



**CONSELHO DA  
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 26 de Maio de 2010  
(OR. en)**

**6106/10**

**Dossier interinstitucional:  
2008/0211 (COD)**

**AGRILEG 9  
VETER 2  
ENV 63  
RECH 39  
CODEC 88**

**ACTOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS**

---

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adopção da  
DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos

---

**DIRECTIVA 2010/.../UE**  
**DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de**

**relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>1</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

<sup>2</sup> Posição do Parlamento Europeu de 5 de Maio de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial).e posição do Conselho de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial) (e decisão do Conselho de ....).

Considerando o seguinte:

- (1) Em 24 de Novembro de 1986, o Conselho adoptou a Directiva 86/609/CEE<sup>1</sup>, a fim de eliminar as disparidades entre as disposições regulamentares, legislativas e administrativas dos Estados-Membros relativas à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Desde a adopção dessa directiva, surgiram novas disparidades entre os Estados-Membros. Alguns deles adoptaram medidas nacionais de execução para assegurar um elevado nível de protecção dos animais utilizados para fins científicos, enquanto outros se limitaram a aplicar os requisitos mínimos estabelecidos na Directiva 86/609/CEE. Estas disparidades são susceptíveis de constituir entraves ao comércio de produtos e substâncias cuja elaboração envolva experiências com animais. Assim, a presente directiva deverá estabelecer regras mais pormenorizadas a fim de reduzir essas disparidades, aproximando as regras aplicáveis neste domínio, e de garantir o bom funcionamento do mercado interno.
- (2) O bem-estar dos animais é um valor da União, consagrado no artigo 13.º do Tratado.
- (3) Em 23 de Março de 1998, o Conselho adoptou a Decisão 1999/575/CE, relativa à conclusão pela Comunidade da Convenção Europeia sobre a Protecção dos Animais Vertebrados Utilizados para Fins Experimentais e Outros Fins Científicos<sup>2</sup>. Ao tornar-se parte nessa Convenção, a União reconheceu a importância da protecção e do bem-estar dos animais utilizados para fins científicos a nível internacional.

---

<sup>1</sup> JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

- (4) Na sua Resolução de 5 de Dezembro de 2002 sobre a Directiva 86/609/CEE, o Parlamento Europeu convidou a Comissão a apresentar uma proposta de revisão desta directiva, com medidas mais rigorosas e mais transparentes no domínio da experimentação animal.
- (5) Em 15 de Junho de 2006, a Quarta Consulta Multilateral das Partes na Convenção Europeia sobre a Protecção dos Animais Vertebrados Utilizados para Fins Experimentais e Outros Fins Científicos adoptou uma versão revista do Anexo A dessa Convenção que estabelece orientações para o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados em experiências. A Recomendação 2007/526/CE da Comissão, de 18 de Junho de 2007, relativa a directrizes sobre o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos<sup>1</sup>, incorporou essas orientações.
- (6) Existem novos conhecimentos científicos a respeito dos factores que influenciam o bem-estar dos animais, assim como a capacidade dos mesmos para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e dano duradouro. Por conseguinte, importa melhorar o bem-estar dos animais utilizados em procedimentos científicos, reforçando as normas mínimas relativas à sua protecção de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos.

---

<sup>1</sup> JO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

- (7) A atitude em relação aos animais depende também das percepções nacionais e, em determinados Estados-Membros, verifica-se a exigência de manter regras de bem-estar dos animais mais amplas do que as acordadas a nível da União. No interesse dos animais e desde que tal não afecte o funcionamento do mercado interno, é conveniente conceder aos Estados-Membros uma certa flexibilidade para manterem regras nacionais que visem uma protecção mais ampla dos animais, na medida em que sejam compatíveis com o Tratado.
- (8) Para além dos animais vertebrados, incluindo os ciclóstomos, deverão ser igualmente incluídos no âmbito de aplicação da presente directiva os cefalópodes, pois a sua capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia e dano duradouro está cientificamente demonstrada.
- (9) A presente directiva deverá igualmente abranger formas fetais de mamíferos, pois existem provas científicas de que essas formas, no último terço do seu período de gestação, apresentam um risco crescente de sentir dor, sofrimento e angústia, o que pode igualmente prejudicar o seu desenvolvimento ulterior. Está igualmente demonstrado cientificamente que os procedimentos efectuados em formas fetais e embrionárias numa fase mais precoce do seu desenvolvimento podem provocar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro se essas formas forem mantidas em vida depois dos primeiros dois terços do seu desenvolvimento.

- (10) Embora seja desejável substituir a utilização de animais vivos em procedimentos por outros métodos que não impliquem a sua utilização, o recurso a animais vivos continua a ser necessário para proteger a saúde humana e animal, assim como o ambiente. Todavia, a presente directiva representa um passo importante para alcançar o objectivo final de substituir totalmente os procedimentos com animais vivos para fins científicos e educativos, tão rapidamente quanto for possível fazê-lo do ponto de vista científico. Para o efeito, a presente directiva procura facilitar e promover o desenvolvimento de abordagens alternativas. Procura igualmente garantir um elevado nível de protecção dos animais que ainda seja necessário utilizar em procedimentos. A presente directiva deverá ser revista regularmente, tendo em conta a evolução científica e as medidas de protecção dos animais.
- (11) Os cuidados a prestar aos animais vivos e a sua utilização para fins científicos são regidos a nível internacional pelos princípios já consagrados de substituição, de redução e de refinamento. A fim de assegurar que as condições em que os animais são criados, cuidados e utilizados em procedimentos científicos na União estão em conformidade com as das outras normas internacionais e nacionais aplicáveis fora da União, a aplicação da presente directiva deverá ter sistematicamente em conta os princípios de substituição, de redução e de refinamento. Aquando da escolha dos métodos, estes princípios deverão ser aplicados respeitando rigorosamente a hierarquia da obrigação de utilização de métodos alternativos. Quando nenhum método alternativo for reconhecido pela legislação da União, o número de animais utilizados pode ser reduzido recorrendo a outros métodos e aplicando estratégias de testagem, tais como os métodos de ensaio *in vitro* ou outros métodos susceptíveis de reduzir e refinar a utilização de animais.

- (12) Os animais têm um valor intrínseco que deve ser respeitado. A sua utilização em procedimentos suscita também preocupações éticas na opinião pública em geral. Por conseguinte, os animais deverão ser sempre tratados como criaturas sencientes e a sua utilização em procedimentos deverá ser limitada a domínios que, em última análise, tragam benefícios para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. A utilização de animais para fins científicos ou educativos só deverá portanto ser considerada quando não existir uma alternativa não animal. A utilização de animais em procedimentos científicos noutros domínios abrangidos pelo âmbito de competência da União deverá ser proibida.
- (13) A escolha dos métodos e das espécies a utilizar tem impacto directo tanto no número de animais utilizados como no seu bem-estar. Por conseguinte, a escolha dos métodos deverá assegurar a selecção do método susceptível de proporcionar resultados mais satisfatórios e de provocar o mínimo de dor, sofrimento ou angústia. Os métodos seleccionados deverão utilizar o menor número de animais susceptível de proporcionar resultados fiáveis e de impor a utilização, de entre as espécies com menor capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, das que são óptimas para a extrapolação nas espécies-alvo.
- (14) Os métodos seleccionados deverão evitar, tanto quanto possível, que o limite-crítico do procedimento seja a morte do animal devido ao sofrimento grave sentido durante o período que precede a morte. Sempre que possível, a morte deverá ser substituída por limites-críticos mais humanos, recorrendo a sinais clínicos que determinem a iminência da morte, a fim de permitir que o animal seja occisado sem mais sofrimento.

- (15) A utilização de métodos inadequados para realizar a occisão de animais pode causar-lhes dor, angústia e sofrimento consideráveis. O nível de competência da pessoa que efectua esta operação é igualmente importante. Por conseguinte, os animais só deverão ser abatidos por uma pessoa competente, utilizando um método adequado à espécie em questão.
- (16) Importa assegurar que a utilização de animais em procedimentos não constitua uma ameaça para a biodiversidade. Por conseguinte, a utilização de espécies ameaçadas de extinção deverá ser limitada ao mínimo indispensável.
- (17) Tendo em conta o estado actual dos conhecimentos científicos, ainda é necessário recorrer a primatas não humanos em procedimentos científicos no domínio da investigação biomédica. Devido à sua proximidade genética com o homem e às suas capacidades sociais altamente desenvolvidas, a utilização de primatas não humanos em procedimentos científicos levanta questões éticas específicas e coloca problemas práticos para satisfazer as suas necessidades comportamentais, ambientais e sociais em ambiente de laboratório. Além disso, a utilização de primatas não humanos suscita as maiores preocupações junto da opinião pública. Por conseguinte, a utilização de primatas não humanos só deverá ser permitida nos domínios biomédicos essenciais para o benefício do ser humano, em relação aos quais não existam actualmente métodos alternativos de substituição disponíveis. A sua utilização só deverá ser permitida para a investigação fundamental, para a conservação das espécies de primatas não humanos em causa ou quando os trabalhos, incluindo a xenotransplantação, estiverem relacionados com condições que possam pôr em perigo a vida de seres humanos ou com casos que tenham impacto importante na vida quotidiana de uma pessoa, ou seja, condições debilitantes.

- (18) A utilização de grandes símios enquanto espécies mais próximas dos seres humanos, com capacidades sociais e comportamentais mais avançadas, só deverá ser permitida para fins de investigação destinada à conservação dessas espécies e em casos que exijam medidas relativamente a condições debilitantes ou que possam pôr em perigo a vida de seres humanos e em que não existam outras espécies ou outros métodos alternativos que permitam atingir os objectivos do procedimento. Os Estados-Membros que invoquem essa necessidade deverão fornecer as informações necessárias para que a Comissão possa tomar uma decisão.
- (19) A captura de primatas não humanos no meio selvagem é muito traumatizante para os animais em causa e acarreta um elevado risco de ferimento e de sofrimento durante a captura e o transporte. A fim de suprimir a captura de animais no meio selvagem para fins de criação, só deverão ser utilizados em procedimentos, após um período transitório adequado, animais que descendam de um animal criado em cativeiro ou que sejam originários de colónias auto-suficientes. Para o efeito, deverá ser efectuado um estudo de viabilidade e fixado, se necessário, um período transitório. Deverá ser igualmente analisada a viabilidade de se passar a utilizar unicamente, como objectivo final, primatas não humanos originários de colónias auto-suficientes.
- (20) É necessário que certas espécies de animais vertebrados utilizados em procedimentos sejam criadas especificamente para esse fim, de modo a que o seu historial genético, biológico e comportamental seja bem conhecido das pessoas que efectuam os procedimentos. Esse conhecimento aumenta a qualidade e a fiabilidade científica dos resultados e diminui a variabilidade, o que, conseqüentemente, reduz o número de procedimentos e a utilização de animais. Além disso, por questões de bem-estar e conservação dos animais, a utilização de animais capturados no meio selvagem em procedimentos deverá circunscrever-se aos casos em que os objectivos dos procedimentos não possam ser alcançados com animais criados especificamente para o efeito.

- (21) Dado que o historial dos animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas não é conhecido e dado que a sua captura e colocação em estabelecimentos aumenta a sua angústia, esses animais não deverão ser utilizados, regra geral, em procedimentos.
- (22) A fim de aumentar a transparência, de facilitar a autorização de projectos e de verificar a sua conformidade, deverá estabelecer-se uma classificação da severidade dos procedimentos com base nos níveis estimados de dor, de sofrimento, de angústia e de dano duradouro infligidos aos animais.
- (23) De um ponto de vista ético, deverá fixar-se um limite máximo de dor, de sofrimento e de angústia para além do qual os animais não podem ser submetidos em procedimentos científicos. Para o efeito, deverá ser proibida a realização de procedimentos que causem dores, sofrimento ou angústia severos susceptíveis de serem prolongados e sem possibilidade de serem aliviados.
- (24) Ao elaborar um modelo comum para a comunicação de informações, deverá ter-se em conta a severidade efectiva da dor, do sofrimento, da angústia e do dano duradouro sentidos pelo animal, em vez da severidade estimada aquando da avaliação do projecto.
- (25) O número de animais utilizados em procedimentos poderia ser reduzido utilizando o mesmo animal mais do que uma vez, desde que tal não afecte o objectivo científico nem diminua o bem-estar animal. Contudo, os benefícios de se reutilizarem animais deverão ser ponderados tendo em consideração os efeitos adversos no seu bem-estar, e tendo em conta a totalidade da vida do animal em questão. Dada a existência deste conflito potencial, a reutilização de animais deverá ser apreciada caso a caso.

- (26) No final do procedimento, há que tomar a decisão mais adequada quanto ao futuro do animal com base no seu bem-estar e nos riscos potenciais para o ambiente. Os animais cujo bem-estar esteja comprometido deverão ser mortos. Nalguns casos, os animais deverão ser devolvidos a um habitat ou a um sistema zootécnico adequados ou, como no caso dos cães e dos gatos, ser realojados em famílias de acolhimento, tendo em conta a grande preocupação pública com o destino desses animais. Se os Estados-Membros permitirem esse realojamento, é essencial que o criador, o fornecedor ou o utilizador tenham um programa que forneça a socialização adequada aos animais em causa, a fim de assegurar um realojamento bem sucedido, de lhes evitar angústia desnecessária e de garantir a segurança pública.
- (27) Os tecidos e órgãos de animais são utilizados no desenvolvimento de métodos *in vitro*. A fim de promover o princípio da redução, os Estados-Membros deverão facilitar, sempre que seja adequado, a elaboração de programas de partilha de órgãos e tecidos de animais occisados.
- (28) O bem-estar dos animais utilizados em procedimentos depende em larga escala da qualidade e da competência profissional das pessoas que supervisionam os procedimentos, bem como das pessoas que os executam ou das que supervisionam, diariamente, os tratadores dos animais. Os Estados-Membros deverão assegurar, mediante autorização ou por outros meios, que o pessoal possui as qualificações, a formação e a competência adequadas. Além disso, é importante que o pessoal seja supervisionado até ter obtido e demonstrado possuir a competência necessária. Orientações não vinculativas da União sobre os requisitos educativos promoveriam, a longo prazo, a livre circulação de pessoal.

- (29) Os estabelecimentos dos criadores, fornecedores e utilizadores deverão ter instalações e equipamento adequados para cumprir os requisitos de alojamento das espécies animais em causa e para permitir que os procedimentos se realizem com eficácia e com o mínimo de angústia para os animais. Os criadores, fornecedores e utilizadores só deverão exercer as respectivas actividades se estiverem devidamente autorizados pelas autoridades competentes.
- (30) A fim de assegurar o acompanhamento contínuo das necessidades de bem-estar dos animais, a prestação de cuidados veterinários adequados deverá ser possível em permanência e um membro do pessoal deverá estar encarregado da prestação de cuidados e do bem-estar dos animais em cada estabelecimento.
- (31) Deverá dar-se a máxima prioridade às questões do bem-estar animal no contexto da manutenção, criação e utilização dos animais. Por conseguinte, os criadores, fornecedores e utilizadores deverão ter um órgão responsável pelo bem-estar animal, cuja principal tarefa consistirá em prestar aconselhamento sobre questões relativas ao bem-estar animal. Esse órgão deverá igualmente acompanhar o desenvolvimento e os resultados dos projectos a nível do estabelecimento, incentivar um clima de prestação de cuidados e fornecer instrumentos para a aplicação prática e a execução oportuna dos mais recentes conhecimentos técnicos e científicos no que respeita aos princípios de substituição, de redução e de refinamento, a fim de aumentar a qualidade de vida dos animais ao longo da mesma. O aconselhamento prestado pelo órgão responsável pelo bem-estar animal deverá ser devidamente documentado e passível de exame minucioso durante as inspecções.

- (32) A fim de permitir que as autoridades competentes fiscalizem o cumprimento da presente directiva, os criadores, os fornecedores e os utilizadores deverão conservar um registo exacto do número de animais, da sua origem e do seu destino.
- (33) Os primatas não humanos, os cães e os gatos deverão possuir um registo biográfico individual, que abranja toda a sua vida desde o nascimento, para que possam beneficiar dos cuidados e do alojamento e tratamento adequados às suas necessidades e características individuais.
- (34) O alojamento e os cuidados a prestar aos animais deverão basear-se nas necessidades e características próprias de cada espécie.
- (35) Existem diferenças entre os Estados-Membros quanto aos requisitos de alojamento e de cuidados a prestar aos animais, o que contribui para a distorção do mercado interno. Além disso, alguns desses requisitos já não reflectem os conhecimentos mais recentes sobre a repercussão das condições de alojamento e cuidados prestados tanto no bem-estar dos animais como nos resultados científicos dos procedimentos. Por conseguinte, é necessário que a presente directiva estabeleça requisitos harmonizados para o alojamento e os cuidados a prestar aos animais. Esses requisitos deverão ser actualizados em função dos progressos científicos e técnicos.
- (36) A fim de fiscalizar o cumprimento da presente directiva, os Estados-Membros deverão realizar inspecções periódicas aos criadores, fornecedores e utilizadores, com base numa avaliação de risco. A fim de assegurar a confiança do público e de promover a transparência, uma proporção adequada das inspecções deverá ser realizada sem aviso prévio.

- (37) A fim de assistir os Estados-Membros na aplicação da presente directiva e com base nos resultados dos relatórios sobre o funcionamento das inspecções nacionais, a Comissão deverá, sempre que existirem motivos de preocupação, efectuar controlos dos sistemas nacionais de inspecção. Incumbe aos Estados-Membros sanar as eventuais deficiências detectadas por esses controlos.
- (38) Uma avaliação de projecto exhaustiva, que tenha em conta questões de ordem ética na utilização de animais, constitui o factor determinante do processo de autorização de projectos e deverá assegurar a aplicação dos princípios de substituição, de redução e de refinamento no quadro desses projectos.
- (39) É igualmente fundamental, por razões morais e científicas, assegurar que cada utilização de animais seja cuidadosamente avaliada em termos de validade, utilidade e relevância científicas ou educativas dos resultados previstos dessa utilização. Os danos susceptíveis de ser infligidos aos animais deverão ser ponderados tendo em conta os benefícios previstos do projecto. Por conseguinte, deverá proceder-se a uma avaliação imparcial do projecto, independente dos participantes no estudo, no quadro do processo de autorização de projectos que envolvam a utilização de animais vivos. Uma execução correcta da avaliação do projecto deverá prever igualmente uma apreciação adequada da utilização de novas técnicas de experimentação científica que possam ir surgindo.

- (40) Em virtude da natureza do projecto, do tipo de espécies utilizadas e da probabilidade de concretização dos objectivos do projecto, poderá ser necessário realizar uma avaliação retrospectiva. Uma vez que os projectos podem variar significativamente em termos de complexidade e duração, bem como do lapso de tempo necessário para a obtenção de resultados, a decisão de proceder ou não à avaliação retrospectiva deverá tomar plenamente em consideração esses aspectos.
- (41) A fim de assegurar a informação do público, é importante tornar públicas informações objectivas referentes aos projectos que utilizam animais vivos. A publicidade das informações não deverá violar os direitos de propriedade nem divulgar informações confidenciais. Por conseguinte, os utilizadores deverão apresentar resumos anónimos não técnicos desses projectos, que serão publicados pelos Estados-Membros. Os pormenores divulgados não deverão violar o anonimato dos utilizadores.
- (42) A fim de controlar os riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente, a legislação da União estabelece que as substâncias e os produtos só podem ser comercializados depois de terem sido apresentados dados adequados relativos à sua segurança e eficácia. Alguns desses requisitos só podem ser cumpridos recorrendo a ensaios em animais, a seguir designados "ensaios regulamentares". É necessário introduzir medidas específicas para aumentar a utilização de abordagens alternativas e para evitar duplicações desnecessárias de ensaios regulamentares. Para o efeito, os Estados-Membros deverão reconhecer a validade dos dados dos ensaios que utilizem métodos de testagem estabelecidos ao abrigo da legislação da União.

- (43) A fim de reduzir a carga de trabalho administrativo e de aumentar a competitividade da investigação e da indústria da União, deverá ser possível autorizar projectos genéricos múltiplos realizados segundo métodos estabelecidos para fins de testagem, de diagnóstico ou de produção, ao abrigo de uma autorização de grupo, sem contudo isentar nenhum desses procedimentos da avaliação de projecto.
- (44) A fim de assegurar um exame eficaz dos pedidos de autorização e de aumentar a competitividade da investigação e da indústria na União, deverá fixar-se um prazo para que as autoridades competentes avaliem as propostas de projectos e tomem as decisões relativas à autorização dos mesmos. Para não comprometer a qualidade da avaliação do projecto, poderá ser necessário um período suplementar para o exame das propostas de projectos mais complexas em virtude do número de disciplinas envolvidas, das características inovadoras e das técnicas mais elaboradas do projecto proposto. A prorrogação dos prazos para a avaliação do projecto deverá, contudo, continuar a ser uma excepção.
- (45) Tendo em conta o carácter rotineiro ou repetitivo de certos procedimentos, convém prever uma opção regulamentar mediante a qual os Estados-Membros introduzam um procedimento administrativo simplificado para a avaliação dos projectos que incluam tais procedimentos, desde que sejam cumpridos determinados requisitos estabelecidos na presente directiva.

- (46) A possibilidade de recorrer a métodos alternativos depende fortemente dos progressos realizados na investigação para o desenvolvimento de alternativas. Os programas-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico da União consagraram verbas cada vez maiores a projectos cujo objectivo é substituir, reduzir e refinar a utilização de animais em procedimentos. A fim de aumentar a competitividade da investigação e da indústria na União e de substituir, reduzir ou refinar a utilização de animais em procedimentos, a Comissão e os Estados-Membros deverão contribuir, através da investigação e por outros meios, para o desenvolvimento e a validação de abordagens alternativas.
- (47) O Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos, uma iniciativa política no quadro do Centro Comum de Investigação da Comissão, tem coordenado desde 1991 a validação de abordagens alternativas na União. No entanto, observa-se uma necessidade cada vez maior de desenvolver e validar novos métodos, o que exige a criação formal de um laboratório de referência da União para a validação de métodos alternativos. Esse laboratório deverá ser referido como o Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA). É preciso que a Comissão coopere com os Estados-Membros na definição das prioridades para os estudos de validação. Os Estados-Membros deverão auxiliar a Comissão na identificação e designação dos laboratórios adequados para realizarem esses estudos de validação. Relativamente aos estudos de validação que sejam idênticos a métodos anteriormente validados e em relação aos quais uma validação represente uma vantagem competitiva significativa, o CEVMA deverá poder cobrar emolumentos a quem apresentar os respectivos métodos para validação. Esses emolumentos não deverão ser impeditivos de uma concorrência saudável na indústria de testagem.

- (48) É necessário adoptar uma abordagem coerente da avaliação de projectos e das estratégias de revisão a nível nacional. Os Estados-Membros deverão criar comités nacionais para a protecção dos animais utilizados para fins científicos, que prestem aconselhamento às autoridades competentes e aos órgãos responsáveis pelo bem-estar animal, a fim de promover os princípios de substituição, de redução e de refinamento. Uma rede de comités nacionais deverá desempenhar um papel no intercâmbio das melhores práticas a nível da União.
- (49) Os progressos técnicos e científicos da investigação biomédica podem ser rápidos, tal como o aumento dos conhecimentos sobre os factores que influenciam o bem-estar dos animais. Por conseguinte, é necessário prever uma revisão da presente directiva. Essa revisão deverá debruçar-se prioritariamente sobre a hipótese de substituição da utilização de animais, nomeadamente de primatas não humanos, sempre que possível, tendo em conta os avanços da ciência. A Comissão deverá igualmente proceder a análises temáticas periódicas sobre a substituição, a redução e o refinamento da utilização de animais em procedimentos.
- (50) A fim de assegurar de condições uniformes de execução, dever ser atribuída competência à Comissão para adoptar orientações ao nível da União sobre os requisitos relativos às qualificações, à formação e à competência do pessoal dos criadores, dos fornecedores e dos utilizadores, para adoptar as regras de execução relativas ao laboratório de referência da União, às suas atribuições e competências e aos emolumentos que este pode cobrar, para estabelecer um modelo comum para a transmissão pelos Estados-Membros à Comissão de informações sobre a aplicação da presente directiva, de dados estatísticos e de outras informações específicas, e para a aplicação de cláusulas de salvaguarda.

Nos termos do artigo 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, as regras e os princípios gerais aplicáveis ao controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução conferidas à Comissão deverão ser previstos previamente num regulamento adoptado de acordo com o processo legislativo ordinário. Enquanto esse regulamento não for adoptado, continua a aplicar-se a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>1</sup>, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.

- (51) Deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que se refere ao que se segue: alterações da lista de espécies animais que devam ser especificamente criadas para serem utilizadas em procedimentos, alteração das normas relativas aos cuidados a prestar aos animais e ao seu alojamento, alteração dos métodos de occisão, incluindo as suas especificações, alteração dos elementos a usar no estabelecimento pelos Estados-Membros dos requisitos, relativos às qualificações, à formação, e à competência do pessoal dos criadores, fornecedores e utilizadores, alteração de certos elementos obrigatórios do pedido de autorização, alterações relativas ao laboratório de referência da União e às suas atribuições e competências, bem como alteração dos exemplos dos diferentes tipos de procedimentos atribuídos a cada uma das categorias de severidade com base em factores relacionados com o tipo de procedimento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.

---

<sup>1</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (52) Os Estados-Membros deverão estabelecer o regime de sanções aplicáveis em caso de violação das disposições da presente directiva e garantir a sua aplicação. As sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (53) A Directiva 86/609/CEE deverá ser, por conseguinte, revogada. Algumas das alterações introduzidas pela presente directiva têm impacto directo na aplicação do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano<sup>1</sup>. É, por isso, conveniente alterar em conformidade uma disposição desse regulamento.
- (54) Os benefícios da aplicação retrospectiva de uma autorização de projecto para o bem-estar dos animais e os custos administrativos inerentes só se justificam no caso de projectos de longa duração que estejam em curso. Por conseguinte, é necessário incluir disposições transitórias para os projectos de curta e média duração em curso, a fim de evitar a necessidade de uma autorização retrospectiva cujos benefícios seriam limitados.

---

<sup>1</sup> JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

- (55) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional "Legislar Melhor", os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (56) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a harmonização da legislação relativa à utilização de animais para fins científicos, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser melhor alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

# CAPÍTULO I

## Disposições gerais

### *Artigo 1.º*

#### *Objecto e âmbito de aplicação*

1. A presente directiva estabelece medidas para a protecção dos animais utilizados para fins científicos ou educativos.

Para o efeito, estabelece regras sobre:

- a) A substituição e redução da utilização de animais em procedimentos e o refinamento da criação, do alojamento, dos cuidados a prestar e da utilização de animais em procedimentos;
  - b) A origem, a criação, a marcação, os cuidados a prestar, o alojamento e a occisão dos animais;
  - c) As actividades dos criadores, fornecedores e utilizadores;
  - d) A avaliação e a autorização de projectos que envolvam a utilização de animais em procedimentos.
2. A presente directiva aplica-se quando os animais são utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos ou quando são criados especificamente para utilização dos seus órgãos ou tecidos para fins científicos.

A presente directiva aplica-se até que os animais referidos no primeiro parágrafo sejam mortos, realojados ou devolvidos a um habitat ou sistema zootécnico adequados.

A supressão da dor, do sofrimento, da angústia ou de dano duradouro graças à correcta utilização de métodos anestésicos, analgésicos ou outros não exclui a utilização de um animal em procedimentos do âmbito de aplicação da presente directiva.

3. A presente directiva aplica-se aos seguintes animais:
  - a) Animais vertebrados vivos não humanos, incluindo:
    - i) formas larvares de alimentação autónoma, e
    - ii) formas fetais de mamíferos a partir do último terço do seu desenvolvimento normal;
  - b) Cefalópodes vivos.
4. A presente directiva aplica-se a animais utilizados em procedimentos e que se encontrem numa fase de desenvolvimento anterior à referida na alínea a) do n.º 3, se a intenção for manter o animal vivo para além dessa fase de desenvolvimento e se em resultado dos procedimentos efectuados for provável que o animal venha a sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro depois de ter atingido essa fase de desenvolvimento.

5. A presente directiva não se aplica a:
- a) Práticas agrícolas não experimentais;
  - b) Práticas de clínica veterinária não experimentais;
  - c) Ensaios clínicos veterinários necessários para a autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário;
  - d) Práticas zootécnicas reconhecidas;
  - e) Práticas destinadas, como primeira intenção, à identificação dos animais;
  - f) Práticas não passíveis de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalentes ou superiores aos provocados pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias.
6. A presente directiva aplica-se sem prejuízo da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva reformulada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59), que é aplicável a partir de 11 de Julho de 2013.

*Artigo 2.º*

*Medidas nacionais mais rigorosas*

1. Sem prejuízo das regras gerais estabelecidas no Tratado, os Estados-Membros podem manter disposições, em vigor em ...\* , destinadas a assegurar uma protecção mais ampla dos animais abrangidos pela presente directiva do que as disposições previstas na presente directiva.

Antes de ...\*\* , os Estados-Membros informam a Comissão acerca de tais disposições nacionais. A Comissão transmite essas informações aos outros Estados-Membros.

2. Quando agem ao abrigo do disposto no n.º 1, os Estados-Membros não podem proibir ou impedir o fornecimento ou a utilização de animais criados ou mantidos noutro Estado-Membro, nos termos da presente directiva, nem proibir ou impedir a colocação no mercado de produtos elaborados mediante a utilização desses animais, nos termos da presente directiva.

---

\* JO: inserir a data de entrada em vigor da presente directiva.

\*\* JO: inserir a data de 1 de Janeiro do terceiro ano subsequente à data de entrada em vigor da presente directiva.

*Artigo 3.º*  
*Definições*

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- 1) "Procedimento", qualquer utilização, invasiva ou não invasiva, de um animal para fins experimentais ou outros fins científicos, com resultados conhecidos ou não, ou para fins educativos, susceptível de lhe causar um nível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalente ou superior ao provocado pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias.

Inclui qualquer acção destinada ou susceptível de conduzir ao nascimento ou à incubação de um animal, ou à criação e manutenção de uma linhagem animal geneticamente modificada em tais condições, mas exclui o abate de animais unicamente para utilização dos seus órgãos ou tecidos;

- 2) "Projecto", um programa de trabalho com um objectivo científico definido e que envolva um ou mais procedimentos;
- 3) "Estabelecimento", qualquer instalação, edifício, grupo de edifícios ou outro local, podendo incluir uma zona não completamente fechada ou coberta e instalações móveis;

- 4) "Criador", qualquer pessoa singular ou colectiva que cria animais referidos no Anexo I com vista à sua utilização em procedimentos ou à utilização dos seus tecidos ou órgãos para fins científicos, ou que cria outros animais primordialmente para esse efeito, com ou sem fins lucrativos;
- 5) "Fornecedor", qualquer pessoa singular ou colectiva, distinta do criador, que fornece animais com vista à sua utilização em procedimentos ou à utilização dos seus tecidos ou órgãos para fins científicos, com ou sem fins lucrativos;
- 6) "Utilizador", qualquer pessoa singular ou colectiva que utiliza animais em procedimentos, com ou sem fins lucrativos;
- 7) "Autoridade competente", uma autoridade ou autoridades ou organismos designados por um Estado-Membro para cumprir as obrigações decorrentes da presente directiva.

*Artigo 4.º*

*Princípio de substituição, redução e refinamento*

1. Os Estados-Membros asseguram que, em vez de um procedimento, seja utilizado, sempre que possível, um método ou uma estratégia de ensaio cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos.
2. Os Estados-Membros asseguram que o número de animais utilizados em projectos seja reduzido ao mínimo, sem comprometer os objectivos do projecto.
3. Os Estados-Membros asseguram o refinamento da criação animal, do alojamento e dos cuidados a prestar aos animais, bem como dos métodos utilizados nos procedimentos, a fim de eliminar ou de reduzir ao mínimo qualquer possibilidade de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro infligidos aos animais.
4. Aquando da escolha dos métodos, o presente artigo é aplicado nos termos do artigo 13.º.

*Artigo 5.º*

*Objectivo dos procedimentos*

Só podem ser realizados procedimentos que tenham os seguintes objectivos:

- a) Investigação fundamental;

- b) Investigação translacional ou aplicada tendo em vista um dos seguintes objectivos:
- i) Prevenção, profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, de problemas de saúde ou de outras situações anormais ou dos seus efeitos nos seres humanos, nos animais ou nas plantas,
  - ii) Avaliação, detecção, regulação ou alteração das condições fisiológicas nos seres humanos, nos animais ou nas plantas, ou
  - iii) O bem-estar dos animais e a melhoria das condições de produção dos animais criados para fins agrícolas.
- c) Qualquer dos objectivos da alínea b), no âmbito do desenvolvimento, da produção ou do controlo da qualidade, da eficácia e da segurança de medicamentos, géneros alimentícios, alimentos para animais e outras substâncias ou produtos;
- d) Protecção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais;
- e) Investigação destinada à conservação das espécies;
- f) Ensino superior ou formação para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais;
- g) Inquéritos no domínio da medicina legal.

*Artigo 6.º*

*Métodos de occisão*

1. Os Estados-Membros asseguram que os animais sejam occisados com o mínimo de dor, sofrimento e angústia.
2. Os Estados-Membros asseguram que os animais sejam occisados no estabelecimento de um criador, fornecedor ou utilizador, por uma pessoa competente.  
  
Contudo, no caso dos estudos de campo, os animais podem ser occisados por uma pessoa competente fora de um estabelecimento.
3. Em relação aos animais abrangidos pelo Anexo IV, é utilizado o método de occisão adequado indicado nesse anexo.
4. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto no n.º 3:
  - a) Para permitir a utilização de outro método desde que, com base em provas científicas, esse método seja considerado, pelo menos, tão humano; ou
  - b) Quando, com base numa justificação científica, o objectivo do procedimento não puder ser alcançado mediante a utilização de um método de occisão indicado no Anexo IV.
5. O disposto nos n.ºs 2 e 3 não se aplica quando os animais tiverem de ser occisados em circunstâncias de emergência por razões de bem-estar, saúde pública, segurança pública, saúde animal ou de ordem ambiental.

**CAPÍTULO II**  
**DISPOSIÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO**  
**DE CERTOS ANIMAIS**  
**EM PROCEDIMENTOS**

*Artigo 7.º*

*Espécies ameaçadas de extinção*

1. Os espécimes das espécies ameaçadas enumeradas no Anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Conselho, de 9 de Dezembro de 1996, relativo à protecção de espécies da fauna e da flora selvagens através do controlo do seu comércio<sup>1</sup>, não abrangidos pelo âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 7.º desse regulamento, não podem ser utilizados em procedimentos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:
  - a) O procedimento tem um dos objectivos referidos na subalínea i) da alínea b) ou nas alíneas c) ou e) do artigo 5.º da presente directiva; e
  - b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de espécies diferentes das constantes nesse anexo.
2. O disposto no n.º 1 não se aplica às espécies de primatas não humanos.

---

<sup>1</sup> JO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

*Artigo 8.º*

*Primates não humanos*

1. Sem prejuízo do n.º 2, os espécimes de primatas não humanos não podem ser utilizados em procedimentos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:

a) O procedimento tem um dos objectivos referidos:

i) na subalínea i) da alínea b) ou na alínea c) do artigo 5.º da presente directiva e é realizado com vista a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar condições clínicas debilitantes ou que possam pôr em perigo a vida de seres humanos; ou

ii) nas alíneas a) ou e) do artigo 5.º;

e

b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de espécies diferentes dos primatas não humanos.

Para efeitos da presente directiva, entende-se por condição clínica debilitante uma diminuição das capacidades físicas ou psicológicas normais de uma pessoa.

2. Os espécimes de primatas não humanos enumerados no Anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97, não abrangidos pelo âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 7.º desse regulamento, não podem ser utilizados em procedimentos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:
- a) O procedimento tem um dos objectivos referidos:
    - i) na subalínea i) da alínea b) ou na alínea c) do artigo 5.º da presente directiva e é realizado com vista a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar condições clínicas debilitantes ou que possam pôr em perigo a vida de seres humanos; ou
    - ii) na alínea e) do artigo 5.º
  - e
  - b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de espécies diferentes dos primatas não humanos nem mediante a utilização de espécies não enumeradas nesse anexo.
3. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 2, os grandes símios não podem ser utilizados em procedimentos, sem prejuízo da utilização da cláusula de salvaguarda do n.º 2 do artigo 55.º

*Artigo 9.º*

*Animais capturados no meio selvagem*

1. Os animais capturados no meio selvagem não podem ser utilizados em procedimentos.
2. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto no n.º 1 com base uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado mediante a utilização de animais criados para utilização em procedimentos.
3. A captura de animais selvagens é feita exclusivamente por pessoas competentes, utilizando métodos que não provoquem dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro evitáveis aos animais.

Qualquer animal que se encontre ferido ou doente, durante ou após a captura, é examinado por um veterinário ou por outra pessoa competente, e são tomadas medidas para minimizar o seu sofrimento. As autoridades competentes podem conceder isenções ao requisito de tomar medidas para minimizar o sofrimento do animal se existir justificação científica para tanto.

*Artigo 10.º*

*Animais criados para utilização em procedimentos*

1. Os Estados-Membros asseguram que os animais pertencentes às espécies enumeradas no Anexo I só possam ser utilizados em procedimentos se tiverem sido criados para esse efeito.

No entanto, a partir das datas fixadas no Anexo II, os Estados-Membros asseguram que os primatas não humanos enumerados nesse anexo só possam ser utilizados em procedimentos se forem descendentes de primatas não humanos criados em cativeiro ou originários de colónias auto-suficientes.

Para efeitos do presente artigo, entende-se por "colónia auto-suficiente" uma colónia em que os animais sejam criados exclusivamente dentro da colónia ou sejam originários de outras colónias, mas não sejam capturados no meio selvagem, e em que os animais são mantidos de forma a assegurar que estão acostumados às pessoas.

A Comissão, em consulta com os Estados-Membros e com as partes interessadas, realiza um estudo de viabilidade, que inclua uma avaliação da saúde e do bem-estar dos animais, sobre o requisito estabelecido no segundo parágrafo. O estudo é publicado até ...\*. O estudo é acompanhado, se for caso disso, de propostas de alteração do Anexo II.

2. A Comissão acompanha a utilização de primatas não humanos originários de colónias auto-suficientes e, em consulta com os Estados-Membros e com as partes interessadas, realiza um estudo para analisar a viabilidade de utilizar exclusivamente animais originários de colónias auto-suficientes.

O estudo é publicado até ...\*\*.

---

\* JO: sete anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

\*\* JO: doze anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

3. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto ao n.º 1 com base numa justificação científica.

*Artigo 11.º*

*Animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas*

1. Os animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas não podem ser utilizados em procedimentos.
2. As autoridades competentes podem conceder isenções ao disposto no n.º 1 unicamente nas seguintes condições:
  - a) Existe uma necessidade absoluta de estudos sobre a saúde e o bem-estar dos animais ou sobre ameaças graves para o ambiente, ou para a saúde humana ou animal; e
  - b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento só pode ser alcançado mediante a utilização de animais errantes ou assilvestrados.

## CAPÍTULO III

### PROCEDIMENTOS

#### *Artigo 12.º*

#### *Procedimentos*

1. Os Estados-Membros asseguram que os procedimentos sejam realizados no estabelecimento de um utilizador.

A autoridade competente pode conceder isenções ao disposto no primeiro parágrafo com base numa justificação científica.

2. Os procedimentos só podem ser realizados no âmbito de um projecto.

#### *Artigo 13.º*

#### *Escolha de métodos*

1. Sem prejuízo da legislação nacional que proíba determinados tipos de métodos, os Estados-Membros asseguram que os procedimentos não sejam realizados se, ao abrigo da legislação da União, for reconhecido outro método ou estratégia de ensaio para obter os resultados pretendidos que não implique a utilização de animais vivos.
2. Aquando da escolha de procedimentos, são seleccionados os que melhor satisfaçam os seguintes requisitos, a saber, os procedimentos que:
  - a) Utilizarem o menor número possível de animais;

- b) Envolverem animais com a menor capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros;
  - c) Causarem o menos possível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, e tiverem as maiores probabilidades de proporcionar resultados satisfatórios.
3. A morte como limite-crítico de um procedimento é evitada tanto quanto possível e é substituída por limites-críticos precoces e humanos. Caso a morte como limite-crítico seja inevitável, o procedimento é concebido por forma a:
- a) Acarretar a morte do menor número possível de animais; e
  - b) Reduzir ao mínimo possível a duração e a intensidade de sofrimento do animal e, tanto quanto possível, assegurar uma morte indolor.

*Artigo 14.º*

*Anestesia*

1. Os Estados-Membros asseguram que, a menos que tal não seja adequado, os procedimentos sejam efectuados sob anestesia geral ou local ou que sejam utilizados analgésicos ou outro método adequado para assegurar que a dor, o sofrimento e a angústia sejam reduzidos ao mínimo.
- Os procedimentos que impliquem lesões graves possam causar dor severa não podem ser efectuados sem anestesia.

2. Aquando da decisão sobre a adequabilidade de ser utilizada anestesia, tem-se em conta o seguinte:
  - a) Se a anestesia é considerada mais traumatizante para o animal do que o próprio procedimento; e
  - b) Se a anestesia é incompatível com o objectivo do procedimento.
3. Os Estados-Membros asseguram que não sejam administradas quaisquer substâncias aos animais que os impeçam ou restrinjam de manifestar dor sem lhes ter sido induzido um nível adequado de anestesia ou de analgesia.

Nesses casos, é apresentada uma justificação científica, acompanhada pelos detalhes do regime anestésico ou analgésico.
4. Um animal que possa vir a sofrer dores uma vez passado o efeito da anestesia recebe um tratamento analgésico preventivo e pós-operatório ou é tratado por outros métodos adequados para aliviar a dor, desde que sejam compatíveis com o objectivo do procedimento.
5. Logo que se atinja o objectivo do procedimento, são tomadas medidas adequadas para minimizar o sofrimento do animal.

*Artigo 15.º*

*Classificação da severidade dos procedimentos*

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os procedimentos sejam classificados como de "não-recuperação", "ligeiro", "moderado" ou "severo", caso a caso, utilizando os critérios de atribuição que constam do Anexo VIII.
2. Sem prejuízo da utilização da cláusula de salvaguarda prevista no n.º 3 do artigo 55.º os Estados-Membros asseguram que um procedimento não seja realizado se implicar dor, sofrimento ou angústia severos susceptíveis de se prolongarem e que não possam ser aliviados.

*Artigo 16.º*

*Reutilização*

1. Os Estados-Membros asseguram que um animal já utilizado em um ou mais procedimentos só possa ser reutilizado num novo procedimento, caso outro animal que não tenha sido anteriormente sujeito a nenhum procedimento possa ser igualmente utilizado, se estiverem reunidas as seguintes condições:
  - a) A severidade efectiva dos procedimentos anteriores foi "ligeira" ou "moderada";
  - b) Está demonstrado que o estado geral de saúde e de bem-estar do animal foi totalmente restabelecido;

- c) O novo procedimento é classificado como "ligeiro", "moderado" ou de "não-recuperação"; e
  - d) O novo procedimento está de acordo com o parecer veterinário, tendo em conta a totalidade da vida do animal.
2. Em circunstâncias excepcionais, em derrogação da alínea a) do n.º 1 e após exame do animal pelo veterinário, a autoridade competente pode autorizar a reutilização de um animal desde que este não tenha sido utilizado mais de uma vez num procedimento que implique dor ou angústia severas ou um sofrimento equivalente.

*Artigo 17.º*

*Conclusão do procedimento*

- 1. Considera-se que um procedimento está terminado quando não existir mais nenhuma observação a fazer a seu respeito ou, em relação às novas linhagens de animais geneticamente modificadas, quando já não forem observados ou esperados para a descendência dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalentes ou superiores aos provocados pela introdução de uma agulha.
- 2. No final de um procedimento, a decisão de manter um animal vivo é tomada por um veterinário ou por outra pessoa competente. O animal é morto quando for provável que continue a sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, moderados ou severos.

3. Caso um animal seja mantido vivo, são-lhe prestados os cuidados e o alojamento adequados ao seu estado de saúde.

*Artigo 18.º*

*Partilha de órgãos e tecidos*

Os Estados-Membros facilitam, sempre que adequado, a criação de programas de partilha de órgãos e tecidos de animais mortos.

*Artigo 19.º*

*Libertação e realojamento de animais*

Os Estados-Membros podem permitir que os animais utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos sejam realojados ou devolvidos a um habitat ou sistema zootécnico adequado à espécie, desde que estejam reunidas as seguintes condições:

- a) O estado de saúde do animal permite-o;
- b) Não existe perigo para a saúde pública, para a saúde animal ou para o ambiente; e
- c) Foram tomadas as medidas adequadas para salvaguardar o bem-estar do animal.

# CAPÍTULO IV

## AUTORIZAÇÃO

### SECÇÃO 1

#### REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CRIADORES, FORNECEDORES E UTILIZADORES

##### *Artigo 20.º*

##### *Autorização de criadores, fornecedores e utilizadores*

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os criadores, fornecedores e utilizadores sejam autorizados pela autoridade competente e por esta registados. Essa autorização pode ser concedida por um prazo limitado.

A autorização só é concedida se o criador, o fornecedor ou o utilizador e o respectivo estabelecimento cumprirem os requisitos da presente directiva.

2. A autorização identifica a pessoa responsável por assegurar o cumprimento das disposições da presente directiva e a pessoa ou pessoas referidas no n.º 1 do artigo 24.º e no artigo 25.º.
3. A renovação da autorização é exigida se ocorrer qualquer alteração significativa da estrutura ou da função do estabelecimento de um criador, fornecedor ou utilizador que possa afectar negativamente o bem-estar dos animais.
4. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente seja notificada de quaisquer alterações em relação à pessoa ou pessoas referidas no n.º 2.

*Artigo 21.º*

*Suspensão e retirada da autorização*

1. Caso um criador, fornecedor ou utilizador deixe de cumprir os requisitos previstos na presente directiva, a autoridade competente toma as medidas correctivas adequadas ou impõe a adopção de tais medidas, ou suspende ou retira a sua autorização.
2. Caso a autorização de um estabelecimento seja suspensa ou retirada, os Estados-Membros asseguram que o bem-estar dos animais nele alojados não seja afectado.

*Artigo 22.º*

*Requisitos em matéria de instalações e equipamento*

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os estabelecimentos de um criador, fornecedor ou utilizador possuam instalações e equipamento adequados às espécies de animais neles alojadas e, caso sejam realizados procedimentos, à realização dos procedimentos.
2. A concepção, a construção e o método de funcionamento das instalações e do equipamento a que se refere o n.º 1 asseguram que os procedimentos sejam realizados o mais eficazmente possível e visam obter resultados fiáveis, utilizando o menor número de animais e causando o mínimo de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro.
3. Para efeitos da aplicação dos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros asseguram o cumprimento dos requisitos aplicáveis previstos no Anexo III.

*Artigo 23.º*

*Competência do pessoal*

1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador tenha pessoal suficiente no local.
2. O pessoal tem qualificações e formação adequadas antes de efectuar qualquer uma das seguintes funções:
  - a) Realização de procedimentos em animais;
  - b) Concepção de procedimentos e projectos;
  - c) Prestação de cuidados aos animais; ou
  - d) Occisão de animais.

As pessoas que executam as funções a que se refere a alínea b) têm de ter recebido formação numa disciplina científica pertinente para o trabalho a realizar e ter conhecimento específico das espécies.

As pessoas que executam as funções referidas nas alíneas a), c) ou d) são supervisionadas na execução das suas funções até terem demonstrado que possuem a competência necessária.

Os Estados-Membros asseguram, através de uma autorização ou por outros meios, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente número.

3. Os Estados-Membros publicam, com base nos elementos estabelecidos no Anexo V, os requisitos mínimos relativos às qualificações e formação e os requisitos relativos à obtenção, manutenção e demonstração das competências necessárias para o desempenho das funções enunciadas no n.º 2.
4. As orientações não vinculativas ao nível da União sobre os requisitos estabelecidos no n.º 2 podem ser adoptadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 56.º.

*Artigo 24.º*

*Requisitos específicos em matéria de pessoal*

1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador tenha uma ou mais pessoas no local que:
  - a) Sejam responsáveis pela supervisão do bem-estar dos animais no estabelecimento e dos cuidados que lhes forem prestados;
  - b) Assegurem que o pessoal que se ocupa dos animais tenha acesso a informação específica sobre as espécies alojadas no estabelecimento;
  - c) Sejam responsáveis por assegurar que o pessoal tem as qualificações adequadas, é competente e beneficia de formação contínua, e é supervisionado até ter demonstrado possuir a competência necessária.

2. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas referidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 40.º:
- a) Assegurem que seja posto termo a qualquer dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro desnecessários infligidos a um animal no decurso de um procedimento; e
  - b) Assegurem que os projectos sejam realizados em conformidade com a autorização do projecto ou, nos casos referidos no artigo 42.º, em conformidade com o pedido enviado à autoridade competente ou com qualquer decisão tomada pela autoridade competente e assegurem que, em caso de não conformidade, sejam tomadas e registadas as medidas adequadas para corrigir essa situação.

*Artigo 25.º*

*Veterinário designado*

Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador disponha de um veterinário designado, especializado em medicina de animais de laboratório, ou, se for mais adequado, de um perito devidamente qualificado, incumbido de prestar aconselhamento em matéria de bem-estar e tratamento dos animais.

*Artigo 26.º*

*Órgão responsável pelo bem-estar dos animais*

1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador estabeleça um órgão responsável pelo bem-estar dos animais.
2. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais é composto, pelo menos, pela pessoa ou pessoas responsáveis pelo bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais e, no caso de um utilizador, por um responsável científico. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais recebe também informação do veterinário designado ou do perito referido no artigo 25.º.
3. Os Estados-Membros podem permitir que os pequenos criadores, fornecedores e utilizadores cumpram por outros meios as funções previstas no n.º 1 do artigo 27.º.

*Artigo 27.º*

*Funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais*

1. O órgão responsável pelo bem-estar dos animais desempenha, no mínimo, as seguintes funções:
  - a) Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais em questões relacionadas com o bem-estar dos animais, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
  - b) Aconselhar o pessoal sobre a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento e mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desse requisito;

- c) Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, de comunicação de informações e de acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;
  - d) Acompanhar a evolução e os resultados dos projectos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, e identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para aplicar a substituição, a redução e o refinamento ; e
  - e) Prestar aconselhamento sobre programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.
2. Os Estados-Membros asseguram que os registos dos pareceres dados pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais e das decisões tomadas em relação a esses pareceres sejam mantidos durante, pelo menos, três anos.

Os registos são colocados à disposição da autoridade competente a pedido desta.

#### *Artigo 28.º*

##### *Estratégia para a criação de primatas não humanos*

Os Estados-Membros asseguram que os criadores de primatas não humanos disponham de uma estratégia para aumentar a proporção de animais descendentes de primatas não humanos criados em cativeiro.

*Artigo 29.º*

*Regime de realojamento ou libertação de animais*

Caso os Estados-Membros permitam o realojamento, os criadores, os fornecedores e os utilizadores cujos animais se destinem a ser realojados têm de dispor de um regime que assegure a socialização dos animais realojados. No caso dos animais selvagens, sempre que adequado, tem de existir um programa de reabilitação antes de os animais serem devolvidos ao seu habitat.

*Artigo 30.º*

*Registos sobre os animais*

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os criadores, fornecedores e utilizadores mantenham registos, pelo menos, dos seguintes elementos:
  - a) Número e espécies de animais criados, adquiridos, fornecidos, utilizados em procedimentos, libertados ou realojados;
  - b) Origem dos animais, incluindo se foram criados para serem utilizados em procedimentos;
  - c) Datas de aquisição, fornecimento, libertação ou realojamento dos animais;
  - d) A quem foram adquiridos os animais;
  - e) Nome e endereço do destinatário dos animais;

- f) Número e espécie dos animais que morreram ou foram mortos em cada estabelecimento. Para os animais que morreram, a causa da morte, quando conhecida, tem que ser indicada; e
  - g) No caso dos utilizadores, os projectos em que os animais são utilizados.
2. Os registos a que se refere o n.º 1 são mantidos durante pelo menos cinco anos e são postos à disposição da autoridade competente a pedido desta.

*Artigo 31.º*

*Informações sobre cães, gatos e primatas não humanos*

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os criadores, fornecedores e utilizadores mantenham as seguintes informações sobre cães, gatos e primatas não humanos:
- a) Identidade;
  - b) Local e data de nascimento, quando disponíveis;
  - c) Se o animal foi criado para utilização em procedimentos; e
  - d) No caso dos primatas não humanos, se o animal é descendente de primatas não humanos criados em cativeiro.

2. Os cães, gatos e primatas não humanos dispõem de um registo biográfico individual, que acompanha o animal ao longo da sua vida enquanto este for mantido para os efeitos da presente directiva.

O registo é estabelecido à nascença ou logo que possível a seguir a esta e inclui toda a informação reprodutiva, veterinária e social pertinente sobre o animal em questão e sobre os projectos em que foi utilizado.

3. As informações referidas no presente artigo são mantidas durante pelo menos três anos após a morte ou o realojamento do animal e são postas à disposição da autoridade competente a pedido desta.

Em caso de realojamento, as informações sobre os cuidados veterinários e as informações sociais pertinentes extraídas do registo biográfico individual referido no n.º 2 acompanham o animal.

#### *Artigo 32.º*

##### *Marcação e identificação de cães, gatos e primatas não humanos*

1. Todos os cães, gatos ou primatas não humanos são dotados, o mais tardar quando forem desmamados, de uma marca de identificação individual permanente, da forma menos dolorosa possível.
2. Caso um cão, um gato ou um primata não humano ainda não desmamado seja transferido de um criador, fornecedor ou utilizador para outro e, por razões práticas, não for possível marcá-lo antes da transferência, o destinatário conserva, até à marcação, um registo que especifique, em especial, a identidade da mãe.

3. Caso um cão, um gato ou um primata não humano não marcado que tenha sido desmamado seja recebido por um criador, fornecedor ou utilizador, é marcado de forma permanente o mais rapidamente possível e do modo menos doloroso possível.
4. O criador, o fornecedor ou o utilizador indicam, a pedido da autoridade competente, as razões para o facto de o animal não estar marcado.

*Artigo 33.º*

*Cuidados a prestar aos animais e alojamento*

1. No que respeita à prestação de cuidados e ao alojamento dos animais, os Estados-Membros asseguram que:
  - a) Todos os animais disponham de alojamento, de ambiente, de alimentação, de água e dos cuidados adequados necessários à sua saúde e bem-estar;
  - b) Quaisquer restrições à capacidade de um animal para satisfazer as suas necessidades fisiológicas e etológicas sejam limitadas ao mínimo;
  - c) As condições ambientais em que os animais são criados, mantidos ou utilizados sejam sujeitas a controlos diários;
  - d) Sejam tomadas medidas para garantir que qualquer anomalia ou qualquer dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro evitáveis detectados sejam eliminados o mais rapidamente possível; e
  - e) Os animais sejam transportados em condições adequadas.

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros asseguram a aplicação das normas relativas aos cuidados e ao alojamento previstas no Anexo III, a partir das datas nele previstas.
3. Por motivos científicos ou relacionados com o bem-estar ou a saúde dos animais, os Estados-Membros podem conceder isenções dos requisitos da alínea a) do n.º 1 ou do n.º 2.

## **SECÇÃO 2**

### **INSPECÇÕES**

#### *Artigo 34.º*

#### *Inspecções pelos Estados-Membros*

1. Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes efectuem inspecções periódicas a todos os criadores, fornecedores e utilizadores, incluindo os seus estabelecimentos, para verificar o cumprimento dos requisitos da presente directiva.
2. A autoridade competente adapta a frequência das inspecções em função de uma análise de risco relativa a cada estabelecimento, tendo em conta:
  - a) O número e as espécies de animais alojados;
  - b) O registo do cumprimento pelo criador, fornecedor ou utilizador dos requisitos da presente directiva;

- c) O número e o tipo de projectos realizados pelo utilizador em questão; e
  - d) Qualquer informação que possa indiciar uma não conformidade.
3. São efectuadas inspecções anuais a pelo menos um terço dos utilizadores, em conformidade com a análise de risco referida no n.º 2. Todavia, os criadores, fornecedores e utilizadores de primatas não humanos são inspecionados pelo menos uma vez por ano.
  4. Uma percentagem adequada das inspecções é efectuada sem aviso prévio.
  5. Os registos de todas as inspecções são mantidos durante pelo menos cinco anos.

*Artigo 35.º*

*Controlos das inspecções dos Estados-Membros*

1. Caso existam motivos justificados de preocupação, tendo designadamente em conta a proporção de inspecções efectuadas sem aviso prévio, a Comissão efectua controlos da infra-estrutura e do funcionamento das inspecções nacionais nos Estados-Membros.
2. O Estado-Membro em cujo território forem efectuados os controlos a que se refere o n.º 1 presta aos peritos da Comissão a assistência necessária ao exercício das suas funções. A Comissão informa a autoridade competente do Estado-Membro em causa dos resultados dos controlos efectuados.
3. A autoridade competente do Estado-Membro em causa toma medidas para ter em conta os resultados dos controlos a que se refere o n.º 1.

### SECÇÃO 3

#### REQUISITOS RELATIVOS AOS PROJECTOS

##### *Artigo 36.º*

##### *Autorização de projectos*

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 42.º, os Estados-Membros asseguram que os projectos não sejam realizados sem autorização prévia da autoridade competente e que sejam realizados de acordo com a autorização ou, nos casos referidos no artigo 42.º, de acordo com o pedido enviado à autoridade competente ou com qualquer decisão por ela tomada.
2. Os Estados-Membros asseguram que nenhum projecto seja realizado a não ser que tenha sido recebida uma avaliação favorável do projecto pela autoridade competente nos termos do artigo 38.º.

##### *Artigo 37.º*

##### *Pedido de autorização de um projecto*

1. Os Estados-Membros asseguram que o pedido de autorização de um projecto seja apresentado pelo utilizador ou pela pessoa responsável pelo projecto. O pedido inclui pelo menos o seguinte:
  - a) A proposta do projecto;

- b) Um resumo não técnico do projecto; e
  - c) Informação sobre os elementos previstos no Anexo VI.
2. Os Estados-Membros podem isentar do requisito da alínea b) do n.º 1 os projectos referidos no n.º 1 do artigo 42.º.

*Artigo 38.º*

*Avaliação do projecto*

1. A avaliação do projecto é efectuada de forma tão detalhada quanto adequado para o tipo de projecto e verifica se o projecto preenche os seguintes critérios:
- a) O projecto é justificado do ponto de vista científico ou educativo, ou é exigido por lei;
  - b) Os objectivos do projecto justificam a utilização de animais; e
  - c) O projecto é concebido de molde a permitir que os procedimentos sejam realizados da forma mais humana e mais respeitadora do ambiente possível.

2. A avaliação do projecto comporta, nomeadamente, o seguinte:
- a) Uma avaliação dos objectivos do projecto, dos benefícios científicos previstos ou do seu valor educativo;
  - b) Uma avaliação da conformidade do projecto com o requisito da substituição, redução e refinamento;
  - c) Uma avaliação e atribuição da classificação da severidade dos procedimentos;
  - d) Uma análise dos danos e benefícios do projecto, destinada a determinar se os danos causados aos animais em termos de sofrimento, dor e angústia são justificados pelos resultados esperados, tendo em conta considerações de ordem ética, e se, em última análise, podem beneficiar o homem, os animais ou o ambiente;
  - e) Uma avaliação das justificações científicas a que se referem os artigos 6.º a 12.º, 14.º, 16.º e 33.º; e
  - f) Uma decisão sobre a necessidade de o projecto ser avaliado retrospectivamente, e quando.
3. A autoridade competente que procede à avaliação do projecto tem em conta os conhecimentos especializados, nomeadamente nos seguintes domínios:
- a) Os domínios de aplicação científica nos quais os animais vão ser utilizados, incluindo a substituição, a redução e o refinamento nos respectivos domínios;

- b) A concepção de experiências, incluindo, se adequado, a estatística;
  - c) A prática veterinária em ciência de animais de laboratório ou, se adequado, a prática veterinária com animais selvagens;
  - d) As práticas zootécnicas e os cuidados a prestar aos animais, tendo em conta as espécies destinadas a ser utilizadas;
4. O processo de avaliação do projecto é transparente.

Sob reserva de salvaguarda da propriedade intelectual e das informações confidenciais, a avaliação do projecto é feita de forma imparcial e pode ter em conta a opinião de partes independentes.

*Artigo 39.º*

*Avaliação retrospectiva*

1. Os Estados-Membros asseguram que, sempre que tal for determinado nos termos da alínea f) do n.º 2 do artigo 38.º, a avaliação retrospectiva seja realizada pela autoridade competente que, com base na documentação necessária apresentada pelo utilizador, avalia os seguintes elementos:
- a) Se os objectivos do projecto foram alcançados;
  - b) Os danos infligidos aos animais, incluindo o número e as espécies de animais utilizados, e a severidade dos procedimentos; e

- c) Os elementos que podem contribuir para melhorar a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento.
2. Todos os projectos que utilizem primatas não humanos e os projectos que envolvam procedimentos classificados como "severos", incluindo os referidos no n.º 2 do artigo 15.º, são sujeitos a uma avaliação retrospectiva.
  3. Sem prejuízo do n.º 2 e em derrogação da alínea f) do n.º 2 do artigo 38.º, os Estados-Membros podem isentar do requisito de avaliação retrospectiva os projectos que só envolvam procedimentos classificados como "ligeiros" ou de "não-recuperação".

*Artigo 40.º*

*Concessão da autorização dos projectos*

1. Só podem ser autorizados projectos cujos procedimentos tenham sido submetidos:
  - a) A uma avaliação de projecto; e
  - b) À classificação de severidade atribuída a esses procedimentos.

2. A autorização de um projecto especifica o seguinte:
  - a) O utilizador que realiza o projecto;
  - b) As pessoas responsáveis pela execução global do projecto e pela sua conformidade com a autorização do projecto;
  - c) Os estabelecimentos em que o projecto vai ser realizado, se aplicável; e
  - d) Quaisquer condições específicas subsequentes à avaliação do projecto, inclusive se e quando o projecto deve ser avaliado retrospectivamente.
3. As autorizações dos projectos são concedidas por um prazo máximo de cinco anos.
4. Os Estados-Membros podem permitir a autorização de projectos genéricos múltiplos realizados pelo mesmo utilizador se esses projectos se destinarem a satisfazer requisitos regulamentares ou se utilizarem animais para fins de produção ou de diagnóstico com métodos estabelecidos.

*Artigo 41.º*

*Decisões de autorização*

1. Os Estados-Membros asseguram que a decisão relativa a uma autorização seja tomada e comunicada ao requerente no prazo de 40 dias úteis a contar da recepção do pedido completo e correcto. Este prazo inclui a avaliação do projecto.

2. Quando justificado pela complexidade ou pela natureza multidisciplinar do projecto, a autoridade competente pode prorrogar o prazo referido no n.º 1 uma vez por um período adicional que não exceda 15 dias úteis. A prorrogação e a respectiva duração são devidamente fundamentadas e notificadas ao requerente antes do termo do prazo referido no n.º 1.
3. As autoridades competentes acusam o mais rapidamente possível aos requerentes a recepção de todos os pedidos de autorização e indicam o prazo referido no n.º 1 em que a decisão deve ser tomada.
4. Em caso de apresentação de um pedido incompleto ou incorrecto, a autoridade competente informa o mais rapidamente possível o requerente da necessidade de apresentar a documentação adicional e dos eventuais efeitos na contagem do prazo aplicável.

*Artigo 42.º*

*Procedimento administrativo simplificado*

1. Os Estados-Membros podem decidir criar um procedimento administrativo simplificado para os projectos que compreendam procedimentos classificados como "não-recuperação", "ligeiros" ou "moderados" e que não utilizem primatas não humanos, que sejam necessários para satisfazer requisitos regulamentares, ou que utilizem animais para fins de produção ou de diagnóstico com métodos estabelecidos.

2. Aquando da criação de um procedimento administrativo simplificado, os Estados-Membros asseguram o cumprimento dos seguintes requisitos:
  - a) O pedido especifica os elementos referidos nas alíneas a), b) e c) do n.º 2 do artigo 40.º;
  - b) É efectuada uma avaliação do projecto nos termos do artigo 38.º; e
  - c) O prazo referido no n.º 1 do artigo 41.º não pode ser excedido.
3. Se um projecto for alterado de modo a poder ter repercussões negativas no bem-estar dos animais, os Estados-Membros exigem uma nova avaliação do projecto com um resultado favorável.
4. Os n.ºs 3 e 4 do artigo 40.º, o n.º 3 do artigo 41.º e os n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 44.º aplicam-se com as necessárias adaptações aos projectos cuja execução for permitida nos termos do presente artigo.

#### *Artigo 43.º*

##### *Resumos não técnicos do projecto*

1. Sob reserva da protecção da propriedade intelectual e das informações confidenciais, o resumo não técnico do projecto inclui o seguinte:
  - a) Informação sobre os objectivos do projecto, incluindo os danos e benefícios previstos e o número e os tipos de animais a utilizar;
  - b) Uma demonstração do cumprimento do requisito de substituição, redução e refinamento.

O resumo não técnico do projecto é anónimo e não inclui o nome nem o endereço do utilizador nem dos membros do seu pessoal.

2. Os Estados-Membros podem exigir que o resumo não técnico do projecto especifique se o projecto é objecto de uma avaliação retrospectiva, e em que prazo. Nesse caso, os Estados-Membros asseguram que o referido resumo seja actualizado em função dos resultados da avaliação retrospectiva.
3. Os Estados-Membros publicam os resumos não técnicos dos projectos autorizados e as respectivas actualizações.

*Artigo 44.º*

*Alteração, renovação e retirada de autorizações de projecto*

1. Os Estados-Membros asseguram que a alteração ou renovação da autorização do projecto seja obrigatória para qualquer modificação do mesmo que possa ter repercussões negativas no bem-estar dos animais.
2. Qualquer alteração ou renovação de uma autorização de projecto fica sujeita a um resultado favorável de uma nova avaliação do projecto.

3. A autoridade competente pode retirar a autorização a um projecto se este não for realizado em conformidade com a respectiva autorização.
4. A retirada de uma autorização de projecto não pode afectar negativamente o bem-estar dos animais utilizados ou destinados a ser utilizados no projecto.
5. Os Estados-Membros estabelecem e publicam as condições relativas à alteração e à renovação das autorizações dos projectos.

*Artigo 45.º*

*Documentação*

1. Os Estados-Membros asseguram que seja conservada toda a documentação relevante, incluindo as autorizações de projectos e o resultado da avaliação dos projectos, durante pelo menos três anos a contar da data de expiração da autorização do projecto ou do prazo referido no n.º 1 do artigo 41.º, devendo a mesma estar à disposição da autoridade competente.
2. Sem prejuízo do n.º 1, a documentação referente a projectos objecto de uma avaliação retrospectiva é conservada até à conclusão dessa avaliação.

# CAPÍTULO V

## PREVENÇÃO DE DUPLICAÇÃO DE PROCEDIMENTOS E ABORDAGENS ALTERNATIVAS

### *Artigo 46.º*

#### *Prevenção da duplicação de procedimentos*

Os Estados-Membros aceitam os dados gerados nos outros Estados-Membros mediante procedimentos reconhecidos pela legislação da União, a menos que seja necessário realizar novos procedimentos relacionados com esses dados para proteger a saúde pública, a segurança ou o ambiente.

### *Artigo 47.º*

#### *Abordagens alternativas*

1. A Comissão e os Estados-Membros contribuem para o desenvolvimento e a validação de abordagens alternativas susceptíveis de fornecer o mesmo nível ou um nível mais elevado de informação do que o obtido com procedimentos que utilizem animais, mas que não utilizem ou utilizem menos animais ou que envolvam procedimentos menos dolorosos, e tomam todas as medidas que considerem adequadas para incentivar a investigação neste domínio.

2. Os Estados-Membros ajudam a Comissão a identificar e nomear os laboratórios especializados e qualificados adequados para realizarem esses estudos de validação.
3. Após consulta aos Estados-Membros, a Comissão fixa as prioridades para os estudos de validação e distribui as tarefas entre os laboratórios para a realização dos referidos estudos.
4. Os Estados-Membros asseguram, a nível nacional, a promoção de abordagens alternativas e a divulgação de informação sobre esses métodos.
5. Os Estados-Membros nomeiam um ponto de contacto único para prestar aconselhamento sobre a pertinência regulamentar e a adequabilidade das abordagens alternativas propostas para validação.
6. A Comissão toma as medidas adequadas para obter a aceitação internacional das abordagens alternativas validadas na União.

*Artigo 48.º*

*Laboratório de Referência da União*

1. O Laboratório de Referência da União e as suas atribuições e competências são as definidas no Anexo VII.

2. O Laboratório de Referência da União pode cobrar emolumentos pelos serviços por si prestados que não contribuam directamente para melhorar a substituição, a redução e o refinamento.
3. As regras necessárias à execução do n.º 2 do presente artigo e do Anexo VII podem ser adoptadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 56.º.

*Artigo 49.º*

*Comités nacionais para a protecção dos animais utilizados para fins científicos*

1. Cada Estado-Membro cria um comité nacional para a protecção dos animais utilizados para fins científicos. Os comités nacionais aconselham as autoridades competentes e os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais em questões relacionadas com a aquisição, a criação, o alojamento, os cuidados a prestar aos animais e a utilização destes em procedimentos, e assegura a partilha das melhores práticas.
2. Os comités nacionais a que se refere o n.º 1 procedem ao intercâmbio de informações sobre o funcionamento dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e sobre a avaliação de projectos, e partilham as melhores práticas na União.

## CAPÍTULO VI

### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### *Artigo 50.º*

#### *Adaptação dos anexos ao progresso técnico*

A fim de assegurar que o disposto nos Anexos I e III a VIII reflecte o estado do progresso técnico e científico, tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva, em especial através da comunicação de informações a que se refere o n.º 1 do artigo 54.º, a Comissão pode adoptar, por via de actos delegados nos termos do artigo 51.º e sem prejuízo das condições previstas nos artigos 52.º e 53.º, alterações a esses anexos, com excepção do disposto nas Secções I e II do Anexo VIII. As datas referidas na Secção B do Anexo III não podem ser avançadas. Quando adoptar os referidos actos delegados, a Comissão procede nos termos das disposições aplicáveis da presente directiva.

*Artigo 51.º*

*Exercício da delegação*

1. O poder de adoptar os actos delegados referidos no artigo 50.º é conferido à Comissão por um prazo de oito anos a contar de...\*. A Comissão apresenta um relatório relativo aos poderes delegados o mais tardar doze meses antes do termo do prazo de oito anos. A delegação de poderes é renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 52.º.
2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 52.º e 53.º.

*Artigo 52.º*

*Revogação da delegação*

1. A delegação de poderes referida no artigo 50.º pode ser revogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

---

\* JO: inserir a data de entrada em vigor da presente directiva.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação, bem como os eventuais motivos da mesma.
3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior especificada na mesma. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 53.º*

*Objecções aos actos delegados*

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objecções ao acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.  
  
Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, este prazo é prorrogado por dois meses.
2. Se, no termo desse prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este último é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo desse prazo, se o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão da sua intenção de não levantarem objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado, este último não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

#### *Artigo 54.º*

##### *Comunicação de informações*

1. Até ...\* e, subsequentemente, de cinco em cinco anos, os Estados-Membros comunicam à Comissão informações sobre a aplicação da presente directiva, nomeadamente do n.º 1 do artigo 10.º e dos artigos 26.º, 28.º, 34.º, 38.º, 39.º, 43.º e 46.º.
2. Os Estados-Membros recolhem e tornam públicos, anualmente, dados estatísticos sobre a utilização de animais em procedimentos, incluindo informações sobre a severidade efectiva dos procedimentos e sobre a origem e as espécies de primatas não humanos utilizados em procedimentos.

Até ...\*\* e, subsequentemente, todos os anos, os Estados-Membros apresentam esses dados estatísticos à Comissão.

---

\* JO: oito anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

\*\* JO: cinco anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva

3. Os Estados-Membros apresentam anualmente à Comissão informações detalhadas sobre as isenções concedidas ao abrigo da alínea a) do n.º 4 do artigo 6.º.
4. Até ...\*, a Comissão estabelece um modelo comum para a transmissão das informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 56.º.

*Artigo 55.º*

*Cláusulas de salvaguarda*

1. Caso um Estado-Membro tenha motivos cientificamente fundamentados para considerar que a utilização de primatas não humanos para os objectivos previstos no artigo 8.º, n.º 1, alínea a), subalínea i) em relação aos seres humanos é fundamental, não sendo essa utilização efectuada com vista a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar condições clínicas debilitantes ou que possam ser mortais, pode adoptar uma medida provisória que permita essa utilização, desde que o objectivo não possa ser alcançado mediante a utilização de espécies distintas dos primatas não humanos.
2. Caso um Estado-Membro tenha motivos fundamentados para considerar que é fundamental tomar medidas para a preservação da espécie ou relacionadas com o aparecimento imprevisto de uma condição clínica debilitante ou que possa pôr em perigo a vida de seres humanos, pode adoptar uma medida provisória que permita a utilização de grandes símios em procedimentos que tenham um dos objectivos referidos na subalínea i) da alínea b) ou nas subalíneas c) ou e) do artigo 5.º, desde que o objectivo do procedimento não possa ser realizado mediante a utilização de outras espécies distintas dos grandes símios ou mediante a utilização de métodos alternativos. No entanto, a referência à subalínea i) da alínea b) do artigo 5.º não pode ser interpretada como incluindo uma referência a animais e plantas.

---

\* JO: 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

3. Caso, por razões excepcionais cientificamente fundamentadas, um Estado-Membro considere necessário autorizar a utilização de um procedimento que implique dor, sofrimento ou angústia severos susceptíveis de se prolongar e que não possam ser aliviados, tal como referido no n.º 2 do artigo 15.º, pode adoptar uma medida provisória que permita esse procedimento. Os Estados-Membros podem decidir não permitir a utilização de primatas não humanos nesses procedimentos.
4. O Estado-Membro que tiver adoptado uma medida provisória nos termos dos n.ºs 1, 2 ou 3 informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dessa autorização, fundamentando a sua decisão e apresentando provas que confirmem a situação, descrita nos n.ºs 1, 2 e 3, na qual a medida provisória se baseia.

A Comissão submete o assunto ao comité a que se refere o n.º 1 do artigo 56.º no prazo de 30 dias a contar da recepção da informação enviada pelo Estado-Membro e, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 desse artigo:

- a) Autoriza a medida provisória por um prazo fixado na decisão; ou
- b) Solicita que o Estado-Membro revogue a medida provisória.

#### *Artigo 56.º*

##### *Comité*

1. A Comissão é assistida por um Comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

*Artigo 57.º*

*Relatórios da Comissão*

1. Até ...\* e, subsequentemente, de cinco em cinco anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho, com base nas informações recebidas dos Estados-Membros nos termos do n.º 1 do artigo 54.º, um relatório sobre a aplicação da presente directiva.
2. Até ...\* e, subsequentemente, de três em três anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho, com base nos dados estatísticos fornecidos pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2 do artigo 54.º, um relatório de síntese dessas informações.

---

\* JO: nove anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

*Artigo 58.º*

*Revisão*

Até ... \*, a Comissão procede à revisão da presente directiva, tendo em conta os progressos obtidos no desenvolvimento de métodos alternativos que não impliquem a utilização de animais, nomeadamente de primatas não humanos, e propõe as alterações apropriadas.

Sempre que for adequado, em consulta com os Estados-Membros e com as partes interessadas, a Comissão procede a revisões temáticas periódicas da substituição, da redução e do refinamento da utilização de animais em procedimentos, dando especial atenção aos primatas não humanos, à evolução tecnológica e aos novos conhecimentos científicos e sobre o bem-estar dos animais.

*Artigo 59.º*

*Autoridades competentes*

1. Cada Estado-Membro designa uma ou mais autoridades competentes responsáveis pela aplicação da presente directiva.

Os Estados-Membros só podem designar organismos que não sejam entidades públicas para o desempenho das funções específicas definidas na presente directiva se se comprovar que o organismo:

- a) Possui os conhecimentos e a infra-estrutura necessários para desempenhar as funções; e

---

\* JO: sete anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

- b) Está isento de conflitos de interesses no que respeita ao desempenho das suas funções.

Os organismos assim designados são considerados autoridades competentes para efeitos da presente directiva.

2. Cada Estado-Membro comunica à Comissão até ...\* dados sobre a autoridade nacional que serve de ponto de contacto para efeitos da presente directiva, bem como todas as actualizações desses dados.

A Comissão torna pública a lista desses pontos de contacto.

### *Artigo 60.º*

#### *Sanções*

Os Estados-Membros determinam o regime de sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas por força da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas disposições até ...\*\* e notificam-na sem demora de quaisquer alterações subsequentes que as afectem.

---

\* JO: três meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

\*\* JO: 27 meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

*Artigo 61.º*  
*Transposição*

1. Os Estados-Membros adoptam e publicam, até ...<sup>\*</sup>, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de ...<sup>\*\*</sup>.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente directiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 62.º*  
*Revogação*

1. A Directiva 86/609/CEE é revogada com efeitos a partir de ...<sup>\*\*</sup>, com excepção do artigo 13.º, que é revogado com efeitos a partir de ...<sup>\*\*\*</sup>.

---

<sup>\*</sup> JO: 24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

<sup>\*\*</sup> JO: 1 de Janeiro do terceiro ano seguinte ao da data de entrada em vigor da presente directiva.

<sup>\*\*\*</sup> JO: 30 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

2. As referências à directiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente directiva.

*Artigo 63.º*

*Alteração do Regulamento (CE) n.º 1069/2009*

Na alínea a) do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, a subalínea iv) passa a ter a seguinte redacção:

- "iv) animais utilizados num procedimento ou procedimentos definidos no artigo 3.º da Directiva .../.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos<sup>+</sup>\*, nos casos em que a autoridade competente decida que esses animais ou quaisquer partes do seu corpo podem causar riscos graves de saúde para os seres humanos ou para outros animais, em resultado desse procedimento ou procedimentos, sem prejuízo do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

---

<sup>+</sup>JO L ... \*\* .".

*Artigo 64.º*

*Disposições transitórias*

1. Os Estados-Membros não aplicam as disposições legislativas, regulamentares e administrativas adoptadas nos termos dos artigos 36.º a 45.º aos projectos aprovados antes de ...<sup>\*\*\*</sup> e cuja duração não ultrapasse ...<sup>\*\*\*\*</sup>.

---

\* JO: inserir o número de ordem, a data e as referências de publicação relativas à presente directiva.

\*\* JO: inserir as referências de publicação da presente directiva.

\*\*\* JO: 1 de Janeiro do terceiro ano após a data de entrada em vigor da presente directiva.

\*\*\*\* JO: 1 de Janeiro do oitavo ano após a data de entrada em vigor da presente directiva.

2. Os projectos aprovados antes de ...\* e cuja duração ultrapasse ...\*\* obtêm uma autorização de projecto até ...\*\*.

*Artigo 65.º*

*Entrada em vigor*

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 66.º*

*Destinatários*

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

---

\* JO: 1 de Janeiro do terceiro ano após a data de entrada em vigor da presente directiva.

\*\* JO: 1 de Janeiro do oitavo ano após a data de entrada em vigor da presente directiva.

## ANEXO I

Lista dos animais a que se refere o artigo 10.º

1. Murganho (*Mus musculus*)
  2. Rato (*Rattus norvegicus*)
  3. Cobaio (*Cavia porcellus*)
  4. Hamster dourado da Síria (*Mesocricetus auratus*)
  5. Hamster chinês (*Cricetulus griseus*)
  6. Gerbo da Mongólia (*Meriones unguiculatus*)
  7. Coelho (*Oryctolagus cuniculus*)
  8. Cão (*Canis familiaris*)
  9. Gato (*Felis catus*)
  10. Todas as espécies de primatas não humanos
  11. Rã (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
  12. Peixe-zebra (*Danio rerio*)
-

## ANEXO II

Lista de primatas não humanos e datas a que se refere o segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º

Espécies	Datas
Sagui-de-tufo-branco (Titi) ( <i>Callithrix jacchus</i> )	<i>1 de Janeiro de ...*</i>
Macaco cinomolgos ( <i>Macaca fascicularis</i> )	<i>5 anos após a publicação do estudo de viabilidade referido no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º, desde que esse estudo não recomende a prorrogação do prazo</i>
Macaco rhesus ( <i>Macaca mulatta</i> )	<i>5 anos após a publicação do estudo de viabilidade referido no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º, desde que esse estudo não recomende a prorrogação do prazo</i>
Outras espécies de primatas não humanos	<i>5 anos após a publicação do estudo de viabilidade referido no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º, desde que esse estudo não recomende a prorrogação do prazo</i>

---

\* JO: 1 de Janeiro do terceiro ano após a data de entrada em vigor da presente directiva.

## ANEXO III

Requisitos relativos a estabelecimentos e à prestação de cuidados e alojamento dos animais

### Secção A: Secção geral

<p>1. Instalações</p> <p>1.1. Funções e concepção geral</p> <p>a) Todas as instalações são construídas de modo a assegurar um ambiente que tenha em conta as necessidades fisiológicas e etológicas das espécies animais nelas mantidas. As instalações devem igualmente ser concebidas e geridas de forma a impedir o acesso de pessoas não autorizadas e a entrada ou a fuga de animais.</p> <p>b) Os estabelecimentos possuem um programa activo de manutenção a fim de evitar e reparar eventuais deficiências nos edifícios ou equipamentos.</p>	
<p>1.2. Salas de alojamento</p> <p>a) Os estabelecimentos dispõem de um programa de limpeza regular e eficiente dos locais e mantêm normas de higiene satisfatórias.</p> <p>b) O pavimento e as paredes são revestidos com um material resistente, de modo a suportarem o desgaste considerável causado pelos animais e pelos processos de limpeza. Este revestimento não pode ser prejudicial para a saúde dos animais e é concebido de forma a evitar que estes se possam ferir. Importa prever uma protecção suplementar para eventuais equipamentos ou acessórios, a fim de evitar que sejam danificados pelos animais ou que possam feri-los.</p> <p>c) As espécies incompatíveis entre si, como por exemplo predador e presa, ou animais que exijam condições ambientais diferentes, não são alojadas na mesma sala nem, no caso de predador e presa, de forma a poderem ver-se, cheirar-se ou ouvir-se.</p>	

### 1.3. Salas para procedimentos gerais e especiais

- a) Os estabelecimentos, sempre que adequado, dispõem de instalações laboratoriais para a realização de diagnósticos simples, de exames *post mortem* e/ou para a colheita de amostras para exames laboratoriais mais aprofundados a efectuar noutra local. Estão disponíveis salas para procedimentos gerais e especiais para situações em que não é aconselhável efectuar os procedimentos ou as observações nos locais de alojamento.
- b) As instalações estão equipadas de modo a permitir que os animais recém-adquiridos sejam isolados até se determinar o seu estado sanitário e se avaliarem e reduzirem ao mínimo os potenciais riscos sanitários para os animais já presentes nas instalações.
- c) Existem instalações para o alojamento separado de animais doentes ou feridos.

### 1.4. Locais de serviço

- a) Os locais de armazenagem são concebidos, utilizados e mantidos de modo a salvaguardar a qualidade dos alimentos e dos materiais para a cama dos animais. Esses locais estão, na medida do possível, protegidos contra parasitas e pragas. Outros materiais susceptíveis de serem contaminados ou de constituírem um risco para os animais ou para o pessoal são conservados separadamente.
- b) Os locais de limpeza e de lavagem são suficientemente espaçosos para albergarem os equipamentos necessários à descontaminação e limpeza do material utilizado. O circuito de limpeza é organizado de modo a separar a circulação de material sujo e de material limpo, a fim de evitar a contaminação de equipamentos recentemente limpos.
- c) Os estabelecimentos tomam as medidas necessárias à armazenagem das carcaças e dos detritos dos animais em boas condições de higiene, bem como à sua eliminação segura.
- d) Sempre que seja necessário realizar procedimentos cirúrgicos em condições de assepsia, são previstas uma ou mais salas adequadamente equipadas, assim como instalações destinadas ao recobro pós-operatório.

## 2. Meio ambiente e seu controlo

### 2.1 Ventilação e temperatura

- a) O isolamento, o aquecimento e a ventilação das salas de alojamento asseguram que a circulação do ar, os níveis de poeiras e a concentração em gases se situam dentro de limites que não sejam prejudiciais para os animais alojados.
- b) A temperatura e a humidade relativa nas salas de alojamento são adaptadas às espécies e aos grupos etários aí alojados. A temperatura é medida e registada diariamente.
- c) Os animais não podem ser mantidos em áreas exteriores em condições climáticas que lhes possam causar angústia.

### 2.2. Iluminação

- a) Quando a luz natural não proporcione um ciclo adequado de luz/obscuridade, é necessário prever uma iluminação controlada, não só para satisfazer as necessidades biológicas dos animais, mas também para proporcionar um ambiente de trabalho satisfatório.
- b) A iluminação satisfaz as necessidades de realização de procedimentos zootécnicos e as necessidades de inspecção dos animais.
- c) São proporcionados às espécies fotoperíodos regulares e uma intensidade de luz adequada às espécies animais.
- d) Quando se alojem animais albinos, a iluminação é ajustada de modo a ter em conta a sua sensibilidade à luz.

### 2.3. Ruído

- a) Os níveis sonoros, incluindo os ultrassons, não podem prejudicar o bem-estar dos animais.
- b) Os estabelecimentos possuem sistemas de alarme que soem fora da gama de audição sensível dos animais, desde que tal não prejudique a sua audibilidade para os seres humanos
- c) As salas de alojamento são dotadas, quando adequado, de materiais de absorção e de isolamento sonoros.

### 2.4. Sistemas de alarme

- a) Os estabelecimentos que dependem de equipamentos eléctricos ou mecânicos para controlo ambiental e protecção estão equipados com um gerador de emergência, a fim de manter serviços essenciais e sistemas de iluminação de emergência, e também a fim de assegurar que não se verifiquem falhas nos próprios sistemas de alarme.
- b) Os sistemas de aquecimento e ventilação estão equipados com dispositivos de monitorização e alarmes.
- c) São afixadas, em local bem visível, instruções claras sobre as disposições a tomar em caso de emergência

### 3. Cuidados a prestar aos animais

#### 3.1. Saúde

- a) Os estabelecimentos dispõem de uma estratégia para assegurar a manutenção de um estatuto sanitário adequado dos animais, que salvguarde o seu bem-estar e satisfaça os requisitos científicos. Essa estratégia inclui uma monitorização sanitária regular dos animais, um programa de vigilância microbiológica, planos para o tratamento de problemas de saúde graves e define parâmetros e procedimentos sanitários para a introdução de novos animais.
- b) Os animais são controlados, pelo menos, diariamente por uma pessoa competente. Esses controlos asseguram que todos os animais doentes ou feridos são identificados e que são tomadas as medidas adequadas.

#### 3.2. Animais capturados no meio selvagem

- a) Estão disponíveis, nos locais de captura, contentores e meios de transporte adaptados às espécies em causa, para o caso de ser necessário transportar os animais para serem examinados ou tratados.
- b) É dada especial atenção à aclimação, à quarentena, ao alojamento, às práticas zootécnicas e aos cuidados a prestar aos animais selvagens capturados no meio selvagem, devendo ser tomadas medidas adequadas para o efeito; se for caso disso, são tomadas disposições para a libertação dos animais capturados no meio selvagem quando terminarem os procedimentos.

### 3.3. Alojamento e enriquecimento

#### a) Alojamento

Os animais, com exceção dos que são naturalmente solitários, são alojados em grupos sociais estáveis de indivíduos compatíveis. Nos casos em que o alojamento individual é permitido em conformidade com o n.º 3 do artigo 33.º, a sua duração é limitada ao mínimo necessário, tendo que ser mantidos o contacto visual, auditivo, olfactivo e/ou táctil. A introdução ou reintrodução de animais em grupos já estabelecidos é cuidadosamente acompanhada, a fim de evitar problemas de incompatibilidade e perturbações nas relações sociais.

#### b) Enriquecimento

Todos os animais dispõem de espaço com complexidade suficiente para lhes permitir exprimir uma vasta gama de comportamentos normais. Deve ser-lhes permitido ter algum controlo e escolha sobre o seu ambiente, a fim de reduzir comportamentos induzidos pelo stress. Os estabelecimentos dispõem de técnicas de enriquecimento adequadas que alarguem a gama de actividades ao dispor dos animais e aumentem as suas capacidades de adaptação, incluindo o exercício físico, a procura de alimentos, assim como actividades manipulativas e cognitivas, em função das espécies. O enriquecimento ambiental nos compartimentos para alojamento dos animais é adaptado às necessidades do indivíduo e da espécie a que pertence. As estratégias de enriquecimento nos estabelecimentos são regularmente revistas e actualizadas.

#### c) Compartimentos para animais

Os compartimentos para alojamento dos animais não podem ser fabricados com materiais que sejam prejudiciais para a sua saúde. A sua concepção e construção são de modo a não causar danos nos animais. A menos que sejam descartáveis, os compartimentos são construídos com materiais que resistam às técnicas de limpeza e de descontaminação. A concepção do pavimento dos compartimentos para alojamento de animais é adequada à sua espécie e idade e é concebida de modo a facilitar a evacuação dos excrementos.

### 3.4. Alimentação

- a) A forma, a composição e a apresentação dos alimentos são de molde a satisfazerem as necessidades nutricionais e comportamentais dos animais.
- b) A alimentação dos animais tem um paladar agradável e não está contaminada. Aquando da selecção das matérias-primas, da produção, da preparação e da apresentação dos alimentos, os estabelecimentos tomam medidas para se reduzir ao mínimo o risco de contaminação química, física e microbiológica dos alimentos.
- c) A embalagem, o transporte e a armazenagem são de molde a evitar a contaminação, deterioração ou destruição dos alimentos. Todos os comedouros, bebedouros e ou outros utensílios destinados à alimentação dos animais são regularmente limpos e, se necessário, esterilizados.
- d) Cada animal tem de poder aceder aos alimentos, dispondo de espaço suficiente para se alimentar, por forma a limitar a competição com outros animais.

### 3.5. Abeberamento

- a) Todos os animais têm permanentemente à sua disposição água potável não contaminada.
- b) Quando forem utilizados sistemas automáticos de abeberamento, o seu funcionamento é objecto de inspecção, manutenção e limpeza periódicas, a fim de evitar acidentes. Se forem utilizadas gaiolas ou jaulas de pavimento sólido, há que ter cuidados especiais para reduzir ao mínimo o risco de inundação.
- c) São tomadas disposições para adaptar o fornecimento de água para aquários e tanques às necessidades e limites de tolerância de cada espécie de peixes, de anfíbios e de répteis.

3.6. Áreas de repouso e para dormir
a) São sempre proporcionados materiais de cama ou estruturas para dormir adaptados à espécie em questão, bem como materiais ou estruturas de nidificação apropriadas para os animais reprodutores.
b) Os compartimentos para alojamento de animais, em função das necessidades da espécie em causa, dispõem de uma área de repouso sólida e confortável para todos os animais. Todas as áreas de repouso são mantidas limpas e secas.
3.7. Manuseamento
Os estabelecimentos dispõem de programas de habituação e aprendizagem adaptados aos animais, aos procedimentos e à duração do projecto.

Secção B: Secção específica para cada espécie

1. Murganhos, ratos, gérbilos, hamsters e cobaios

Nos quadros seguintes relativos aos murganhos, ratos, gérbilos, hamsters e cobaios, a "altura do compartimento" corresponde à distância vertical entre o pavimento e o topo do compartimento, aplicando-se esta altura a mais de 50% da superfície mínima do pavimento do compartimento, antes da inclusão de dispositivos de enriquecimento.

No planeamento dos procedimentos, há que ter em consideração o crescimento potencial dos animais, a fim de garantir que lhes seja disponibilizado um espaço adequado (conforme descrito nos Quadros 1.1 a 1.5) durante a realização de todo o estudo.

Quadro 1.1. Murganhos

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos	até 20	330	60	12	1 de Janeiro de 2017
	mais de entre 20 até 25	330	70	12	
		330	80	12	
	mais de 25 até 30	330	100	12	
	mais de 30				
Reprodução		330  Para um casal monogâmico (não consanguíneo/consanguíneo) ou um trio (consanguíneo). Por cada fêmea adicional e respectiva ninhada são acrescentados mais 180 cm <sup>2</sup> .		12	
Em manutenção nos criadores*	menos de 20	950	40	12	
Dimensão do compartimento  950 cm <sup>2</sup>					
Dimensão do compartimento  1 500 cm <sup>2</sup>	menos de 20	1 500	30	12	

\* Os murganhos desmamados podem ser mantidos nestas densidades populacionais mais elevadas durante o curto período entre o desmame e a indicação do destino a dar aos animais, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado e que essas condições de alojamento não provoquem nenhum défice de bem-estar, como por exemplo, maiores níveis de agressividade, morbidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.2. Ratos

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do comparti- mento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos*	até 200	800	200	18	1 de Janeiro de 2017
	mais de 200 até 300	800	250	18	
		800	350	18	
	mais de 300 até 400	800	450	18	
	mais de 400 até 600	1 500	600	18	
	mais de 600				
Reprodução		800  Mãe e ninhada. Por cada animal adulto adicional introduzido permanentemente no compartimento, acrescentar 400 cm <sup>2</sup>		18	
Em manutenção nos criadores**  Dimensão do compartimento 1 500 cm <sup>2</sup>	até 50	1 500	100	18	
	mais de 50 até 100	1 500	125	18	
	mais de 100 até 150	1 500	150	18	
	mais de 150 até 200	1 500	175	18	
Em manutenção nos criadores**  Dimensão do compartimento 2 500 cm <sup>2</sup>	até 100	2 500	100	18	
	mais de 100 até 150	2 500	125	18	
	mais de 150 até 200	2 500	150	18	

\* Nos estudos de longa duração, se na fase final do estudo o espaço disponível por animal for inferior aos valores supramencionados, é dada prioridade à manutenção de estruturas sociais estáveis.

\*\* Os ratos desmamados podem ser mantidos nestas densidades populacionais mais elevadas durante o curto período entre o desmame e a indicação do destino a dar aos animais, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado e que essas condições de alojamento não provoquem nenhum défice de bem-estar, como por exemplo, maiores níveis de agressividade, morbidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.3. Gérbilos

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Mínimo altura do compartime nto (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos	até 40	1 200	150	18	1 de Janeiro de 2017
	mais de 40	1 200	250	18	
Reprodução		1 200  Casal monogâmico ou trio com ninhada		18	

Quadro 1.4. Hamsters

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Mínimo altura do compartime nto (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procedimentos	até 60	800	150	14	1 de Janeiro de 2017
	mais de 60 até 100	800	200	14	
	mais de 100	800	250	14	
Reprodução		800  Mãe ou casal monogâmico com ninhada		14	
Em manutenção nos criadores*	menos de 60	1500	100	14	

\* Os hamsters desmamados podem ser mantidos nestas densidades populacionais mais elevadas durante o curto período entre o desmame e a indicação do destino a dar aos animais, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado e que essas condições de alojamento não provoquem nenhum défice de bem-estar, como por exemplo, maiores níveis de agressividade, morbilidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.5. Cobaios

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Mínimo altura do compartime nto (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Em manutenção e durante os procediment os	até 200	1 800	200	23	1 de Janeiro de 2017
	mais de 200 até 300	1 800	350	23	
	mais de 300 até 450	1 800	500	23	
	mais de 450 até 700	2 500	700	23	
	mais de 700	2 500	900	23	
Reprodução		2 500  Casal com ninhada. Por cada fêmea reprodutora adicional acrescentar 1 000 cm <sup>2</sup>		23	

2. Coelhos

Em trabalhos de investigação em agricultura, quando o objectivo do projecto exija que os animais sejam mantidos em condições semelhantes às dos animais de criação explorados para fins comerciais, a manutenção dos animais obedece, no mínimo, às normas estabelecidas na Directiva 98/58/CE<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Directiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de Julho de 1998, relativa à protecção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

O compartimento de alojamento dispõe de uma plataforma sobre-elevada. Essa plataforma tem que permitir ao animal deitar-se, sentar-se e mover-se facilmente por debaixo dela, mas não pode cobrir mais de 40% do espaço do pavimento. Se por razões científicas ou veterinárias não puder ser utilizada uma plataforma sobre-elevada, a dimensão do compartimento é 33% maior para um coelho alojado individualmente e 60% maior para dois coelhos. Quando uma plataforma sobre-elevada fôr colocada ao dispor de coelhos com menos de 10 semanas de idade, a dimensão dessa plataforma é, no mínimo, de 55 cm por 25 cm e a altura a partir do pavimento permite que os animais a consigam utilizar.

#### Quadro 2.1. Coelhos com mais de 10 semanas de idade

O quadro 2.1 é aplicável tanto a gaiolas como a recintos fechados. A superfície de pavimento adicional mínima por coelho, para cada terceiro, quarto, quinto e sexto coelhos, é de 3 000 cm<sup>2</sup>, devendo acrescentar-se uma superfície mínima de 2 500 cm<sup>2</sup> por cada coelho adicional quando o seu número for superior a seis.

Peso corporal final (kg)	Superfície mínima do pavimento para um ou dois animais socialmente harmoniosos (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 3	3 500	45	1 de Janeiro de 2017
entre 3 e 5	4 200	45	
mais de 5	5 400	60	

Quadro 2.2. Coelhas com ninhada

Peso da coelha (kg)	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Suplemento para caixas de nidificação (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 3	3 500	1 000	45	1 de Janeiro de 2017
entre 3 e 5	4 200	1 200	45	
mais de 5	5 400	1 400	60	

Quadro 2.3. Coelhos com menos de 10 semanas de idade

O quadro 2.3 é aplicável tanto a gaiolas como a recintos fechados.

Idade	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Desde o desmame até às 7 semanas	4 000	800	40	1 de Janeiro de 2017
Das 7 às 10 semanas	4 000	1 200	40	

Quadro 2.4. Coelhos: Dimensões ótimas das plataformas sobre-elevadas para compartimentos com as dimensões indicadas no Quadro 2.1.

Idade em semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensão óptima (cm x cm)	Altura óptima a partir do pavimento do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
mais de 10	menos de 3	55 x 25	25	1 de Janeiro de 2017
	entre 3 e 5	55 x 30	25	
	mais de 5	60 x 35	30	

### 3. Gatos

Os gatos não podem ser alojados individualmente por mais de vinte e quatro horas consecutivas. Os gatos que se mostram repetidamente agressivos em relação a outros gatos só são alojados individualmente caso não seja possível encontrar um companheiro compatível. O stress social em todos os indivíduos alojados aos pares ou em grupos é monitorizado, no mínimo, uma vez por semana. As fêmeas com crias de menos de quatro semanas de idade ou nas últimas duas semanas de gestação podem ser alojadas individualmente.

#### Quadro 3 Gatos

O espaço mínimo no qual uma gata e a sua ninhada podem ser mantidas é o mesmo que o de um único gato e deve ser gradualmente aumentado de forma a que, aos quatro meses de idade, as ninhadas já tenham sido realojadas de acordo com os requisitos de espaço indicados para os adultos.

As áreas de alimentação e dos tabuleiros para excrementos não podem estar a uma distância inferior a 0,5 metros e não podem ser trocadas entre si.

	Pavimento* (m <sup>2</sup> )	Prateleiras (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Mínimo para um animal adulto	1,5	0,5	2	1 de Janeiro de 2017
Para cada animal suplementar	0,75	0,25	–	

Nota: \* Superfície do pavimento com exclusão das prateleiras.

#### 4. Cães

Os cães dispõem, sempre que possível, de recintos fechados exteriores. Os cães não podem ser alojados individualmente por mais de vinte e quatro horas consecutivas.

O compartimento interior representa, pelo menos, 50% do espaço mínimo ao dispor dos cães, tal como descrito no Quadro 4.1.

Os espaços disponíveis a seguir referidos baseiam-se nas necessidades dos beagles; no entanto, as raças gigantes, como o São Bernardo ou o galgo irlandês, dispõem de espaços significativamente maiores do que os discriminados no Quadro 4.1. Para raças diferentes do beagle de laboratório, os espaços disponíveis são determinados em consulta com o pessoal veterinário.

#### Quadro 4.1. Cães

Os cães alojados aos pares ou em grupo podem ser confinados a metade do espaço total previsto (2 m<sup>2</sup> para um cão com menos de 20 kg, 4 m<sup>2</sup> para um cão com mais de 20 kg) enquanto estão a ser sujeitos a procedimentos, conforme definido na presente directiva, caso essa separação seja essencial para fins científicos. O período de confinamento de um cão nessas condições não pode ser superior a quatro horas consecutivas.

Uma cadela em aleitamento e a sua ninhada dispõem de espaço idêntico ao previsto para uma única cadela de peso equivalente. O compartimento de parto é concebido de modo a que a cadela se possa deslocar para um compartimento adicional ou para uma área sobre-elevada, afastada das crias.

Peso (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento para um ou dois animais (m <sup>2</sup> )	Para cada animal adicional acrescentar um mínimo de (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 20	4	4	2	2	1 de Janeiro de 2017
mais de 20	8	8	4	2	

#### Quadro 4.2. Cães – animais desmamados em manutenção

Peso do cão (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5	4	0,5	2	1 de Janeiro de 2017
mais de 5 até 10	4	1,0	2	
mais de 10 até 15	4	1,5	2	
mais de 15 até 20	4	2	2	
mais de 20	8	4	2	

5. Furões

Quadro 5. Furões

	Dimensão mínima do compartimento (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Animais até 600 g	4 500	1 500	50	1 de Janeiro de 2017
Animais com mais de 600 g	4 500	3 000	50	
Machos adultos	6 000	6 000	50	
Fêmea e ninhada	5 400	5 400	50	

6. Primatas não humanos

Os primatas não humanos não podem ser separados das mães até terem entre 6 a 12 meses de idade, consoante as espécies.

O ambiente permite aos primatas não humanos desenvolver um programa de actividades diário e complexo. O compartimento permite aos primatas não humanos exprimir um repertório comportamental tão vasto quanto possível, proporciona-lhes uma sensação de segurança e um ambiente adequadamente complexo, que permita aos animais correr, andar, trepar e saltar.

Quadro 6.1. Titis e saguís

	Superfície mínima do pavimento do compartimento para 1* ou 2 animais com crias até 5 meses de idade (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo por cada animal adicional com mais de 5 meses de idade (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m)**	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Titis	0,5	0,2	1,5	1 de Janeiro de 2017
Saguins	1,5	0,2	1,5	

\* Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

\*\* A distância mínima entre o topo do compartimento e o chão é de, pelo menos, 1,8 m.

No caso dos titis e saguís, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 8 meses de idade.

Quadro 6.2. Macacos-esquilo

Superfície mínima do chão do recinto para 1 * ou 2 animais (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo por cada animal adicional com mais de 6 meses de idade (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
2,0	0,5	1,8	1 de Janeiro de 2017

\* Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

No caso dos macacos-esquilo, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 6 meses de idade.

Quadro 6.3. Macacos do género *Macaca* e macacos-vervet\*

	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo do compartimento (m <sup>3</sup> )	Volume mínimo por animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
<i>Animais com menos de 3 anos de idade **</i>	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de Janeiro de 2017
<i>Animais a partir dos 3 anos de idade ***</i>	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Animais alojados para fins de reprodução ****</i>			3,5	2,0	

\* Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

\*\* Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar até três animais.

\*\*\* Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar até dois animais.

\*\*\*\* Em colónias reprodutoras, não é necessário um espaço/volume adicional para os animais jovens até aos 2 anos de idade alojados com a mãe.

No caso dos macacos do género *Macaca* e macacos-vervet, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 8 meses de idade.

Quadro 6.4. Babuínos\*

	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Volume mínimo do compartimento (m <sup>3</sup> )	Volume mínimo por animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Animais com menos de 4 anos de idade **	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de Janeiro de 2017
Animais a partir dos 4 anos de idade **	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animais alojados para fins de reprodução***			12,0	2,0	

\* Os animais só podem ser mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

\*\* Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar no máximo dois animais.

\*\*\* Em colónias reprodutoras, não é necessário um espaço/volume adicional para os animais jovens até aos 2 anos de idade alojados com a mãe.

No caso dos babuínos, a separação da mãe não pode ocorrer antes dos 8 meses de idade.

## 7. Animais de criação

Em trabalhos de investigação em agricultura, quando o objectivo do projecto exija que os animais sejam mantidos em condições semelhantes às dos animais de criação para fins comerciais, a manutenção dos animais obedece, no mínimo, às normas estabelecidas nas Directivas 98/58/CE, 91/629/CEE<sup>1</sup> e 91/630/CEE<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Directiva 91/629/CEE do Conselho, de 19 de Novembro de 1991, relativa às normas mínimas de protecção dos vitelos (JO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

<sup>2</sup> Directiva 91/630/CEE do Conselho, de 19 de Novembro de 1991, relativa às normas mínimas de protecção de suínos (JO L 340 de 11.12.1991, p. 33).

Quadro 7.1. Bovinos

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espaço de manjedoura para bovinos sem cornos (m/animal)	Espaço de manjedoura para alimentação restrita de bovinos sem cornos (m/animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de Janeiro de 2017
mais de 100 até 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
mais de 200 até 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
mais de 400 até 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
mais de 600 até 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
mais de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Quadro 7.2. Ovinos e caprinos

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Altura mínima da divisória* (m)	Espaço de manjedoura para alimentação ad libitum (m/animal)	Espaço de manjedoura para alimentação racionada (m/animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de Janeiro de 2017
mais de 20 até 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
mais de 35 até 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
mais de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Quadro 7.3. Porcos e miniporcos

Peso vivo (kg)	Dimensão mínima do compartimento* (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espaço mínimo de repouso por animal (em condições termicamente neutras) (m <sup>2</sup> /animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5	2,0	0,20	0,10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5 até 10	2,0	0,25	0,11	
mais de 10 até 20	2,0	0,35	0,18	
mais de 20 até 30	2,0	0,50	0,24	
mais de 30 até 50	2,0	0,70	0,33	
mais de 50 até 70	3,0	0,80	0,41	
mais de 70 até 100	3,0	1,00	0,53	
mais de 100 até 150	4,0	1,35	0,70	
mais de 150	5,0	2,50	0,95	
Varrascos adultos (convencionais)	7,5		1,30	

\* Os porcos podem ser confinados em compartimentos mais pequenos durante períodos curtos, por exemplo dividindo o compartimento principal com separatórias, quando tal se justifique por questões de ordem veterinária ou experimental, por exemplo quando é necessário controlar individualmente a ingestão de alimentos.

## Quadro 7.4. Equídeos

O lado mais curto tem, no mínimo, 1,5 x a altura do animal ao garrote. A altura dos compartimentos interiores permite aos animais empinar-se até à sua altura máxima.

Altura ao garrote (AG) (m)	Superfície mínima do pavimento por animal (m <sup>2</sup> /animal)			Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
	Para cada animal alojado individualmente ou em grupos até 3 animais	Para cada animal alojado em grupos de 4 ou mais animais	Box de maternidade/égua com potro		
entre 1,00 e 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 de Janeiro de 2017
mais de 1,40 até 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
mais de 1,60	16,0	(2 x AG) <sup>2</sup> *	20	3,00	

\* Para assegurar o espaço suficiente, os espaços disponíveis para cada animal baseiam-se na altura ao garrote (AG).

## 8. Aves

Em trabalhos de investigação em agricultura, quando o objectivo do projecto exija que os animais sejam mantidos em condições semelhantes às dos animais de criação explorados para fins comerciais, a manutenção dos animais obedece, no mínimo, às normas estabelecidas nas Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE<sup>1</sup> e 2007/43/CE<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Directiva 1999/74/CE do Conselho, de 19 de Julho de 1999, que estabelece as normas mínimas relativas à protecção das galinhas poedeiras (JO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

<sup>2</sup> Directiva 2007/43/CE do Conselho, de 28 de Junho de 2007, relativa ao estabelecimento de regras mínimas para a protecção dos frangos de carne (JO L 182 de 12.7.2007, p. 19).

Quadro 8.1. Galinhas domésticas

Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário. Em tais circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos que disponham de um enriquecimento adequado e de uma superfície mínima de pavimento de 0,75 m<sup>2</sup>.

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 200	1,00	0,025	30	3	1 de Janeiro de 2017
mais de 200 até 300	1,00	0,03	30	3	
mais de 300 até 600	1,00	0,05	40	7	
mais de 600 até 1 200	2,00	0,09	50	15	
mais de 1200 até 1 800	2,00	0,11	75	15	
mais de 1 800 até 2400	2,00	0,13	75	15	
mais de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Quadro 8.2. Peru doméstico

Todos os lados do compartimento têm, pelo menos, 1,50 m de comprimento. Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário. Nessas circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos com um enriquecimento adequado, uma área mínima de pavimento de 0,75 m<sup>2</sup> e uma altura mínima de 50 cm para aves com menos de 0,6 kg, de 75 cm para aves com menos de 4 kg e de 100 cm para aves com mais de 4 kg. Esses compartimentos podem ser utilizados para alojar pequenos grupos de aves de acordo com os espaços disponíveis indicados no Quadro 8.2.

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 0,3	2,00	0,13	50	3	1 de Janeiro de 2017
mais de 0,3 até 0,6	2,00	0,17	50	7	
mais de 0,6 até 1	2,00	0,30	100	15	
mais de 1 até 4	2,00	0,35	100	15	
mais de 4 até 8	2,00	0,40	100	15	
mais de 8 até 12	2,00	0,50	150	20	
mais de 12 até 16	2,00	0,55	150	20	
mais de 16 até 20	2,00	0,60	150	20	
mais de 20	3,00	1,00	150	20	

Quadro 8.3. Codornizes

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área por ave, no alojamento em pares (m <sup>2</sup> )	Área por ave adicional, alojamento em grupo (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 de Janeiro de 2017
mais de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Quadro 8.4. Patos e gansos

Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário. Em tais circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos que disponham de um enriquecimento adequado e de uma superfície mínima de pavimento de 0,75 m<sup>2</sup>. Esses compartimentos podem ser utilizados para alojar pequenos grupos de aves de acordo com os espaços disponíveis indicados no Quadro 8.4.

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Área por ave (m <sup>2</sup> )*	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
<i>Patos</i>					1 de Janeiro de 2017
até 300	2,00	0,10	50	10	
mais de 300 até 1 200**	2,00	0,20	200	10	
mais de 1200 até 3 500	2,00	0,25	200	15	
mais de 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gansos</i>					
até 500	2,00	0,20	200	10	
mais de 500 até 2 000	2,00	0,33	200	15	
mais de 2 000	2,00	0,50	200	15	

\* Deve incluir um reservatório com uma área mínima de 0,5 m<sup>2</sup> por compartimento de 2 m<sup>2</sup> com uma profundidade mínima de 30 cm. O reservatório pode ocupar um máximo de 50% da dimensão mínima do compartimento.

\*\* As aves ainda sem penas podem ser alojadas em compartimentos com uma altura mínima de 75 cm.

Quadro 8.5. Patos e gansos: Dimensão mínima dos reservatórios\*

	Área (m <sup>2</sup> )	Profundidade (cm)
Patos	0,5	30
Gansos	0,5	entre 10 e 30

\* Dimensão dos reservatórios por compartimento de 2 m<sup>2</sup>. O reservatório pode ocupar um máximo de 50% da dimensão mínima do compartimento.

Quadro 8.6. Pombos

Os compartimentos são longos e estreitos (por exemplo 2 m por 1 m) em vez de quadrados, a fim de permitir que as aves realizem voos curtos.

Dimensão do grupo	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do espaço de comedouros por ave (cm)	Comprimento mínimo do poleiro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 6	2	200	5	30	1 de Janeiro de 2017
entre 7 e 12	3	200	5	30	
por cada ave adicional para além das 12	0,15		5	30	

### Quadro 8.7. Diamantes-mandarins

Os compartimentos são longos e estreitos (por exemplo 2 m por 1 m) a fim de permitir que as aves realizem voos curtos. Em estudos de reprodução, os casais podem ser alojados em compartimentos mais pequenos com um enriquecimento adequado, com uma superfície mínima de pavimento de 0,5 m<sup>2</sup> e uma altura mínima de 40 cm. A duração do confinamento é justificada pelo investigador em consulta com o pessoal veterinário.

Dimensão do grupo	Dimensão mínima do compartimento (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comedouros	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 32.º
até 6	1,0	100	2	1 de Janeiro de 2017
entre 7 e 12	1,5	200	2	
entre 13 e 20	2,0	200	3	
por cada ave adicional para além das 20	0,05		1 para 6 aves	

### 9. Anfíbios

#### Quadro 9.1. Urodelos aquáticos

Comprimento do corpo* (cm)	Superfície mínima de água (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de água por animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidade e mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 10	262,5	50	13	1 de Janeiro de 2017
mais de 10 até 15	525	110	13	
mais de 15 até 20	875	200	15	
mais de 20 até 30	1 837,5	440	15	
mais de 30	3 150	800	20	

\* Medido desde o focinho até à cloaca.

### Quadro 9.2. Anuros aquáticos\*

Comprimento do corpo** (cm)	Superfície mínima de água (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de água por animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidade e mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
menos de 6	160	40	6	1 de Janeiro de 2017
mais de 6 até 9	300	75	8	
mais de 9 até 12	600	150	10	
mais de 12	920	230	12,5	

\* Estas condições aplicam-se a tanques de manutenção (ou seja, para criação), mas não a tanques utilizados para acasalamento natural e superovulação, por motivos de eficiência, dado que estes últimos procedimentos exigem tanques individuais de menor dimensão. Necessidades de espaço destinadas a adultos das categorias de tamanho indicadas; os juvenis e girinos são excluídos ou as dimensões alteradas de acordo com o princípio da proporção.

\*\* Medido desde o focinho até à cloaca.

### Quadro 9.3. Anuros semi-aquáticos

Comprimento do corpo* (cm)	Dimensão mínima do compartimento** (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima por cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento*** (cm)	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5,0	1500	200	20	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5,0 a 7,5	3500	500	30	10	
mais de 7,5	4000	700	30	15	

\* Medido do focinho à cloaca.

\*\* Um terço de terra firme, dois terços de área aquática suficiente para os animais mergulharem.

\*\*\* Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitectura interior.

#### Quadro 9.4. Anuros semiterrestres

Comprimento do corpo* (cm)	Dimensão mínima do compartimento** (cm <sup>2</sup> )	Área mínima para cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento* ** (cm)	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5,0	1 500	200	20	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
mais de 7,5	4 000	700	30	15	

\* Medido desde o focinho até à cloaca.

\*\* Dois terços de terra firme, um terço de área aquática suficiente para os animais mergulharem.

\*\*\* Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitectura interior.

#### Quadro 9.5. Anuros arborícolas

Comprimento do corpo* (cm)	Dimensão mínima do compartimento** (cm <sup>2</sup> )	Área mínima para cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento*** (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 3,0	900	100	30	1 de Janeiro de 2017
mais de 3,0	1 500	200	30	

\* Medido desde o focinho até à cloaca.

\*\* Dois terços de terra firme, um terço de área aquática suficiente para os animais mergulharem.

\*\*\* Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitectura interior.

## 10. Répteis

Quadro 10.1. Quelónios aquáticos

Comprimento do corpo* (cm)	Superfície mínima de água (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de água por animal adicional em alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidade mínima da água (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
até 5	600	100	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 5 até 10	1 600	300	15	
mais de 10 até 15	3 500	600	20	
mais de 15 até 20	6 000	1 200	30	
mais de 20 até 30	10 000	2 000	35	
mais de 30	20 000	5 000	40	

\* Medido numa linha recta desde o bordo anterior até ao bordo posterior da carapaça.

Quadro 10.2. Cobras terrestres

Comprimento do corpo* (cm)	Superfície mínima do pavimento (cm <sup>2</sup> )	Área mínima por cada animal adicional no alojamento em grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima do compartimento** (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 33.º
Até 30	300	150	10	1 de Janeiro de 2017
mais de 30 até 40	400	200	12	
mais de 40 até 50	600	300	15	
mais de 50 até 75	1 200	600	20	
mais de 75	2 500	1 200	28	

\* Medido do focinho à cauda.

\*\* Medida desde a superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos é adaptada à arquitectura interior.

## 11. Peixes

### 11.1. Abastecimento e qualidade da água

É proporcionado um abastecimento adequado e permanente de água de qualidade apropriada. O débito de água em sistemas de recirculação ou a filtração nos tanques é suficiente para assegurar que os parâmetros de qualidade da água sejam mantidos dentro de níveis aceitáveis. Quando necessário, a água fornecida é filtrada ou tratada a fim de eliminar substâncias prejudiciais para os peixes. Os parâmetros de qualidade da água mantêm-se permanentemente dentro da gama aceitável para a actividade e fisiologia normais da espécie em causa e da sua fase de desenvolvimento. O débito de água permite aos peixes nadarem correctamente e manterem um comportamento normal. Os peixes dispõem de um período de tempo adequado para se aclimatarem e adaptarem às alterações das condições de qualidade da água.

### 11.2. Oxigénio, compostos azotados, pH e salinidade

A concentração de oxigénio é apropriada à espécie e ao contexto em que os peixes são mantidos. Se necessário, é fornecido um arejamento suplementar à água do tanque. As concentrações de compostos azotados são mantidas baixas.

O nível de pH é adaptado à espécie em causa e é mantido tão estável quanto possível. A salinidade é adaptada às necessidades da espécie e à fase de desenvolvimento dos peixes. As alterações da salinidade ocorrem gradualmente.

### 11.3. Temperatura, iluminação, ruído

A temperatura é mantida no intervalo de valores ideal para a espécie em causa e num valor tão estável quanto possível. As alterações da temperatura ocorrem gradualmente. Os peixes são mantidos num fotoperíodo apropriado. Os níveis sonoros são reduzidos ao mínimo e, sempre que possível, os equipamentos que geram ruídos ou vibrações, tais como geradores ou sistemas de filtração, estão separados dos tanques de alojamento de peixes.

### 11.4. Densidade populacional e complexidade ambiental

A densidade populacional dos peixes baseia-se nas suas necessidades totais no que diz respeito às condições ambientais, de saúde e de bem-estar. Os peixes dispõem de um volume de água suficiente para nadar normalmente, tendo em conta o seu tamanho, idade, estado de saúde e método de alimentação. Tem que ser proporcionado aos peixes um enriquecimento ambiental adequado, como esconderijos ou substracto de fundo adequados às suas necessidades, a não ser que as características comportamentais sugiram que tal não seja necessário.

### 11.5. Alimentação e manuseamento

Os peixes recebem uma alimentação adequada, fornecida a um nível e a uma frequência adequados. É dada especial atenção à alimentação dos peixes em estado larvar durante qualquer transição que se faça de dietas com alimentos vivos para dietas artificiais. O manuseamento dos peixes é reduzido ao mínimo.

---

## ANEXO IV

### Métodos de occisão de animais

1. No processo de occisão de animais, são utilizados os métodos enumerados no Quadro que se segue.

Podem ser utilizados outros métodos que não sejam os enumerados no quadro :

- a) Em animais inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes da morte;
- b) Em animais utilizados em investigação agrícola, quando o objectivo do projecto exige que os animais sejam mantidos em condições semelhantes àquelas em que os animais de criação são mantidos para fins comerciais; estes animais podem ser abatidos de acordo com os requisitos estabelecidos no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de Setembro de 2009, relativo à protecção dos animais no momento da occisão<sup>1</sup>.

2. A occisão de animais é completada por um dos seguintes métodos:

- a) Confirmação da cessação permanente da circulação;
- b) Destruição do cérebro;
- c) Desconjunção do pescoço;
- d) Sangria; ou
- e) Confirmação do início do *rigor mortis*

---

<sup>1</sup> JO L 303 de 18.11.2009, p. 1.

### 3. Quadro

Observações relativas às espécies/métodos	Peixes	Anfíbios	Répteis	Aves	Roedores	Coelhos	Cães, gatos, furões e raposas	Grandes mamíferos	Primatas não humanos
Sobredose de anestésico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de êmbolo			(2)						
Dióxido de carbono					(3)				
Deslocação cervical				(4)	(5)	(6)			
Concussão/Golpe percussor na cabeça				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitação				(11)	(12)				
Atordoamento eléctrico	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Morte por bala com recurso a espingardas, armas de fogo e munições adequadas			(15)				(16)	(15)	

## Requisitos

- 1) Devem, se necessário, ser utilizados com sedação prévia.
- 2) A utilizar unicamente nos grandes répteis.
- 3) Só deve ser utilizado em doses graduais. Não utilizar em roedores fetais e recém-nascidos.
- 4) A utilizar unicamente nas aves com menos de 1 kg. As aves com mais de 250 g devem ser sedadas.
- 5) A utilizar unicamente em roedores com menos de 1 kg. Os roedores com mais de 150 g devem ser sedados.
- 6) A utilizar unicamente em coelhos com menos de 1 kg. Os coelhos com mais de 150 g devem ser sedados.
- 7) A utilizar unicamente em aves com menos de 5 kg.
- 8) A utilizar unicamente em roedores com menos de 1 kg.
- 9) A utilizar unicamente em coelhos com menos de 5 kg.
- 10) A utilizar unicamente em recém-nascidos.
- 11) A utilizar unicamente em aves com menos de 250 g.
- 12) A utilizar unicamente se não forem possíveis outros métodos.
- 13) Exige equipamento especializado.
- 14) A utilizar unicamente em porcos.
- 15) A utilizar unicamente em condições de campo por um atirador experiente.
- 16) A utilizar unicamente em condições de terreno por atiradores experientes quando não forem possíveis outros métodos.

## ANEXO V

Lista dos elementos a que se refere o n.º 3 do artigo 23.º

1. Legislação nacional relevante em vigor em matéria de aquisição, criação, cuidados a prestar e utilização de animais para fins científicos.
2. Princípios éticos referentes à relação entre o homem e os animais, valor intrínseco da vida e argumentos a favor ou contra a utilização de animais para fins científicos.
3. Biologia básica e própria da espécie em causa relativamente à anatomia, características fisiológicas, reprodução, genética e alterações genéticas.
4. Comportamento animal, técnicas de criação e de enriquecimento animal.
5. Métodos de manipulação e procedimentos próprios da espécie em causa, quando adequado.
6. Gestão da saúde dos animais e higiene.
7. Reconhecimento da angústia, dor e sofrimento próprios de cada uma das espécies mais comuns de laboratório.
8. Anestesia, métodos para aliviar a dor e occisão.
9. Utilização de limites-críticos humanos sem sofrimento inútil.
10. Requisitos de substituição, redução e refinamento.
11. Concepção de procedimentos e projectos, quando adequado

## ANEXO VI

Lista dos elementos a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 37.º

1. Importância e justificação:
  - a) Da utilização de animais, incluindo a sua origem, número estimado, espécie e fases do ciclo da vida;
  - b) Dos procedimentos.
2. Aplicação de métodos de substituição, redução e refinamento da utilização de animais em procedimentos.
3. Utilização prevista de anestesia, analgésicos e outros métodos para aliviar a dor.
4. Medidas adoptadas para reduzir, evitar e aliviar qualquer tipo de sofrimento do animal, desde o seu nascimento até à morte, quando adequado.
5. Utilização de limites-críticos humanos.
6. Estratégia de experimentação ou de observação e modelos estatísticos utilizados para reduzir ao mínimo o número de animais, a sua dor, sofrimento e angústia e o impacto ambiental, quando adequado.
7. Reutilização de animais e o seu efeito cumulativo para o animal.
8. Proposta de classificação da severidade dos procedimentos.
9. Medidas para evitar a duplicação injustificada de procedimentos, quando adequado.
10. Condições de alojamento, criação e cuidados a prestar aos animais.
11. Métodos de occisão.
12. Competência das pessoas envolvidas no projecto.

## ANEXO VII

### Competências e funções do Laboratório de Referência da União

1. O Laboratório de Referência da União mencionado no artigo 48.º é o Centro Comum de Investigação da Comissão.
2. O Laboratório de Referência da União é responsável, nomeadamente, por:
  - a) Coordenar e promover o desenvolvimento e utilização de alternativas aos procedimentos, nomeadamente nas áreas da investigação básica e aplicada e dos ensaios regulamentares
  - b) Coordenar a validação de abordagens alternativas a nível da União;
  - c) Servir de ponto focal para o intercâmbio de informações sobre o desenvolvimento de abordagens alternativas;
  - d) Criar, manter e gerir bases de dados e sistemas de informação públicos sobre os métodos alternativos e o seu estágio de desenvolvimento;
  - e) Fomentar o diálogo entre os legisladores, os reguladores e todas as partes interessadas pertinentes, designadamente a indústria, os investigadores biomédicos, as organizações de consumidores e os grupos de defesa do bem-estar dos animais, tendo em vista o desenvolvimento, validação, aceitação regulamentar, reconhecimento internacional e aplicação de abordagens alternativas.
3. O Laboratório de Referência da União participa na validação de abordagens alternativas.

## **ANEXO VIII**

### Classificação de severidade dos procedimentos

A severidade de um procedimento é determinada pelo grau previsível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro sentido por cada animal durante o procedimento.

#### **Secção I: Categorias de severidade**

Não-recuperação:

Os procedimentos inteiramente executados sob anestesia geral, da qual o animal não recupere a consciência, são classificados de "não-recuperação".

Ligeiro:

Os procedimentos executados em animais e que são susceptíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia ligeiros de curta duração, bem como os procedimentos sem danos significativos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como "ligeiro".

Moderado:

Os procedimentos executados em animais e que são susceptíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia moderados de curta duração, ou dor, sofrimento ou angústia ligeiros de longa duração, bem como os procedimentos susceptíveis de causar danos moderados para o bem-estar ou estado geral dos animais, são classificados como "moderado".

Severo:

Os procedimentos executados em animais e que são susceptíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia severos, ou dor, sofrimento ou angústia moderados de longa duração, bem como os procedimentos susceptíveis de causar danos severos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como "severo".

## **Secção II: Critérios de atribuição**

A atribuição da categoria de severidade tem em conta todas as intervenções ou manipulações a que um animal é submetido num determinado procedimento. A categoria de severidade baseia-se nos efeitos mais severos susceptíveis de serem sentidos por um animal após aplicação de todas as técnicas de refinamento apropriadas.

Aquando da atribuição de determinada categoria a um procedimento, há que ter em consideração o tipo de procedimento e um determinado número de outros factores. Todos esses factores são considerados caso a caso.

Os factores relacionados com o procedimento incluem:

- tipo de manipulação, manuseamento;
- natureza da dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro causados pelo procedimento (por todos os seus elementos) e pela sua intensidade, duração, frequência e multiplicidade das técnicas utilizadas;
- sofrimento cumulativo durante um procedimento;
- impedimento de expressão dos comportamentos naturais, incluindo restrições relativas às normas de alojamento, criação e cuidados a prestar aos animais.

Na Secção III são dados exemplos de procedimentos associados a cada uma das categorias de severidade com base em factores relacionados apenas com o tipo de procedimento. Estes dão uma primeira indicação sobre qual a classificação que seria mais adequada para um determinado tipo de procedimento.

Todavia, para efeitos da classificação final de severidade do procedimento, são também tidos em conta os seguintes factores adicionais, avaliados numa base caso a caso:≡

- tipo de espécie e genótipo;
- maturidade, idade e sexo do animal;
- habituação do animal ao procedimento;
- em caso de reutilização do animal, a severidade efectiva dos procedimentos anteriores;
- métodos utilizados para reduzir ou suprimir a dor, o sofrimento e a angústia, incluindo o refinamento das condições de alojamento, de criação e dos cuidados a prestar aos animais;
- limites-críticos humanos.

### Secção III:

Exemplos de diferentes tipos de procedimentos associados a cada uma das categorias de severidade com base em factores relacionados com o tipo de procedimento.

1. Ligeiro:

- a) Administração de anestésicos, excepto para efeitos exclusivos de occisão;
- b) Estudos farmacocinéticos em que é administrada uma dose única, é colhido um reduzido número de amostras de sangue (que, no total, representam menos de 10% do volume circulante) e não se prevê que a substância cause quaisquer efeitos adversos detectáveis;
- c) Imagiologia não invasiva de animais (p. ex. Imagiologia por Ressonância Magnética) com sedação ou anestesia apropriadas;
- d) Procedimentos superficiais, p. ex. biópsias da orelha e da cauda, implantação subcutânea não cirúrgica de minibombas e *microchips*;
- e) Aplicação de dispositivos telemétricos externos que apenas afectam ligeiramente os animais ou perturbam ligeiramente a sua actividade e comportamento normais;
- f) Administração de substâncias por via subcutânea, intramuscular, intraperitoneal, por gavagem e por via intravenosa através dos vasos sanguíneos superficiais, quando a substância não exerce mais do que um impacto ligeiro no animal e os volumes administrados se situam dentro dos limites adequados ao tamanho e à espécie animal em causa;

- g) Indução de tumores, ou tumores espontâneos, que não causam efeitos adversos clínicos detectáveis (p. ex. pequenos nódulos subcutâneos não invasivos);
- h) Criação de animais geneticamente modificados que se prevê resultar num fenótipo com efeitos ligeiros;
- i) Alimentação com dietas modificadas que não satisfazem todas as necessidades nutricionais dos animais e que se prevê que causem anomalias clínicas ligeiras no período abrangido pelo estudo;
- j) Contenção de curta duração (menos de 24 h) em gaiolas ou jaulas metabólicas;
- k) Estudos que envolvem a privação de parceiros sociais por um período de curta duração ou o isolamento de curta duração de ratos ou murganhos adultos pertencentes a estirpes sociáveis em gaiolas ou jaulas;
- l) Modelos que expõem os animais a estímulos nocivos que são brevemente associados a dor, sofrimento ou angústia ligeiros e que os animais podem evitar com sucesso;

m) A conjugação ou acumulação dos exemplos a seguir indicados pode levar à classificação de "ligeiro":

- i) avaliação da composição corporal por medidas não invasivas e contenção mínima;
- ii) electrocardiograma por meio de técnicas não invasivas com contenção mínima ou sem contenção de animais habituados;
- iii) aplicação de dispositivos telemétricos externos que se prevê não afectem os animais socialmente adaptados e que não perturbam a actividade e o comportamento normais;
- iv) criação de animais geneticamente modificados que se prevê não terem um fenótipo adverso clinicamente detectável;
- v) aditamento de marcadores inertes aos alimentos para acompanhar o processo de digestão;
- vi) jejum alimentar de duração inferior a 24h em ratos adultos;
- vii) testes em arena aberta

## 2. Moderado

- a) Aplicação frequente de substâncias de ensaio que produzem efeitos clínicos moderados e colheita de amostras de sangue (mais de 10% do volume-circulante) num animal consciente no espaço de poucos dias, sem reposição do volume sanguíneo;

- b) Estudos exploratórios para determinação das doses agudas, ensaios de toxicidade crónica/ carcinogenicidade, com limites-críticos não letais;
- c) Cirurgia sob anestesia geral e analgesia adequada, associada a dor, sofrimento ou comprometimento do estado geral na fase pós-operatória. Exemplos: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orquidectomia, linfadenectomia, tiroidectomia, cirurgia ortopédica com estabilização efectiva e tratamento de feridas, transplante de órgãos com gestão eficaz da rejeição, implantação cirúrgica de catéteres ou dispositivos biomédicos (p. ex. transmissores telemétricos, minibombas, etc.);
- d) Modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, que se prevê causem dor ou angústia moderadas ou perturbem moderadamente o comportamento normal;
- e) Irradiação ou quimioterapia com uma dose subletal, ou com uma dose normalmente letal mas com reconstituição do sistema imunitário. Os efeitos adversos são previsivelmente ligeiros ou moderados e de curta duração (menos de 5 dias);
- f) Criação de animais geneticamente modificados que se prevê resulte num fenótipo com efeitos moderados;
- g) Criação de animais geneticamente modificados através de procedimentos cirúrgicos;
- h) Utilização de gaiolas ou jaulas metabólicas que acarretam uma contenção moderada dos movimentos durante um período prolongado (até 5 dias);

- i) Estudos com regimes alimentares modificados que não satisfazem todas as necessidades nutricionais dos animais e que se prevê causem anomalias clínicas moderadas no período abrangido pelo estudo;
- j) Jejum alimentar durante 48h em ratos adultos;
- k) Provocação de reacções de fuga e de evitamento quando o animal não está em condições de fugir ou de evitar o estímulo, sendo previsível que daí resulte uma angústia moderada.

3. Severo:

- a) Ensaios de toxicidade em que a morte é o limite-crítico, ou em que é previsível a ocorrência de mortes e são induzidos estados patofisiológicos severos. Por exemplo, ensaios de toxicidade aguda com dose única (ver as orientações da OCDE relativas aos ensaios);
- b) Ensaios de dispositivos cuja falha pode causar dor ou angústia intensas ou a morte do animal (p. ex. dispositivos de assistência cardíaca);
- c) Ensaios de potência de vacinas caracterizados pelo comprometimento persistente do estado geral do animal ou por uma doença progressiva conducente à morte, associados a dor, angústia ou sofrimento moderados de longa duração;
- d) Irradiação ou quimioterapia com uma dose letal sem reconstituição do sistema imunitário, ou com reconstituição associada ao aparecimento da doença do enxerto contra o hospedeiro (*graft versus host disease*);
- e) Modelos de indução de tumores, ou tumores espontâneos, que se prevê causem uma doença letal progressiva associada a dor, angústia ou sofrimento moderados de longa duração. Por exemplo, tumores que causam caquexia, tumores ósseos invasivos, tumores com propagação metastática e tumores com ulceração;

- f) Intervenções cirúrgicas e de outro tipo em animais sob anestesia geral que se prevê causem dor, sofrimento ou angústia pós-operatórios severos, ou moderados e persistentes, ou comprometam de forma severa e persistente o estado geral dos animais. Criação de fracturas instáveis, toracotomia sem analgesia adequada ou traumatismos destinados a provocar a falência múltipla dos órgãos;
- g) Transplante de órgãos em que a rejeição do órgão é susceptível de levar a uma angústia severa ou ao comprometimento severo do estado geral dos animais (p. ex. xenotransplantação);
- h) Criação de animais com doenças/desordens genéticas cujo estado geral se prevê seja comprometido de forma severa e persistente, por exemplo modelos para a doença de Huntington, a distrofia muscular ou a neurite crónica recorrente;
- i) Utilização de gaiolas ou jaulas metabólicas que acarretam uma restrição severa dos movimentos durante um período prolongado;
- j) Choque eléctrico ao qual o animal não pode escapar (p. ex. para provocar uma incapacidade adquirida);
- k) Isolamento total por períodos prolongados de espécies sociais, por exemplo cães e primatas não humanos;
- l) Stress de imobilização para induzir úlceras gástricas ou falência cardíaca em ratos;
- m) Ensaios de natação ou exercício forçados cujo limite-crítico é a exaustão.

---