



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 106

30 Απριλίου 2013

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 56

Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς».

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 3 και 4 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α'34), όπως αντικαταστάθηκαν, το μεν πρώτο με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α'101), το δε δεύτερο με το άρθρο 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 (Α'70) και τροποποιήθηκε τελικώς με το άρθρο 91 του ν. 3862/2010 (Α'113).

β) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (Α'98).

2. Το ν. 2015/1992 «Κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς» (Α'30).

3. Την αριθ. Υ44/5.7.2012 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Χαρακόπουλο Μάξιμο» (Β'2094/6.7.2012).

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

5. Την αριθ. 98/2013 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, μετά από πρόταση του Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής (Άρθρο 1 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με το παρόν προεδρικό διάταγμα θεσπίζονται μέτρα για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται

για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Για το σκοπό αυτό, θεσπίζονται κανόνες σχετικά με:

α) την αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες,

β) την καταγωγή, εκτροφή, σήμανση των ζώων, την παροχή φροντίδας και στέγης και τη θανάτωσή τους,

γ) τη λειτουργία εκτροφένων, προμηθευτών και χρηστών,

δ) την αξιολόγηση και αδειοδότηση πρωτοκόλλων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.

2. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου ζώα χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, ή εκτρέφονται ειδικά για να χρησιμοποιηθούν τα όργανα ή οι ιστοί τους για επιστημονικούς σκοπούς.

Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται έως ότου τα ζώα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θανατωθούν, δοθούν για υιοθεσία ή επιστρέψουν σε κατάλληλο ενδιαίτημα ή σύστημα εκτροφής.

Η εξάλειψη του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης με την αποτελεσματική χρήση αναισθητικών, αναλγητικών ή άλλων μεθόδων δεν συνεπάγεται την εξαίρεση της χρήσης ζώου σε διαδικασίες από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος.

3. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται στα ακόλουθα ζώα:

α) ζώα σπονδυλωτά ζώα πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων:

αα) των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα και

ββ) των εμβρύων των θηλαστικών από το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους,

β) ζώα κεφαλόποδα.

4. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται στην περίπτωση α) της παραγράφου 3, σε περίπτωση που επιτραπεί στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν ως αποτέλεσμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών το ζώο είναι πιθανό να βιώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού φτάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.

5. Το παρόν προεδρικό διάταγμα δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) μη πειραματικές γεωργικές πρακτικές,
- β) μη πειραματικές κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές,
- γ) κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές που απαιτούνται για την άδεια εμπορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- δ) πρακτικές που ακολουθούνται για σκοπούς αναγνωρισμένης ζωικής παραγωγής,
- ε) πρακτικές που ακολουθούνται με κύριο σκοπό να ταυτοποιηθεί ένα ζώο,

στ) πρακτικές που δεν ενδέχεται να προκαλέσουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

6. Το παρόν Προεδρικό Διάταγμα εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της αριθ. ΔΥΓ3(α)/ΓΠ.132979/7.3.2005 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις Κοινοτικές οδηγίες στον Τομέα των Καλλυντικών» (ΦΕΚ Β' 352/18.3.2005), όπως ισχύει.

Άρθρο 2

Σκοπός - Αρμόδιες αρχές

(Άρθρα 3 και 59 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Για τους σκοπούς του παρόντος προεδρικού διατάγματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «διαδικασία»: κάθε χρήση ζώου, επεμβατική ή μη, για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς, με γνωστά ή άγνωστα αποτελέσματα, ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, που ενδέχεται να προκαλέσουν στο ζώο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Περιλαμβάνει κάθε δράση με σκοπό ή πιθανότητα να οδηγήσει στη γέννηση ή επώαση ζώου ή στη δημιουργία και διατήρηση νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων υπό αυτές τις προϋποθέσεις, αλλά εξαιρείται η θανάτωση των ζώων αποκλειστικά για τη χρήση των οργάνων ή των ιστών τους.

β) «πρωτόκολλο»: ένα πρόγραμμα εργασίας που έχει καθορισμένο επιστημονικό σκοπό και περιλαμβάνει μία ή περισσότερες διαδικασίες.

γ) «εγκαταστάσεις»: κάθε εγκατάσταση, κτίριο, κτιριακό συγκρότημα ή άλλο οίκημα, που μπορεί να περιλαμβάνει χώρο που δεν είναι απόλυτα περιφραγμένος ή στεγασμένος καθώς και κινητές εσωτερικές εγκαταστάσεις.

δ) «εκτροφέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εκτρέφει ζώα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, ή για την εκτροφή άλλων ζώων κατά κύριο λόγο για αυτούς τους σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

ε) «προμηθευτής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο πλην του εκτροφέα, που προμηθεύει με ζώα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

στ) «χρήστης»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που χρησιμοποιεί ζώα σε διαδικασίες, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

2. Αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος ορίζονται:

α) η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Αντίληψης, Φαρμάκων και Εφαρμογών της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως αρμόδια κεντρική αρχή,

β) οι Διευθύνσεις Κτηνιατρικής της οικείας Περιφέρειας και οι κτηνιατρικές υπηρεσίες της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, ως αρμόδιες περιφερειακές αρχές και ως αρμόδιες αρχές της Περιφερειακής Ενότητας, αντίστοιχα.

Άρθρο 3

Αρχή της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης (Άρθρο 4 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες υποχρεούνται να εφαρμόζουν την αρχή της αντικατάστασης, δηλαδή όπου είναι δυνατόν, να χρησιμοποιούν άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδο ή διαδικασία, η οποία δεν περιλαμβάνει τη χρήση ζώου.

2. Οι χρήστες υποχρεούνται να εφαρμόζουν την αρχή της μείωσης, δηλαδή να μειώνουν στο ελάχιστο δυνατό τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πρωτόκολλα, χωρίς να διακυβεύονται οι σκοποί του πρωτοκόλλου.

3. Οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες υποχρεούνται να εφαρμόζουν την αρχή της βελτίωσης, δηλαδή να βελτιώνουν την εκτροφή, την παροχή στέγης και της φροντίδας των ζώων, καθώς και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, έτσι ώστε να εξαλειφεται ή να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε πιθανός πόνος, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη των ζώων.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται ως προς την επιλογή των μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 12.

Άρθρο 4

Σκοπός των διαδικασιών (Άρθρο 5 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) βασική έρευνα,

β) μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα με οποιονδήποτε από τους παρακάτω στόχους:

αα) αποκύτωση, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών, κακής κατάστασης υγείας ή άλλων ανωμαλιών, ή των επιπτώσεών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά,

ββ) εκτίμηση, ανίχνευση, ρύθμιση ή τροποποίηση των συνθηκών φυσιολογίας σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά,

γγ) την ευζωία των ζώων και βελτίωση των συνθηκών παραγωγής των ζώων που εκτρέφονται για γεωργικούς σκοπούς,

γ) για οποιονδήποτε από τους σκοπούς της περίπτωσης β) ως προς την ανάπτυξη, παρασκευή ή δοκιμή της ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων ουσιών ή προϊόντων,

δ) προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την ευζωία ανθρώπων και ζώων,

ε) έρευνα με σκοπό την προστασία των ειδών,

στ) ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση των επαγγελματικών δεξιοτήτων,

ζ) ιατροδικαστικές έρευνες.

Άρθρο 5
Μέθοδοι θανάτωσης
(Άρθρο 6 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εκτροφεείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται με τον ελάχιστο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία.

2. Οι εκτροφεείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις τους, από κατάλληλα εκπαιδευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 22.

Ωστόσο, σε περίπτωση έρευνας που πραγματοποιείται στο φυσικό περιβάλλον, ένα ζώο μπορεί να θανατωθεί έξω από μια εγκεκριμένη εγκατάσταση, από αρμόδιο πρόσωπο κατάλληλα εκπαιδευμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 22.

3. Τα είδη των ζώων που καλύπτονται από το Παράρτημα IV, θανατώνονται με την κατάλληλη μέθοδο θανάτωσης, όπως ορίζεται σε αυτό.

4. Οι αρμόδιες περιφερειακές αρχές που χορηγούν την άδεια του πρωτοκόλλου, δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την απαίτηση της παραγράφου 3 μετά από θετική αξιολόγηση της επιτροπής αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, προκειμένου:

α) να επιτραπεί η χρήση άλλης μεθόδου, με την προϋπόθεση ότι υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση ότι η προτεινόμενη μέθοδος είναι εξίσου μη βάνουση, ή
β) εφόσον, με την έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση αποδεικνύεται ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση μεθόδου θανάτωσης όπως ορίζεται στο Παράρτημα IV.

5. Οι παράγραφοι 2 και 3 δεν ισχύουν στις περιπτώσεις όπου ένα ζώο πρέπει να θανατωθεί σε συνθήκες έκτακτης ανάγκης για λόγους ευζωίας των ζώων, δημόσιας υγείας, δημόσιας ασφάλειας, υγείας των ζώων ή για περιβαλλοντικούς λόγους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II
ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ
ΖΩΩΝ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 6
Απειλούμενα είδη
(Άρθρο 7 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Δείγματα από τα απειλούμενα είδη που παρατίθενται στο Παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 1996 για την προστασία των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας με τον έλεγχο του εμπορίου τους, που δεν εμπίπτουν στις παρεκκλίσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1 του ανωτέρω κανονισμού, δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η διαδικασία έχει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 4 περίπτωση β) υποπερίπτωση αα), γ) ή ε) του παρόντος διατάγματος,

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, η οποία έχει εγκριθεί από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από αυτά που παρατίθενται στο ανωτέρω Παράρτημα.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα είδη πρωτευόντων θηλαστικών πλην του ανθρώπου.

Άρθρο 7
Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου
(Άρθρο 8 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, δείγματα πρωτευόντων πλην του ανθρώπου δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται:

αα) στις παραγράφους β) περίπτωση αα) ή γ) του άρθρου 4 και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, ή

ββ) στις παραγράφους α) ή ε) του άρθρου 4, και

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, η οποία έχει εγκριθεί από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ειδών άλλων εκτός από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου.

Για τους σκοπούς του παρόντος διατάγματος, ως πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία νοείται η μείωση των κανονικών σωματικών ή φυσιολογικών ικανοτήτων του ατόμου.

2. Δείγματα πρωτευόντων πλην των ανθρώπων που παρατίθενται στο Παράρτημα Α του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/1997 και που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 7 παρ. 1 του ανωτέρω Κανονισμού, δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται:

αα) στις παραγράφους β) περίπτωση αα) ή γ) του άρθρου 4 και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, ή

ββ) την παράγραφο ε) του άρθρου 4, και

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, η οποία έχει εγκριθεί από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τα πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου και με τη χρήση ειδών που δεν παρατίθενται στο ανωτέρω Παράρτημα.

3. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2, οι ανθρωποειδείς πίθηκοι δεν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης της παραγράφου 2 του άρθρου 49.

Άρθρο 8
(Άρθρο 9 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)
Ζώα που έχουν συλληφθεί και απομακρυνθεί από την άγρια φύση

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα που έχουν συλληφθεί και απομακρυνθεί από την άγρια φύση.

2. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 1, μετά από έγκριση της έγγραφης επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη, από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37,

ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ενός ζώου το οποίο έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

3. Η σύλληψη ζώων από την άγρια φύση πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο πρόσωπο του άρθρου 22, ώστε οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι να μην προκαλούν στα ζώα πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη που μπορούν να αποφευχθούν.

Όταν διαπιστώνεται κατά ή μετά τη σύλληψη, ότι το ζώο είναι τραυματισμένο ή βρίσκεται σε άσχημη κατάσταση υγείας, εξετάζεται από κτηνίατρο και λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας αυτού.

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις για την εφαρμογή μεθόδων προς ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας των ζώων, μετά από έγκριση της επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη, από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37.

Άρθρο 9

(Άρθρο 10 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες

1. Οι χρήστες χρησιμοποιούν σε διαδικασίες, τα ζώα που ανήκουν στα είδη του Παραρτήματος Ι, μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εν λόγω ζώα έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

Κατ' εξαίρεση από τις ημερομηνίες που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ, οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων χρήσης, διασφαλίζουν ότι τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία παρατίθενται στο ανωτέρω Παράρτημα, χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες μόνο στις περιπτώσεις όπου γεννήθηκαν από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας ή προέρχονται από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, «αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός» νοείται η αποικία στην οποία τα ζώα εκτρέφονται μόνο εντός αυτής ή προέρχονται από άλλες αποικίες αλλά δεν έχουν συλληφθεί από την άγρια φύση και όπου τα ζώα φυλάσσονται κατά τρόπο που να διασφαλίζει την εξοικειώσή τους με τον άνθρωπο.

Σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς, η Επιτροπή διεξάγει μελέτη σκοπιμότητας, στην οποία περιλαμβάνεται αξιολόγηση ως προς την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, όσον αφορά την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου. Η μελέτη θα δημοσιευθεί το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2017 και θα συνοδεύεται, εφόσον χρειάζεται, από προτάσεις για τροποποιήσεις του παραρτήματος ΙΙ.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή μετά από εισήγηση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από την παράγραφο 1, μετά από έγκριση της επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37.

Άρθρο 10

(Άρθρο 11 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Αδέσποτα ζώα ή επανελθόντα στην ημίγρια κατάσταση

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται αδέσποτα ζώα ή επανελθόντα στην ημίγρια κατάσταση.

2. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται μετά από έγκριση της επιτροπής αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, να εγκρίνει εξαιρέσεις από την παράγραφο 1, μόνο εάν:

α) υπάρχει επιτακτική ανάγκη διεξαγωγής μελετών ως προς την υγεία και την ευζωία των ζώων αυτών ή λόγω σοβαρών απειλών κατά του περιβάλλοντος ή της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων και

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, ότι ο σκοπός της διαδικασίας μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη χρήση ήμερων ειδών αδέσποτων ζώων ή επανελθόντων στην ημίγρια κατάσταση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 11

Διαδικασίες

(Άρθρο 12 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες εκτελούν τις διαδικασίες στις εγκαταστάσεις τους.

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από το πρώτο εδάφιο, μετά από έγκριση της επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη από την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37.

2. Οι διαδικασίες εκτελούνται μόνο στα πλαίσια ενός πρωτοκόλλου.

Άρθρο 12

Επιλογή της μεθόδου

(Άρθρο 13 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με την επιφύλαξη τυχόν άλλων εθνικών διατάξεων που απαγορεύουν ορισμένους τύπους μεθόδων, οι χρήστες υποχρεούνται να μην εκτελούν μια διαδικασία, αν η νομοθεσία της Ένωσης αναγνωρίζει κάποια άλλη μέθοδο ή στρατηγική δοκιμή, που επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώντος ζώου.

2. Αν πρέπει να γίνει επιλογή μεταξύ διαδικασιών, επιλέγονται εκείνες που πληρούν στο μεγαλύτερο βαθμό τις ακόλουθες απαιτήσεις, δηλαδή:

- α) χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων,
- β) χρήση ζώων που έχουν ικανότητα να βιώνουν τον πόνο, την ταλαιπωρία, την αγωνία ή τη μόνιμη βλάβη στο μικρότερο δυνατό βαθμό,
- γ) προκαλούν στον ελάχιστο δυνατό βαθμό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και έχουν τις περισσότερες πιθανότητες να αποφέρουν ικανοποιητικά αποτελέσματα.

3. Ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο σε μια διαδικασία αποφεύγεται κατά το δυνατόν και αντικαθίσταται από πρώιμα μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. Εφόσον ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο είναι αναπόφευκτος, η διαδικασία σχεδιάζεται έτσι ώστε:

- α) να προκαλεί το θάνατο όσο το δυνατό λιγότερων ζώων και
- β) να μειώνεται στον ελάχιστο δυνατό βαθμό η διάρκεια και η ένταση της ταλαιπωρίας του ζώου και στο μέτρο του δυνατού, ο θάνατος να είναι ανώδυνος.

Άρθρο 13

Αναισθητοποίηση

(Άρθρο 14 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες υποχρεούνται, εκτός εάν κρίνεται ασύμβατο, να εκτελούν τις διαδικασίες υπό γενική ή με τοπι-

κή αναισθησία και να χρησιμοποιούν αναλγητικά φάρμακα ή άλλη κατάλληλη μέθοδος για να προκαλείται ο ελάχιστος δυνατός αναπόφευκτος πόνος, ταλαιπωρία ή αγωνία.

Οι διαδικασίες που προκαλούν σοβαρές βλάβες που μπορεί να οδηγήσουν σε έντονο πόνο διεξάγονται μόνο με αναισθητοποίηση.

2. Όταν λαμβάνεται απόφαση ως προς την καταλληλότητα χρήσης αναισθησίας, λαμβάνονται υπόψη τα κατωτέρω:

α) εάν η αναισθησία κρίνεται πιο τραυματική για το ζώο από τη διαδικασία αυτή καθαυτή, και

β) εάν η αναισθησία δεν είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.

3. Οι χρήστες δεν χορηγούν στα ζώα κανένα φάρμακο που να σταματά ή να περιορίζει την εκδήλωση πόνου, χωρίς ικανοποιητικό επίπεδο αναισθησίας ή αναλγησίας.

Στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται η έγκριση της έγγραφης επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη, από την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37, συνοδευόμενη από τις λεπτομέρειες της αναισθητικής ή αναλγητικής αγωγής.

4. Σε ένα ζώο, στο οποίο μπορεί να προκληθεί πόνος μετά το πέρας της δράσης της αναισθησίας, χορηγούνται προληπτικά και μετεγχειρητικά αναλγητικά ή εφαρμόζονται άλλες κατάλληλες μέθοδοι για την ανακούφιση του πόνου, με την προϋπόθεση ότι αυτή η αγωγή είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.

5. Μόλις επιτευχθεί ο σκοπός της διαδικασίας, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να μειωθεί η ταλαιπωρία του ζώου.

Άρθρο 14

Κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών (Άρθρο 15 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες προβαίνουν στην κατάταξη της δριμύτητας όλων των διαδικασιών, με τους χαρακτηρισμούς «χωρίς ανάνηψη», «ήπια», «μέτρια» ή «βαριά», κατά περίπτωση, βάσει των κριτηρίων κατάταξης του Παραρτήματος VII. Η κατάταξη εγκρίνεται από την επιτροπή αξιολόγησης του έργου του άρθρου 37, κατά την αξιολόγηση του πρωτοκόλλου.

2. Με την επιφύλαξη της χρήσης της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 49 παράγραφος 3, οι χρήστες δεν εφαρμόζουν διαδικασία, εφόσον αυτή συνεπάγεται βαρύ πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που ενδέχεται να αποβεί μακράς διάρκειας και δεν μπορεί να βελτιωθεί.

Άρθρο 15

(Άρθρο 16 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ) Επαναχρησιμοποίηση

1. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή μπορεί να επιτρέψει την επαναχρησιμοποίηση σε μια νέα διαδικασία, των ζώων του άρθρου 1 που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε μία ή περισσότερες διαδικασίες, παρόλο που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ένα διαφορετικό ζώο το οποίο δεν έχει υποβληθεί μέχρι τότε σε καμία διαδικασία, μόνο εφόσον:

α) οι προηγούμενες διαδικασίες που έχουν εφαρμοστεί στα ζώα έχουν χαρακτηριστεί, ως προς την πραγματική δριμύτητα, σύμφωνα με το άρθρο 14 ως «ήπιες» ή «μέτριες» και αναγράφονται ως τέτοιες στην άδεια του έργου,

β) υπάρχει έγγραφη κτηνιατρική γνώμη, με την οποία βεβαιώνεται ότι η γενική κατάσταση της υγείας και της ευζωίας του ζώου, έχουν αποκατασταθεί πλήρως,

γ) η επικείμενη διαδικασία, στην οποία προβλέπεται η επαναχρησιμοποίηση του ζώου, κατατάσσεται από τον χρήστη, ως «ήπια», «μέτρια» ή «χωρίς ανάνηψη», και

δ) υπάρχει έγκριση της επιτροπής αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37, η οποία συνεκτιμά τη συνολική εμπειρία ζωής του ζώου.

2. Σε έκτακτες περιπτώσεις, κατά παρέκκλιση της περίπτωσης α) της παραγράφου 1, όταν ένα ζώο έχει χρησιμοποιηθεί σε διαδικασία που η δριμύτητα της κατατάσσεται σε «βαριά», η αρμόδια περιφερειακή αρχή μπορεί να εγκρίνει την επαναχρησιμοποίηση του ζώου, εφόσον έχει λάβει έγγραφη γνωμοδότηση του κτηνιάτρου της εγκατάστασης, με τα αποτελέσματα της εξέτασης του ζώου τα οποία συναινούν στην επαναχρησιμοποίησή του, και το ζώο δεν χρησιμοποιείται πάνω από μια φορά μετά την υποβολή του σε διαδικασία που προκαλεί έντονο πόνο, αγωνία ή ανάλογη ταλαιπωρία.

Άρθρο 16

Ολοκλήρωση της διαδικασίας (Άρθρο 17 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Μια διαδικασία θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί όταν δεν απομένουν να γίνουν άλλες παρατηρήσεις για αυτήν ή εάν πρόκειται για τη δημιουργία μιας νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων, όταν έχει παύσει η παρατήρηση των απογόνων ή δεν αναμένεται να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή μιας βελόνας.

2. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ο υπεύθυνος κτηνίατρος του άρθρου 24, αποφασίζει αν το ζώο θα διατηρηθεί ζωντανό. Ένα ζώο θανατώνεται, σύμφωνα με το άρθρο 5 και το Παράρτημα IV, αν εκτιμάται ότι θα συνεχίσει να βιώνει μέτριο ή έντονο πόνο ή αγωνία ή μόνιμη βλάβη.

3. Αν ζώο πρόκειται να διατηρηθεί ζωντανό, του παρέχεται φροντίδα και στέγη που είναι κατάλληλες για την κατάσταση της υγείας του.

Άρθρο 17

Κοινή χρήση οργάνων και ιστών (Άρθρο 18 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Στα πλαίσια της προσπάθειας μείωσης του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, οι χρήστες φροντίζουν, κατά περίπτωση, ώστε να διευκολύνεται η εφαρμογή προγραμμάτων για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται.

Άρθρο 18

Απελευθέρωση και επιστροφή των ζώων στο αρχικό τους περιβάλλον (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή μπορεί, μετά από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων του άρθρου 25, να επιτρέψει στους κατόχους άδειας πρωτοκόλλων, να επιστρέψουν τα ζώα που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, στο αρχικό τους περιβάλλον ή σε κατάλληλο βίοτοπο ή σε σύστημα εκτροφής κατάλληλο για το είδος, εφόσον:

- α) η κατάσταση της υγείας του ζώου το επιτρέπει,
 β) δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, την υγεία του ζώου ή το περιβάλλον, και
 γ) έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για τη διαφύλαξη της ευζωίας του ζώου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

Ενότητα 1

Απαιτήσεις για τους εκτροφείς, τους προμηθευτές και τους χρήστες

Άρθρο 19

Αδειοδότηση των εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών

(Άρθρο 20 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, λαμβάνουν άδεια λειτουργίας των εγκαταστάσεών τους, από την αρμόδια περιφερειακή αρχή της Περιφέρειας στην οποία πρόκειται να ασκήσουν τις δραστηριότητές τους, διάρκειας πέντε (5) ετών. Μετά τη λήξη της ισχύος της άδειας, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει εκ νέου αίτηση για άδεια λειτουργίας των εγκαταστάσεών του, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά της παραγράφου 2.

Η άδεια χορηγείται μόνο εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος. Με την άδεια χορηγείται και κωδικός έγκρισης της εγκατάστασης, ο οποίος, ανάλογα με το είδος της εγκατάστασης, έχει την εξής μορφή: EL-Κωδικός, Νομού-BIObr/sup/exp-Αύξων Αριθμός Καταχώρησης στο μητρώο.

2. Η χορήγηση της άδειας, πραγματοποιείται μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων φυσικών προσώπων, ή των νόμιμων εκπροσώπων των νομικών προσώπων, στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, η οποία τηρεί αρχείο στο οποίο καταχωρίζεται κάθε είδος εγκατάστασης.

Η αίτηση συνοδεύεται από:

- α) τη λεπτομερή περιγραφή των χώρων, με κάτοψη αυτών,
 β) τη λεπτομερή περιγραφή του εξοπλισμού των εγκαταστάσεων,
 γ) τα στοιχεία του/των υπεύθυνου/ων της εγκατάστασης, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος,
 δ) τα στοιχεία του/των προσώπου/ων των άρθρων 23 παράγραφος 1 και 24,
 ε) τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης και κατάρτισης του/των προσώπου/ων των περιπτώσεων γ) και δ),
 στ) υπεύθυνη δήλωση του/των προσώπου/ων των περιπτώσεων γ) και δ), ότι πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 22, 23 και 24, κατά περίπτωση,
 ζ) τα στοιχεία των μελών της επιτροπής του άρθρου 25,
 η) το είδος ή τα είδη των ζώων,
 θ) υπόδειγμα του μορφότυπου και του τρόπου καταγραφής των αρχείων ζώων του άρθρου 29,
 3. α) Εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή της αίτησης του ενδιαφερομένου, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, διενεργεί επιτόπιο έλεγχο των εγκαταστάσεων, και συντάσσει έκθεση ελέγχου, αντίγραφο της οποίας κοινοποιείται, με αποδεικτικό παραλαβής, στον/στους υπεύθυνο/ους της εγκατάστασης.

β) Ο Προϊστάμενος της αρμόδιας περιφερειακής αρχής, εκδίδει απόφαση χορήγησης της άδειας λειτουργίας της εγκατάστασης, στην οποία αναγράφονται υποχρεωτικά, ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης, καθώς και τα στοιχεία του/των υπεύθυνου/ων ατόμου/ων της εγκατάστασης, για τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του παρόντος και του/των προσώπου/ων των άρθρων 23 παράγραφος 1 και 24. Αντίγραφο της απόφασης κοινοποιείται στην αρμόδια κεντρική αρχή και στην αρμόδια αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας.

4. Η ανανέωση της άδειας, πριν το πέρας της πενταετίας, απαιτείται για οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας της εγκατάστασης του εκτροφέα, του προμηθευτή ή του χρήστη που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ευζωία των ζώων. Για τη χορήγηση της ανανέωσης της άδειας, ο υπεύθυνος της εγκατάστασης υποβάλλει αίτηση ανανέωσής της, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που σχετίζονται με την αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας της εγκατάστασης, στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, η οποία προβαίνει εκ νέου σε επιτόπιο έλεγχο, εντός δέκα (10) εργασίμων ημερών από την υποβολή της, για να εξακριβώσει την αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας εγκατάστασης. Κατόπιν, ακολουθείται η διαδικασία της περίπτωσης β) της παραγράφου 3.

5. Ο υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος, υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως την αρμόδια περιφερειακή αρχή, για τυχόν αποχώρησή του από την εγκατάσταση ένα μήνα πριν από την πραγματοποίησή της καθώς και για τα στοιχεία του αντικαταστάτη του.

6. Ο υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος, υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως την αρμόδια περιφερειακή αρχή, εντός ενός μηνός, για τις τυχόν αλλαγές του/των προσώπου/ων των άρθρων 23 παράγραφος 1 και 24, καθώς και για τα στοιχεία αυτών.

Άρθρο 20

Αναστολή και ανάκληση άδειας (Άρθρο 21 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. α) Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος της εγκατάστασης εκτροφής, προμήθειας και χρήσης δεν τηρεί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος, η αρμόδια περιφερειακή αρχή τον ενημερώνει εγγράφως, για τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λάβει, εντός οριζομένου χρονικού διαστήματος, για να εξασφαλίσει την ευζωία των ζώων που στεγάζονται και διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος της εγκατάστασης δε συμμορφωθεί εντός του οριζομένου χρονικού διαστήματος, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, με απόφασή της, η οποία κοινοποιείται και στην αρμόδια κεντρική αρχή και στην αρμόδια αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, αναστέλλει την άδεια του άρθρου 19, θέτοντας νέα προθεσμία εντός της οποίας οφείλει ο υπεύθυνος να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, για να εξασφαλίσει την ευζωία των ζώων που στεγάζονται και διατηρούνται στις εγκαταστάσεις τους.

β) Σε περίπτωση που δεν επέλθει συμμόρφωση ούτε εντός της νέας οριζόμενης προθεσμίας, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, με απόφασή της, η οποία κοινοποιείται και στην αρμόδια κεντρική αρχή και στην αρμόδια

αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, ανακαλεί την άδεια του άρθρου 19.

2. Στην περίπτωση που ανασταλεί ή ανακληθεί η άδεια, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, απαιτεί από τον υπεύθυνο της εγκατάστασης να λάβει και να ανακοινώσει εγγράφως σε αυτήν, τα κατάλληλα μέτρα που διασφαλίζουν ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ευζωία των ζώων που στεγάζονται στην εγκατάσταση.

Άρθρο 21

Απαιτήσεις για τους χώρους και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων (Άρθρο 22 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εγκαταστάσεις που έχουν λάβει την άδεια του άρθρου 19, διαθέτουν κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό για τα είδη των ζώων που στεγάζονται σε αυτούς και, σε περίπτωση που διενεργούνται διαδικασίες, για την εκτέλεση των διαδικασιών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του άρθρου 54.

2. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η μέθοδος λειτουργίας των χώρων και του εξοπλισμού της παραγράφου 1, διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, και αποσκοπούν στην επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων και προκαλώντας τους τον ελάχιστο δυνατό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνη βλάβη, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του άρθρου 54.

Άρθρο 22

Επάρκεια του προσωπικού (Άρθρο 23 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και χρήσης πρέπει να διαθέτουν επαρκή αριθμό προσωπικού.

2. Το προσωπικό της παραγράφου 1 των εγκαταστάσεων των εκτροφών, των προμηθευτών και των χρηστών πρέπει να έχει λάβει κατάλληλη πρακτική κατάρτιση και θεωρητική εκπαίδευση, πριν από την εκτέλεση των ακόλουθων λειτουργιών:

- α) εκτέλεση διαδικασιών επί ζώων,
- β) σχεδιασμός διαδικασιών και πρωτοκόλλων,
- γ) φροντίδα των ζώων, και
- δ) θανάτωση των ζώων.

Τα πρόσωπα που εκτελούν τη λειτουργία της περίπτωσης β) πρέπει να έχουν λάβει ειδικές οδηγίες σε επιστημονικό πεδίο σχετικό με την εργασία που αναλαμβάνουν και να έχουν γνώσεις σχετικές με το χειρισμό και τη φροντίδα των ειδών των ζώων που χρησιμοποιούνται.

Το προσωπικό που ασκεί τα καθήκοντα των περιπτώσεων α), γ) ή δ), είναι υπό επιτήρηση του υπευθύνου της εγκατάστασης κατά την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών, έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

3. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται, σύμφωνα με τα στοιχεία του Παραρτήματος V του άρθρου 54, οι ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις απαιτήσεις για την απόκτηση, διατήρηση και επίδειξη της απαιτούμενης επάρκειας για τα καθήκοντα της παραγράφου 2. Με όμοια απόφαση καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία έγκρισης των φορέων που πραγματοποιούν την εκπαίδευση και την κατάρτιση

για την απόκτηση, διατήρηση και επίδειξη της απαιτούμενης επάρκειας για τα καθήκοντα της παραγράφου 2, καθώς και οι υποχρεώσεις των εκπαιδευόμενων και των εκπαιδευτών.

Άρθρο 23

Ειδικές απαιτήσεις για το προσωπικό (Άρθρο 24 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης:

α) είναι υπεύθυνοι για την επίβλεψη της ευζωίας και φροντίδας των ζώων στην εγκατάσταση,

β) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα έχει πρόσβαση στις ειδικές πληροφορίες, σχετικά με τα είδη που στεγάζονται στην εγκατάσταση, και

γ) είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο, εκπαιδεύεται συνεχώς και επιβλέπεται έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

2. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων χρήσης, οι οποίοι έχουν οριστεί υπεύθυνοι για τη συνολική υλοποίηση του πρωτοκόλλου και τη συμμόρφωση αυτού προς τους όρους της αδειοδότησής του, διασφαλίζουν ότι:

α) οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία προκαλείται περιττός πόνος, ταλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη σε ζώο διακόπτεται, και

β) τα πρωτόκολλα εκτελούνται σύμφωνα με τους όρους της αδειοδότησής τους ή σύμφωνα με την αίτηση του άρθρου 41 ή σύμφωνα με οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές, ώστε να διασφαλίζεται ότι σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, λαμβάνονται και καταγράφονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, εντός του οριζόμενου, από αυτή, χρονικού διαστήματος.

3. Με την επιφύλαξη τυχόν ύπαρξης ασυμβίβαστου, ως υπεύθυνος της εγκατάστασης εκτροφής, προμήθειας και χρήσης μπορεί να ορίζεται ο υπεύθυνος κτηνίατρος του άρθρου 24.

Άρθρο 24

Υπεύθυνος κτηνίατρος (Άρθρο 25 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαθέτουν στις εγκαταστάσεις τους υπεύθυνο κτηνίατρο, εξειδικευμένο στην ιατρική των ζώων εργαστηρίου, επιφορτισμένο με συμβουλευτικά καθήκοντα σχετικά με την ευζωία και μεταχείριση των ζώων.

2. Η εξειδίκευση του κτηνιάτρου στην ιατρική των ζώων εργαστηρίου, αποδεικνύεται με:

- α) μεταπτυχιακό τίτλο σπουδών, ενός τουλάχιστον έτους, στην επιστήμη και ιατρική των ζώων εργαστηρίου ή
- β) διδακτορικό δίπλωμα με αντικείμενο σχετικό με την ιατρική των ζώων εργαστηρίου ή
- γ) τριετή, τουλάχιστον, επαγγελματική εμπειρία στο συγκεκριμένο γνωστικό αντικείμενο ή
- δ) την επάρκεια της παραγράφου 3 του άρθρου 22.

Άρθρο 25

Όργανο για την ευζωία των ζώων (Άρθρο 26 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες συνιστούν στις εγκαταστάσεις τους επιτροπή παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων (στο εξής επιτροπή).

2. α) Στις εγκαταστάσεις εκτροφής και προμήθειας, η επιτροπή, αποτελείται από:

αα) το ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την ευζωία και τη φροντίδα των ζώων, και

ββ) τον υπεύθυνο κτηνίατρο του άρθρου 24.

β) Στις εγκαταστάσεις χρήσης η επιτροπή, αποτελείται από:

αα) το ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την ευζωία και τη φροντίδα των ζώων,

ββ) τον υπεύθυνο κτηνίατρο του άρθρου 24, και

γγ) ένα μέλος από την επιστημονική κοινότητα συναφούς αντικειμένου.

3. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος των περιπτώσεων α) και β) της παραγράφου 2, παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες στα υπόλοιπα μέλη της επιτροπής.

Άρθρο 26

Καθήκοντα της επιτροπής παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων (Άρθρο 27 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η επιτροπή παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων, είναι αρμόδια για:

α) να παρέχει συμβουλές στο προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα, σε θέματα που αφορούν την ευζωία των ζώων σε σχέση με την απόκτηση, παροχή στέγης, φροντίδα και χρήση τους,

β) να συμβουλεύει το προσωπικό σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και το ενημερώνει συνεχώς για τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις σε σχέση με την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών,

γ) να θεσπίζει και να επανεξετάζει εσωτερικές λειτουργικές διαδικασίες σχετικά με την παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και ανάδραση, που αφορούν την ευζωία των ζώων τα οποία στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση,

δ) να παρακολουθεί την εξέλιξη και το αποτέλεσμα των πρωτοκόλλων, λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες στα ζώα που χρησιμοποιούνται, και να εντοπίζει και να παρέχει συμβουλές ως προς στοιχεία που μπορούν να συμβάλουν περαιτέρω στην αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και

ε) να παρέχει συμβουλές σχετικά με τα προγράμματα επανένταξης, περιλαμβανομένης της κατάλληλης κοινωνικοποίησης των ζώων που προορίζονται για επιστροφή στον αρχικό βίοτοπο.

2. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, υποχρεούνται να τηρούν τα αρχεία που περιέχουν τυχόν συμβουλές από την επιτροπή, καθώς και τις αποφάσεις που λαμβάνονται, να φυλάσσουν τα αρχεία για τρία έτη τουλάχιστον και να τα διαθέτουν στις αρμόδιες αρχές, όταν τους ζητηθούν.

Άρθρο 27

Στρατηγική εκτροφής για πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου (Άρθρο 28 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Οι εκτροφείς πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου, υποχρεούνται να ακολουθούν στρατηγική για την αύξηση της αναλογίας των ζώων που γεννήθηκαν από τα πρωτεύοντα αυτά, τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας. Η στρατηγική υποβάλλεται στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, μαζί με την αίτηση για την αδειοδότηση του πρωτοκόλλου, του άρθρου 36.

Άρθρο 28

Πρόγραμμα επανένταξης στο αρχικό περιβάλλον των ζώων (Άρθρο 29 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Όταν η αρμόδια περιφερειακή αρχή, εγκρίνει την επανένταξη των ζώων στο αρχικό περιβάλλον, οι υπεύθυνοι της εγκατάστασης εκτροφής, προμήθειας και χρήσης από τους οποίους προέρχονται τα προς επανένταξη στο αρχικό περιβάλλον ζώα, ακολουθούν στρατηγική επανένταξης στο αρχικό περιβάλλον, η οποία διασφαλίζει την κοινωνικοποίηση των ζώων που επανεντάσσονται. Στην περίπτωση άγριων ζώων, αναλόγως την περίπτωση, εφαρμόζεται πρόγραμμα επανένταξης προ της επιστροφής τους στο βιότοπό τους. Σε κάθε περίπτωση, η στρατηγική υποβάλλεται στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, μαζί με την αίτηση για την αδειοδότηση του πρωτοκόλλου, του άρθρου 36.

Άρθρο 29

Αρχεία ζώων (Άρθρο 30 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης τηρούν στις εγκαταστάσεις τους, αρχεία ζώων, με τα εξής στοιχεία:

α) τον αριθμό και το είδος των ζώων που εκτρέφονται, αποκτώνται, προμηθεύονται, χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, απελευθερώνονται ή επανεντάσσονται,

β) την προέλευση των ζώων, καθώς και αν έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες,

γ) τις ημερομηνίες απόκτησης, προμήθειας, απελευθέρωσης ή επανένταξης των ζώων,

δ) από ποιον έχουν αποκτηθεί τα ζώα,

ε) το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη των ζώων,

στ) τον αριθμό και το είδος των ζώων που πέθαναν ή θανατώθηκαν σε κάθε εγκατάσταση. Για τα ζώα που πέθαναν, καταγράφεται, εφόσον είναι γνωστή, η αιτία του θανάτου, και

ζ) στην περίπτωση μόνο των χρηστών, τα πρωτόκολλα στα οποία χρησιμοποιήθηκαν τα ζώα.

2. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, υποχρεούνται να τηρούν τα αρχεία της παραγράφου 1 για πέντε έτη τουλάχιστον, και να τα διαθέτουν στις αρμόδιες αρχές, όταν τους ζητηθούν.

Άρθρο 30

Πληροφορίες για σκύλους, γάτες και πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου (Άρθρο 31 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Πέραν των αρχείων ζώων του άρθρου 29, οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, τηρούν στις εγκαταστάσεις, για κάθε σκύλο, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ατομική του σήμανση,

β) εφόσον είναι διαθέσιμα, το τόπο και την ημερομηνία γέννησης,

γ) αν έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες, και

δ) στην περίπτωση ενός πρωτεύοντος πλην του ανθρώπου, αν γεννήθηκε από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.

2. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, διαθέτει προσωπικό ιστορικό, που συνοδεύει το ζώο για όσο διάστημα κρατείται για τους σκοπούς του παρόντος διατάγματος. Το αρχείο αυτό δημιουργείται κατά τη γέννηση του ζώου ή αμέσως μετά και περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή, την υγεία και την κοινωνική συμπεριφορά του καθώς και τα πρωτόκολλα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί.

3. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, υποχρεούνται να τηρούν τις πληροφορίες και τα αρχεία των παραγράφων 1 και 2, τουλάχιστον για τρία έτη μετά το θάνατο ή την επανένταξη του ζώου, και να τα διαθέτουν στις αρμόδιες αρχές, όταν τους ζητηθούν.

Σε περίπτωση επανένταξης του ζώου, οι πληροφορίες του αρχείου της παραγράφου 2 σχετικά με τη υγεία και την κοινωνική του συμπεριφορά, το συνοδεύουν.

Άρθρο 31

Σήμανση και αναγνώριση των σκύλων, γάτων και των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου (Άρθρο 32 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, που διατηρείται στις εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας ή χρήσης, σημαίνεται, το αργότερο κατά τον απογαλακτισμό, με ατομική αναγνωριστική μόνιμη σήμανση, κατά το λιγότερο οδυνηρό τρόπο.

2. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου, μεταφέρεται από έναν εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη σε έναν άλλο, πριν από τον απογαλακτισμό και εφόσον δεν είναι πρακτικά δυνατό να σημειωθεί εκ των προτέρων, ο αποδέκτης πρέπει να τηρεί πλήρη στοιχεία, ιδίως για την ταυτότητα της μητέρας, μέχρις ότου το ζώο σημειωθεί.

3. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου που έχει απογαλακτιστεί, παραλαμβάνεται από εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη, σημαίνεται μόνιμα το συντομότερο δυνατό, κατά το λιγότερο οδυνηρό τρόπο.

Άρθρο 32

Φροντίδα και παροχή στέγης (Άρθρο 33 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης διασφαλίζουν, όσον αφορά τη φροντίδα των ζώων και την παροχή στέγης σε αυτά, ότι:

α) σε όλα τα ζώα παρέχεται στέγη, περιβάλλον χώρος, τροφή, νερό και φροντίδα, κατάλληλα για την υγεία και την ευζωία τους,

β) ελαχιστοποιούνται τυχόν περιορισμοί του βαθμού ικανοποίησης των φυσιολογικών και ηθολογικών αναγκών του ζώου,

γ) οι περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες εκτρέφονται, στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται τα ζώα, ελέγχονται καθημερινά,

δ) λαμβάνονται μέτρα που διασφαλίζουν ότι τυχόν δυνάμενα να αποφευχθούν ελαττώματα ή πόνο, τλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη που εντοπίζονται, εξαλείφονται το συντομότερο δυνατό, και

ε) τα ζώα μεταφέρονται υπό κατάλληλες συνθήκες.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας και παροχής στέγης του Παραρτήματος ΙΙΙ του άρθρου

54, αρχής γενομένης από τις ημερομηνίες που αναφέρονται σε αυτό.

3. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του άρθρου 39, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις της περίπτωσης α) της παραγράφου 1 ή της παραγράφου 2, για επιστημονικούς και κτηνιατρικούς λόγους ή για λόγους ευζωίας των ζώων, μετά από έγκριση της έγγραφης επιστημονικής τεκμηρίωσης από την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37.

Ενότητα 2 Επιθεωρήσεις

Άρθρο 33

Επιθεωρήσεις από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (Άρθρο 34 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, πραγματοποιεί τακτικές επιθεωρήσεις όλων των εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, καθώς και των εγκαταστάσεών τους, για να επαληθευτεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος.

2. Κάθε αρμόδια αρχή της παραγράφου 1, προσαρμόζει τη συχνότητα των επιθεωρήσεων για κάθε εγκατάσταση, βάσει της ανάλυσης των κινδύνων για κάθε εγκατάσταση, λαμβάνοντας υπόψη:

α) τον αριθμό και τα είδη των ζώων που στεγάζονται, β) το ιστορικό της συμμόρφωσης του εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη προς το παρόν διάταγμα,

γ) τον αριθμό και τους τύπους των πρωτοκόλλων που πραγματοποιεί ο σχετικός χρήστης,

δ) οποιεσδήποτε πληροφορίες για τυχόν μη συμμόρφωση.

3. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται στο ένα τρίτο, τουλάχιστον, των χρηστών, κατά έτος, σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου της παραγράφου 2. Οι εκτροφεείς, προμηθευτές και χρήστες πρωτευόντων θηλαστικών πλην του ανθρώπου, επιθεωρούνται, τουλάχιστον, μία φορά τον χρόνο.

4. Τουλάχιστον το ένα τρίτο του συνόλου των επιθεωρήσεων, διενεργείται χωρίς προειδοποίηση.

5.α) Η αρμόδια αρχή της παραγράφου 1, που πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις, καταρτίζει το ετήσιο πρόγραμμα των επιθεωρήσεων ανά εγκατάσταση στην περιοχή δικαιοδοσίας της, προσαρμοσμένο στην ανάλυση κινδύνου που έχει πραγματοποιήσει και σε συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες αρχές του παρόντος άρθρου και το αποστέλλει στην αρμόδια κεντρική και περιφερειακή αρχή.

β) Το ετήσιο πρόγραμμα περιλαμβάνει:

αα) τον κατάλογο με την επωνυμία των λειτουργούντων εγκαταστάσεων εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, αντίστοιχα, που δραστηριοποιούνται στην περιοχή δικαιοδοσίας της,

ββ) τον κατάλογο με την επωνυμία των επιλεγέντων προς επιθεώρηση εγκαταστάσεων κατά κατηγορία,

γγ) τη συχνότητα των επιθεωρήσεων ανάλογα με το είδος των ζώων,

δδ) την αναλογία επιθεωρήσεων που διενεργούνται χωρίς προειδοποίηση,

εε) τα κριτήρια της ανάλυσης κινδύνου που χρησιμοποίησε για την επιλογή των ελεγχόμενων εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, καθώς και των εγκαταστά-

σεών τους και έχουν εφαρμογή στην περιοχή δικαιοδοσίας τους.

γ) Η αρμόδια αρχή της παραγράφου 1, που πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις, μπορεί να προβεί στην τροποποίηση του ετήσιου προγράμματος των επιθεωρήσεων της, ανά εγκατάσταση, στην περιοχή δικαιοδοσίας της, προκειμένου να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων ή να εκμεταλλευτεί του πόρους που έχει στη διάθεσή της, ενημερώνοντας την αρμόδια κεντρική και περιφερειακή αρχή.

δ) Οι πραγματοποιούμενες επιθεωρήσεις τεκμηριώνονται με την καταγραφή των ευρημάτων του επιτόπιου ελέγχου σε ειδικό κατάλογο επιθεώρησης, στον οποίο διατυπώνονται και τα διορθωτικά μέτρα που προτείνονται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, καθώς και το χρονικό διάστημα εντός του οποίου υποχρεούται ο υπεύθυνος της εγκατάστασης να συμμορφωθεί. Στον ειδικό κατάλογο επιθεώρησης, προσδιορίζεται και το χρονοδιάγραμμα για την επανάληψη της επιθεώρησης των εγκαταστάσεων και τα μέτρα που λαμβάνονται στη περίπτωση μη συμμόρφωσης. Αντίγραφο του ειδικού καταλόγου επιθεώρησης κοινοποιείται στον υπεύθυνο της εγκατάστασης, με αποδεικτικό παραλαβής.

6. Τα αρχεία όλων των επιθεωρήσεων φυλάσσονται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή που πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις, αλλά και από τον ελεγχόμενο, τουλάχιστον, για πέντε έτη.

7. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας, χρήσης, κατά περίπτωση, υποχρεούνται να εξασφαλίζουν την πρόσβαση στην εγκατάστασή τους των εθνικών επιθεωρητών και των επιθεωρητών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στις περιπτώσεις των τακτικών και των απροειδοποίητων επιθεωρήσεων.

Άρθρο 34

Έλεγχος των επιθεωρήσεων των εθνικών αρμόδιων αρχών

(Άρθρο 35 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η Επιτροπή, όταν διατυπώνονται δέοντες λόγοι ανησυχίας, λαμβανομένης επίσης υπόψη της αναλογίας επιθεωρήσεων που διενεργούνται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, προβαίνει σε ελέγχους της υποδομής και της διενέργειας των εθνικών επιθεωρήσεων, στη Χώρα.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή, οι αρμόδιες αρχές των Περιφερειών και των Περιφερειακών Ενοτήτων, στην περιοχή δικαιοδοσίας των οποίων πραγματοποιείται ο έλεγχος της παραγράφου 1, παρέχουν κάθε βοήθεια στους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής που απαιτείται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια κεντρική αρχή για τα αποτελέσματα του ελέγχου.

3. Η αρμόδια κεντρική αρχή και οι αρμόδιες περιφερειακές αρχές των Περιφερειών και των Περιφερειακών Ενοτήτων, λαμβάνουν μέτρα προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα του ελέγχου της παραγράφου 1.

Ενότητα 3

Απαιτήσεις για τα πρωτόκολλα

Άρθρο 35

Αδειοδότηση πρωτοκόλλων

(Άρθρο 36 παράγραφος 1ης Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Με την επιφύλαξη του άρθρου 41, δεν εκτελούνται πρωτόκολλα, χωρίς την προηγούμενη χορήγηση άδειας

από την αρμόδια περιφερειακή αρχή. Η εκτέλεση των πρωτοκόλλων πραγματοποιείται, σύμφωνα με τους όρους της αδειοδότησής τους ή σύμφωνα με την αίτηση του άρθρου 41 ή με οποιοδήποτε απόφαση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής.

Άρθρο 36

Αίτηση αδειοδότησης πρωτοκόλλου (Άρθρο 37 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Για τη χορήγηση άδειας πρωτοκόλλου, υποβάλλεται από το άτομο που είναι υπεύθυνο για αυτό, αίτηση στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, συνοδευόμενη από:

α) το προτεινόμενο πρωτόκολλο, με λεπτομερές πρόγραμμα εργασίας,

β) τις διαδικασίες, το είδος ή τα είδη των ζώων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, την προέλευσή τους καθώς και την ή τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις στις οποίες πρόκειται να πραγματοποιηθεί το πρωτόκολλο,

γ) πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία του Παραρτήματος VI του άρθρου 54,

δ) τη μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου,

ε) τη θετική εισήγηση της επιτροπής αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37,

στ) υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος ότι είναι καθολικά υπεύθυνος για το πρωτόκολλο.

2. Προκειμένου για τα έργα της παραγράφου 1 του άρθρου 41, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης του πρωτοκόλλου, δύναται να τις εξαιρεί από την απαίτηση της περίπτωσης δ) της παραγράφου 1.

Άρθρο 37

Αξιολόγηση του πρωτοκόλλου (Άρθρο 36 παράγραφος 2 και άρθρο 38 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Για την αδειοδότηση των πρωτοκόλλων και την εκτέλεσή τους απαιτείται η προηγούμενη θετική αξιολόγηση αυτών.

2. α) Για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων συγκροτείται σε κάθε εγκατάσταση χρήσης, με ευθύνη του υπεύθυνου αυτής, επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων, αποτελούμενη από:

αα) έναν επιστήμονα βιοϊατρικής έρευνας, ως πρόεδρο, με τον αναπληρωτή του,

ββ) τον υπεύθυνο κτηνίατρο του άρθρου 24, με τον αναπληρωτή του,

γγ) έναν βιοστατιστικό, με τον αναπληρωτή του,

β) Τα στοιχεία των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών της επιτροπής γνωστοποιούνται στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, συνοδευόμενα από:

αα) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη τους και

ββ) τα βιογραφικά τους σημειώματα.

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, με απόφασή της εγκρίνει την επιτροπή.

3. Η επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου, σε συνεδρίαση στην οποία καλείται να μετέχει και ένας εκπρόσωπος της αρμόδιας περιφερειακής αρχής με δικαίωμα ψήφου, καθώς και ο ενδιαφερόμενος ή ένας εκπρόσωπός του χωρίς δικαίωμα ψήφου, εξετάζει την αίτηση του άρθρου 36 και τα υποβαλλόμενα δικαιολογητικά και εκδίδει θετική ή αρνητική αξιολόγηση για αυτό, την οποία αποστέλλει στην αρμόδια για την έκδοση της άδειας, περιφερειακή αρχή, με κοινοποίηση στον αιτούντα.

4. Η αξιολόγηση του πρωτοκόλλου διεξάγεται με τον κατάλληλο για τον τύπο αυτού, βαθμό λεπτομέρειας και επαληθεύει ότι αυτό πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

α) το πρωτόκολλο αιτιολογείται από επιστημονική ή εκπαιδευτική άποψη ή απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία,

β) οι σκοποί του πρωτοκόλλου δικαιολογούν τη χρήση ζώων, και

γ) το πρωτόκολλο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την εκτέλεση των διαδικασιών με το λιγότερο βάναυσο και τον φιλικότερο δυνατό προς το περιβάλλον τρόπο.

5. Στη αξιολόγηση του πρωτοκόλλου, η επιτροπή της παραγράφου 2, συνεκτιμά ιδίως τα ακόλουθα:

α) την αξιολόγηση των στόχων του πρωτοκόλλου, των προβλεπόμενων επιστημονικών ωφελειών ή της εκπαιδευτικής του αξίας,

β) την εκτίμηση της συμμόρφωσης του πρωτοκόλλου προς την απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης,

γ) την εκτίμηση και την κατάταξη της ταξινόμησης της δριμύτητας των διαδικασιών,

δ) την ανάλυση βλάβης-οφέλους του πρωτοκόλλου, προκειμένου να εκτιμηθεί, όπου συντρέχει λόγος, αν η βλάβη στα ζώα, με κριτήριο τον πόνο, την ταλαιπωρία και την αγωνία τους, αιτιολογείται από το προσδοκώμενο αποτέλεσμα, συνεκτιμώντας δεοντολογικά ζητήματα που μπορούν τελικά να ωφελήσουν τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον,

ε) την εκτίμηση τυχόν επιχειρημάτων, όπως αναφέρονται στα άρθρα 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15 και 32, και

στ) τον προσδιορισμό του κατά πόσο και πότε πρόκειται να αξιολογηθεί αναδρομικά το πρωτόκολλο.

6. Κατά την αξιολόγηση του έργου, λαμβάνεται υπόψη η εμπειρογνωμοσύνη, ιδίως στους τομείς:

α) της επιστημονικής χρήσης για τους οποίους πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα ζώα, περιλαμβανομένης της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης του αντίστοιχου τομέα,

β) του πειραματικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών στοιχείων, όπου κρίνεται σκόπιμο,

γ) της κτηνιατρικής πρακτικής στην επιστήμη των ζώων εργαστηρίου ή την κτηνιατρική πρακτική των ζώων της άγριας πανίδας, ανάλογα με την περίπτωση και

δ) των συνθηκών διαβίωσης και φροντίδας, σε σχέση με τα είδη που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν.

7. Για τη διασφάλιση της αντικειμενικότητας της αξιολόγησης από την επιτροπή της παραγράφου 2 και για να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, τα μέλη της, υπογράφουν υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986, ότι δεν έχουν κανένα συμφέρον ή προσωπικό όφελος από το υπό αξιολόγηση έργο. Το μέλος που δεν υπογράφει την υπεύθυνη δήλωση, αντικαθίσταται.

8. Τα μέλη της επιτροπής της παραγράφου 2, υπογράφουν υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986, για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών πληροφοριών των χρηστών.

Άρθρο 38

Αναδρομική αξιολόγηση

(Άρθρο 39 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αναδρομική αξιολόγηση της περίπτωσης στ) της παραγράφου 6 του άρθρου 37, πραγματοποιείται από

την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου της παραγράφου 2 του ιδίου ως άνω άρθρου, βάσει της απαραίτητης τεκμηρίωσης που υποβάλει ο υπεύθυνος του έργου, αξιολογώντας:

α) κατά πόσο πραγματοποιήθηκε το πρόγραμμα του πρωτοκόλλου και επιτεύχθηκαν οι στόχοι του,

β) τη βλάβη που προκλήθηκε στα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού και των ειδών των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν και της δριμύτητας των διαδικασιών, και

γ) το κατά πόσο τα οποιαδήποτε νέα στοιχεία που τυχόν προκύπτουν, μπορούν να συμβάλουν στην περαιτέρω εφαρμογή των αρχών της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης.

2. Η αναδρομική αξιολόγηση εφαρμόζεται σε όλα τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου και στα πρωτόκολλα που περιέχουν διαδικασίες ταξινομημένες ως «βαριές», περιλαμβανομένων εκείνων του άρθρου 14 παράγραφος 2.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και κατά παρέκκλιση της περίπτωσης στ) της παραγράφου 6 του άρθρου 37, η αρμόδια περιφερειακή αρχή μετά από αξιολόγηση από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, δύναται να εξαιρεί από την απαίτηση της αναδρομικής αξιολόγησης, πρωτόκολλα με διαδικασίες ταξινομημένες ως «ήπιες» ή «χωρίς ανάνηψη».

Άρθρο 39

Χορήγηση άδειας πρωτοκόλλου

(Άρθρο 40 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, χορηγεί την άδεια πρωτοκόλλου, μόνο στις διαδικασίες οι οποίες:

α) έχουν υποστεί αξιολόγηση στα πλαίσια του πρωτοκόλλου, και

β) έχει γίνει κατάταξη της δριμύτητας αυτών των διαδικασιών.

2. Η άδεια του πρωτοκόλλου χορηγείται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, μετά από τη θετική αξιολόγηση του άρθρου 37, εφόσον επαληθεύσει ότι:

α) ο υπεύθυνος του πρωτοκόλλου είναι:

αα) πτυχιούχος πανεπιστημιακής εκπαίδευσης με γνωστό αντικείμενο που σχετίζεται με το πρόγραμμα του πρωτοκόλλου.

Στην περίπτωση που το πρωτόκολλο περιλαμβάνει χειρουργικές επεμβάσεις, ο υπεύθυνος του πρωτοκόλλου πρέπει κατέχει πτυχίο Σχολής Επιστημών Υγείας (Ιατρική, Οδοντιατρική, Φαρμακευτική) ή Κτηνιατρικής Σχολής ή Σχολής Φυσικών Επιστημών (τμήμα Βιολογίας), με σχετική εμπειρία που έχει αποκτηθεί κατά την άσκηση του επαγγέλματός τους ή από συμμετοχή σε συναφείς επιστημονικές-ερευνητικές μονάδες και μέσα στα πλαίσια του πειραματικού πρωτοκόλλου.

ββ) έχει εξειδικευμένη γνώση που σχετίζεται με τα είδη των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες του πρωτοκόλλου και αποτελούν μέρος του προγράμματος αυτού.

γγ) έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στον σχεδιασμό του προγράμματος του πρωτοκόλλου, το οποίο περιλαμβάνει την εφαρμογή των διαδικασιών.

3. Στην άδεια του πρωτοκόλλου προσδιορίζονται:

α) ο χρήστης που αναλαμβάνει το πρωτόκολλο,

β) ο υπεύθυνος εκτέλεσης του πρωτοκόλλου και οι υπεύθυνοι για τη συνολική υλοποίησή του και για τη συμμόρφωσή του προς την αδειοδότησή του,

γ) η εγκεκριμένη εγκατάσταση χρήσης, όπου πρόκειται να εκτελεστεί το πρωτόκολλο, και

δ) τις τυχόν επιμέρους προϋποθέσεις για την αξιολόγηση του πρωτοκόλλου, όπως το κατά πόσο και πότε αυτό θα αξιολογηθεί αναδρομικά.

4. Η άδεια του πρωτοκόλλου ισχύει για τρία (3) χρόνια.

5. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, μετά από θετική αξιολόγηση από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων της παραγράφου 2 του άρθρου 37, δύναται με τη διαδικασία του παρόντος άρθρου, να χορηγήσει άδεια για πολλαπλά πρωτόκολλα για τα γένη από τον ίδιο χρήστη, εφόσον αυτά πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις ή εφόσον χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

Άρθρο 40

Αποφάσεις αδειοδότησης (Άρθρο 41 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η απόφαση αδειοδότησης κοινοποιείται στον αιτούντα και στην επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37, το αργότερο εντός σαράντα (40) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της πλήρους και ορθής αίτησης. Στη χρονική αυτή περίοδο περιλαμβάνεται και η αξιολόγηση του πρωτοκόλλου.

2. Εφόσον αιτιολογείται λόγω της πολυπλοκότητας ή του, πολλαπλών ειδικοτήτων, χαρακτήρα του πρωτοκόλλου, η χρονική περίοδος της παραγράφου 1, μπορεί να παραταθεί άπαξ, από αρμόδια περιφερειακή αρχή, για διάστημα το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες. Η παράταση και η διάρκειά της αιτιολογούνται δεόντως και κοινοποιούνται στον αιτούντα, πριν την εκπνοή της προθεσμίας της παραγράφου 1.

3. Για κάθε αίτηση αδειοδότησης, αποστέλλεται το ταχύτερο δυνατό από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, στον αιτούντα, βεβαίωση παραλαβής, στην οποία αναγράφεται η προθεσμία της παραγράφου 1, εντός της οποίας πρέπει να χορηγηθεί η άδεια του πρωτοκόλλου.

4. Εάν η αίτηση είναι ελλιπής ή εσφαλμένη, ο αιτών ενημερώνεται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, χωρίς καθυστέρηση, σχετικά με την ανάγκη υποβολής συμπληρωματικών εγγράφων καθώς και σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις στην πορεία της ισχύουσας προθεσμίας.

Άρθρο 41

Απλουστευμένη διοικητική διαδικασία (Άρθρο 42 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, υιοθετεί απλουστευμένη διοικητική διαδικασία για πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν διαδικασίες που κατατάσσονται ως «χωρίς ανάνηψη», «ήπιες» ή «μέτριες», στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται πρωτεύοντα πλυν του ανθρώπου και είναι απαραίτητα για τη συμμόρφωση προς τις κανονιστικές απαιτήσεις, ή που χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

2. Στην περίπτωση της απλουστευμένης διοικητικής διαδικασίας, πρέπει:

α) στην αίτηση να διευκρινίζονται τα στοιχεία του άρθρου 39 παράγραφος 3 περιπτώσεις α) έως γ),

β) να διεξάγεται αξιολόγηση του πρωτοκόλλου σύμφωνα με το άρθρο 37, και

γ) να μη γίνεται υπέρβαση της προθεσμίας του άρθρου 40 παράγραφος 1.

3. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, απαιτεί νέα θετική αξιολόγηση του πρωτοκόλλου από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, όταν αυτό έχει υποστεί αλλαγές που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ευζωία των ζώων.

4. Οι παράγραφοι 4 και 5 το άρθρου 39, η παράγραφος 3 του άρθρου 40 και οι παράγραφοι 3, 4 και 5 του άρθρου 43, εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε πρωτόκολλα που επιτρέπεται να υλοποιηθούν σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 42

Μη τεχνικές περιλήψεις πρωτοκόλλου (Άρθρο 43 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με την επιφύλαξη της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών πληροφοριών, η μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου περιλαμβάνει:

α) πληροφορίες για τους στόχους του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης βλάβης και του οφέλους, καθώς και τον αριθμό και τα είδη των ζώων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

β) στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς την απαίτηση για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση. Η μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου είναι ανώνυμη και δεν περιέχει ονόματα και διευθύνσεις του χρήστη και του προσωπικού του.

2. Στη μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου προσδιορίζεται κατά πόσο ένα πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σε αναδρομική αξιολόγηση και μέχρι ποια ημερομηνία. Στην περίπτωση αυτή η αρμόδια περιφερειακή αρχή επικαιροποιεί τη μη τεχνική περίληψη με τα αποτελέσματα της αναδρομικής αξιολόγησης.

Η μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου περιλαμβάνει επιπρόσθετες πληροφορίες που η κεντρική αρμόδια αρχή θεωρεί απαραίτητες για κάθε ενδιαφερόμενο.

3. Η αρμόδια κεντρική αρχή δημοσιοποιεί τις μη τεχνικές περιλήψεις των έργων που διαθέτουν άδεια, καθώς και τυχόν ενημερωμένες εκδόσεις τους.

Άρθρο 43

Τροποποίηση, ανανέωση και ανάκληση άδειας πρωτοκόλλου (Άρθρο 44 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Τροποποίηση ή ανανέωση της άδειας πρωτοκόλλου απαιτείται για τις αλλαγές του πρωτοκόλλου που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ευζωία των ζώων.

2. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή ανανέωση άδειας πρωτοκόλλου προϋποθέτει περαιτέρω θετική έκβαση της αξιολόγησης του πρωτοκόλλου.

3. Σε περίπτωση που το πρωτόκολλο δεν εκτελείται σύμφωνα με τους όρους αδειοδότησής του, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, σε συνεργασία με την Επιτροπή Αξιολόγησης των Πρωτοκόλλων μπορεί να ανακαλέσει τη σχετική άδεια.

4. Η ανάκληση της άδειας του πρωτοκόλλου δεν πρέπει να επηρεάζει αρνητικά την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πρωτόκολλο.

5. Η αρμόδια κεντρική αρχή, μετά από εισήγηση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής, ορίζει και δημοσιοποιεί τους όρους για την τροποποίηση και ανανέωση των αδειών πρωτοκόλλου.

Άρθρο 44
Τεκμηρίωση
(Άρθρο 45 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Έγγραφα σχετικά με το πρωτόκολλο, περιλαμβανομένων της αίτησης και των συνοδευτικών εγγράφων της άδειας εκτέλεσης του πρωτοκόλλου και του αποτελέσματος της αξιολόγησης του πρωτοκόλλου φυλάσσονται για τρία (3) έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία εκπνοής της περιόδου της παραγράφου 1 του άρθρου 40 και διατίθενται στην αρμόδια αρχή.

2. Η τεκμηρίωση για τα πρωτόκολλα που υποβάλλονται σε αναδρομική αξιολόγηση, φυλάσσονται μέχρι την ολοκλήρωση της αναδρομικής αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V
ΑΠΟΦΥΓΗ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ
ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ

Άρθρο 45
Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των
διαδικασιών
(Άρθρο 46 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Η αρμόδια κεντρική αρχή αποδέχεται τα δεδομένα που παράγονται από άλλο κράτος μέλος, με διαδικασίες αναγνωρισμένες από την ενωσιακή νομοθεσία, εκτός εάν απαιτείται η εκτέλεση περαιτέρω διαδικασιών σχετικά με τα δεδομένα αυτά για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος.

Άρθρο 46
Εναλλακτικές προσεγγίσεις
(Άρθρο 47 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια κεντρική αρχή:

α) μεριμνά για την ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων που, ενώ δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων ή χρησιμοποιούν λιγότερα ζώα ή συνεπάγονται λιγότερο επώδυνες διαδικασίες, μπορούν να παράσχουν επίπεδο πληροφόρησης ίδιο ή ανώτερο, εκείνου που επιτυγχάνεται μέσω διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώα,

β) λαμβάνει τα μέτρα που θεωρεί κατάλληλα για να ενθαρρύνει την έρευνα σε αυτόν τον τομέα και

γ) διασφαλίζει την προώθηση των εναλλακτικών αυτών προσεγγίσεων και τη διάδοση των πληροφοριών ως προς αυτές.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή ορίζεται ως ενιαίο σημείο επαφής για την παροχή συμβουλών ως προς τις κανονιστικές ρυθμίσεις και την καταλληλότητα εναλλακτικών προσεγγίσεων που προτείνονται προς επικύρωση.

3. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται οι τεχνικές λεπτομέρειες και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 47
Εθνική επιτροπή για την ευζωία των ζώων
που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς
(Άρθρο 49 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Εθνική Επιτροπή για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, (στο εξής Εθνική Επιτροπή), έργο της οποίας είναι:

α) η παροχή συμβουλών στις αρμόδιες αρχές, στα όργανα παρακολούθησης και γνωμοδότησης της ευζωίας των ζώων καθώς και στις επιτροπές αξιολόγησης πρωτοκόλλων, για ζητήματα που αφορούν την απόκτηση,

εκτροφή, στέγαση, φροντίδα και χρήση των ζώων σε διαδικασίες, για θέματα διαρκούς εκπαίδευσης και επιμόρφωσης των προσώπων που εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος διατάγματος καθώς και η εξασφάλιση της ανταλλαγής και κοινοποίησης βέλτιστων πρακτικών,

β) η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη λειτουργία των οργάνων παρακολούθησης και γνωμοδότησης της καλής διαβίωσης των ζώων και την αξιολόγηση των έργων από την αρμόδια κεντρική αρχή, καθώς και τις βέλτιστες πρακτικές στο εσωτερικό της Ένωσης.

2. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, συγκροτείται η Εθνική Επιτροπή, ορίζονται τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της εγνωσμένου κύρους με αποδεδειγμένη γνώση και εμπειρία στο αντικείμενο, η θητεία τους και καθορίζεται ο τρόπος λειτουργίας της και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 48
Εκθέσεις
(Άρθρο 54 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια κεντρική αρχή, αποστέλλει στην Επιτροπή, το αργότερο μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2018, και στη συνέχεια ανά πενταετία, τις πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος και ιδίως του άρθρου 9 παράγραφος 1 και των άρθρων 25, 27, 33, 37, 38, 42 και 45. Οι υπεύθυνοι των πρωτοκόλλων, υποχρεούνται να αποστέλλουν στην αρμόδια κεντρική αρχή τις πληροφορίες του πρώτου εδαφίου, αμέσως μόλις τους ζητηθούν.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή:

α) συλλέγει και δημοσιοποιεί στον ιστότοπο του ΥΠΑ-Α&Τ, σε ετήσια βάση, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων εργαστηρίου σε διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την πραγματική δριμύτητα των διαδικασιών, καθώς και την καταγωγή και τα είδη των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.

β) υποβάλλει αυτές τις στατιστικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2015 και, στη συνέχεια, κάθε χρόνο.

γ) υποβάλλει στην Επιτροπή, κάθε χρόνο, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις εξαιρέσεις που παρέχονται δυνάμει της περίπτωσης α) της παραγράφου 4 του άρθρου 5.

Άρθρο 49
Ρήτρα διασφάλισης
(Άρθρο 55 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Όταν η αρμόδια κεντρική αρχή, για επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους θεωρεί ότι έχει βασική σημασία να χρησιμοποιηθούν πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, για τους λόγους της υποπερίπτωσης α) της περίπτωσης α) της παραγράφου 1 του άρθρου 7, όσον αφορά τον άνθρωπο, ενώ η χρήση αυτή δεν έχει σκοπό την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, δύναται να λάβει με απόφασή της, προσωρινό μέτρο που επιτρέπει αυτή τη χρήση, υπό τον όρο ότι ο στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου.

2. Όταν η αρμόδια κεντρική αρχή, έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι είναι απαραίτητο να ληφθούν μέ-

τρα για τη διατήρηση του είδους ή για την αντιμετώπιση απροσδόκητης εμφάνισης πάθησης που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί σοβαρή αναπηρία, δύναται να θεσπίζει, με απόφασή της, προσωρινό μέτρο που επιτρέπει τη χρήση ανθρωποειδών πιθήκων σε διαδικασίες οι οποίες έχουν έναν από τους σκοπούς της περίπτωσης αα) της παραγράφου β) ή των παραγράφων γ) ή ε) του άρθρου 4, υπό τον όρο ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τους ανθρωποειδείς πιθήκους, ή με εναλλακτικές μεθόδους. Ωστόσο, δε θεωρείται ότι η παραπομπή στην περίπτωση αα) της παραγράφου β) του άρθρου 4, περιλαμβάνει αναφορά στα ζώα και τα φυτά.

3. Όταν για εξαιρετικούς και επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους, η αρμόδια κεντρική αρχή, κρίνει απαραίτητο να επιτρέψει τη χρήση διαδικασίας που συνεπάγεται μεγάλο και ενδεχομένως παρατεταμένο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, που δεν είναι δυνατό να βελτιωθούν, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 14, δύναται με απόφασή της, να εγκρίνει προσωρινό μέτρο για να επιτρέψει αυτή τη διαδικασία. Η αρμόδια κεντρική αρχή, δύναται με απόφασή της, να μην επιτρέψει τη χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου για τέτοιες διαδικασίες.

4. Η αρμόδια κεντρική αρχή που έλαβε προσωρινό μέτρο κατά τις παραγράφους 1, 2 και 3, ενημερώνει

αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά, αιτιολογώντας την απόφασή της και υποβάλλοντας στοιχεία τα οποία τεκμηριώνουν την κατάσταση που περιγράφεται στις ως άνω παραγράφους και στις οποίες βασίζεται το προσωρινό μέτρο.

5. Για τη θέσπιση των ανωτέρω προσωρινών μέτρων που επιτρέπουν την χρησιμοποίηση ανθρωποειδών πιθήκων σε διαδικασίες που πραγματοποιούνται για τους σκοπούς που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 ή για την απαγόρευση χρήσης πρωτευόντων πλην του ανθρώπου, η αρμόδια κεντρική αρχή λαμβάνει την θετική εισήγηση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής. Για την εισήγησή της αυτή, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, λαμβάνει υπόψη της, την απόφαση της επιτροπής αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, με την οποία εγκρίνονται κατά περίπτωση, προσωρινά μέτρα ή απαγορεύεται η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου.

Άρθρο 50

Κυρώσεις

(Άρθρο 60 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. α) Στους παραβάτες των διατάξεων του παρόντος διατάγματος, επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα από τον Προϊστάμενο της αρμόδιας αρχής της οικείας Περιφερειακής Ενότητας του άρθρου 33, ως εξής:

ΠΑΡΑΒΑΣΗ	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΠΡΟΣΤΙΜΟ	ΔΙΑΤΑΞΗ
Παρακώλυση πραγματοποίησης ελέγχων και πρόσβαση στις εγκαταστάσεις των εκτροφέων, των προμηθευτών και των χρηστών	1000-5000 ευρώ	Άρθρο 33
Μη έγκαιρη ενημέρωση της αρμόδιας αρχής σε κάθε περίπτωση μεταβολής των εκτροφέων, των προμηθευτών και των χρηστών και των εγκαταστάσεών τους	500-1000 ευρώ	Άρθρο 19 παρ. 4 και 5
Μη τήρηση των όρων στέγασης και παρεχόμενης φροντίδας στα ζώα στις εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και χρήσης,	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 21
Λειτουργία εγκαταστάσεων εκτροφής και προμήθειας ζώων εργαστηρίου χωρίς άδεια λειτουργίας ή χωρίς τον απαιτούμενο κωδικό έγκρισης.	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 19
Μη λήψη των κατάλληλων μέτρων για την εξασφάλιση της ευζωίας των ζώων εργαστηρίου, στην περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της άδειας λειτουργίας των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 20 παρ. 2
Χρησιμοποίηση μη επιτρεπόμενων μεθόδων θανάτωσης των ζώων εργαστηρίου ή άλλων ειδών ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες πρωτοκόλλων ή μεθόδων θανάτωσης που δεν έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 5
Μη απασχόληση επαρκώς εκπαιδευμένου ή καταρτισμένου προσωπικού στις εγκαταστάσεις και στις διαδικασίες του πρωτοκόλλου	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 23
Χρησιμοποίηση ειδών και κατηγοριών ζώων τα οποία δεν έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή	3000-5000 ευρώ	Άρθρα 6,7,8,9,10
Μη τήρηση των απαραίτητων πληροφοριών για σκύλους, γάτες και πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου	3000-5000 ευρώ	Άρθρο 30
Μη αποστολή από τον υπεύθυνο του πρωτοκόλλου των απαιτούμενων στατιστικών πληροφοριών μόλις αυτές ζητηθούν, για τη σύνταξη της απαιτούμενης έκθεσης προς την Επιτροπή	3000-5000 ευρώ	Άρθρο 48 παρ. 1
Πραγματοποίηση πρωτοκόλλων χωρίς προηγούμενη αδειοδότησή τους ή χωρίς την υποβολή της χωρίς άλλη απόφαση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής.	5000-10000 ευρώ	Άρθρο 35

β. Στην περίπτωση υποτροπής τα επιβαλλόμενα πρόστιμα διπλασιάζονται.

2. α) Κατά των αποφάσεων επιβολής των διοικητικών προστίμων της παραγράφου 1, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να ασκήσει ένσταση, εντός πέντε (5) ημερών, από την κοινοποίηση της απόφασης σε αυτόν, ενώπιον του Προϊσταμένου της αρμόδιας Διεύθυνσης Κτηνιατρικής της οικείας Περιφέρειας, ο οποίος αποφασίζει μετά από εισήγηση τριμελούς επιτροπής, η οποία συστήνεται στη Γενική Διεύθυνση της Περιφερειακής Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής οικείας Περιφέρειας και αποτελείται από τρεις (3) κτηνιάτρους της ως άνω υπηρεσίας. Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής του προηγούμενου εδαφίου, καθώς και κάθε σχετικό θέμα, ορίζονται με απόφαση του Προϊσταμένου της ως άνω Γενικής Διεύθυνσης.

β) Η επιτροπή της περίπτωσης α), συνέρχεται μετά από πρόσκληση του προέδρου της, ο οποίος δέκα ημέρες πριν από τη συνεδρίαση, καλεί τον ενδιαφερόμενο να εκθέσει τις απόψεις κατά την ημέρα της συνεδρίασης. Αντί της αυτοπρόσωπης παρουσίας του, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει υπόμνημα.

γ) Η επιτροπή της περίπτωσης α), λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση ελέγχου των ελεγκτών, τις απόψεις του ενδιαφερόμενου και τα λοιπά στοιχεία του φακέλου, εκδίδει αιτιολογημένη εισήγηση για την επιβολή ή μη του προστίμου, την οποία αποστέλλει εντός πέντε (5) ημερών στον Προϊσταμένο της αρμόδιας Διεύθυνσης Κτηνιατρικής της οικείας Περιφέρειας.

3. Τα πρόστιμα της παραγράφου 1, εισπράττονται και βεβαιώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων και αποτελούν έσοδα των οικείων Περιφερειών. Για την εφαρμογή της διαδικασίας βεβαίωσης και είσπραξής τους, μεριμνά η αρμόδια οικονομική υπηρεσία των οικείων Περιφερειακών Ενοτήτων.

Άρθρο 51

Καταργούμενες διατάξεις (Άρθρο 62 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος διατάγματος καταργούνται οι διατάξεις του π.δ. 160/1991 «Προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου», πλην του άρθρου 13 αυτού, το οποίο καταργείται στις 10 Μαΐου 2013.

2. Οι αναφορές στο ως άνω καταργούμενο προεδρικό διάταγμα νοούνται ως αναφορές στο παρόν.

Άρθρο 52

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 (Άρθρο 63 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Το άρθρο 8 στοιχείο α) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«iv) ζώα που χρησιμοποιούνται σε μια ή περισσότερες διαδικασίες του άρθρου 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33), για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς σε περιπτώσεις που η αρμόδια αρχή αποφασίζει ότι αυτά τα ζώα ή μέρη αυτών ενδέχεται να δημιουργήσουν σοβαρούς κινδύνους υγείας για τους ανθρώπους ή άλλα ζώα, ως αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας, με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003».

Άρθρο 53 Μεταβατικές διατάξεις (Άρθρο 64 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης (πειραματισμού), που έλαβαν άδεια λειτουργίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013, υποχρεούνται να αποστείλουν προς την αρμόδια, για την αδειοδότηση, περιφερειακή αρχή, το αργότερο εντός έξι (6) μηνών από την δημοσίευση του παρόντος, πρόσθετα στοιχεία των περιπτώσεων γ), δ), ε), στ), ζ) και η) της παραγράφου 2 του άρθρου 19, καθώς και του άρθρου 26.

2. Οι διατάξεις των άρθρων 35 έως 44, δεν εφαρμόζονται σε πρωτόκολλα τα οποία εγκρίθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013 και των οποίων η διάρκεια δεν εκτείνεται πέραν της 1ης Ιανουαρίου 2018.

3. Τα πρωτόκολλα που εγκρίθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013 και των οποίων η διάρκεια εκτείνεται πέραν της 1ης Ιανουαρίου 2018 πρέπει να αποκτήσουν άδεια πρωτοκόλλου, το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2018.

Άρθρο 54 Παραρτήματα

Προσαρτώνται στο παρόν προεδρικό διάταγμα εφτά (7) Παραρτήματα, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του και έχουν ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΖΩΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9

1. Μυς (ποντικός) (*Mus musculus*)
2. Επίμυς (αρουραίος) (*Rattus norvegicus*)
3. Ινδικό χοιρίδιο (*Cavia porcellus*)
4. Χρυσόμαλλος κρικητός (χάμστερ) (*Mesocricetus auratus*)
5. Κινέζικος κρικητός (*Cricetulus griseus*)
6. Γερβίλος (ζερβίλος) της Μογγολίας (*Meriones guigiculatus*)
7. Κουνέλι (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Σκύλος (*Canis familiaris*)
9. Γάτα (*Felis catus*)
10. Όλα τα είδη πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου
11. Βάτραχος (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
12. Ζεβρόψαρο (*Danio rerio*)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΩΤΕΥΟΝΤΩΝ ΠΛΗΝ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΔΑΦΙΟ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Είδος	Ημερομηνίες
Καλλιτριχίδες (μάρμο-ζετ/ουισιτιτί) (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 Ιανουαρίου 2013
Μακάκος «cynomolgus» (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο

Πίθηκος ρήσους ή ρέζους (Macaca mulatta)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο
Άλλα είδη πρωτευόντων πλην του ανθρώπου	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΕΓΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΣΤΑ ΖΩΑ

Τμήμα Α: Γενικό τμήμα

1. Οι εγκαταστάσεις

1.1. Λειτουργίες και γενικός τρόπος κατασκευής

α) Όλες οι εγκαταστάσεις κατασκευάζονται έτσι ώστε να παρέχουν ένα περιβάλλον που να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες φυσιολογίας και τις ηθολογικές ανάγκες των ειδών που στεγάζονται σε αυτές. Οι εγκαταστάσεις σχεδιάζονται επίσης και αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης κατά τρόπο που να παρεμποδίζεται η πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων καθώς και η ανεξέλεγκτη είσοδος ή η διαφυγή ζώων.

β) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν πρόγραμμα συντήρησης με στόχο την πρόληψη και την αντιμετώπιση κάθε βλάβης των κτιρίων ή του εξοπλισμού

1.2. Θάλαμοι διαβίωσης

α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα τακτικού και αποτελεσματικού καθαρισμού των θαλάμων και τηρούν ικανοποιητικούς κανόνες υγιεινής.

β) Τοιχώματα και δάπεδα καλυμμένα με ιδιαίτερα ανθεκτική επένδυση, για να αντέχουν στη σημαντική φθορά που προξενείται από τα ζώα και τις εργασίες καθαρισμού. Το υλικό είναι αβλαβές για την υγεία των ζώων και δεν επιτρέπει τον τραυματισμό τους. Προβλέπεται πρόσθετη προστασία για τον εξοπλισμό ή τις εγκαταστάσεις ώστε να μην υφίστανται ζημιές από τα ζώα και να μην προκαλούν τον τραυματισμό των ζώων.

γ) Είδη τα οποία είναι ασύμβατα μεταξύ τους, για παράδειγμα θηρευτές και θηράματα, ή ζώα τα οποία απαιτούν διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, δεν στεγάζονται στον ίδιο χώρο ούτε, ειδικά στην περίπτωση των θηρευτών και των θηραμάτων, σε ακτίνα οπτικής, οσφρητικής ή ακουστικής επαφής το ένα από το άλλο.

1.3. Θάλαμοι για γενικές και ειδικές διαδικασίες

α) Τα κτίρια διαθέτουν ελάχιστες εργαστηριακές εγκαταστάσεις για τη διεξαγωγή απλών διαγνωστικών δοκιμών, μεταθανάτιων εξετάσεων ή/και τη συλλογή δειγμάτων για αναλυτικότερες εργαστηριακές εξετάσεις σε άλλους χώρους. Πρέπει να υπάρχουν αίθουσες γενικών και ειδικών διαδικασιών ώστε να αντιμετωπίζονται οι καταστάσεις όπου είναι ανεπιθύμητη η πραγματοποίηση των διαδικασιών ή παρατηρήσεων στους θαλάμους διαβίωσης.

β) Προβλέπονται εγκαταστάσεις που να επιτρέπουν την απομόνωση των άρτι αποκτηθέντων ζώων μέχρις να καθορισθεί η κατάσταση της υγείας τους, να εκτιμηθούν και να ελαχιστοποιηθούν οι εξ αυτών κίνδυνοι για την υγεία των ήδη εγκατεστημένων ζώων.

γ) Διατίθενται χωριστά ενδιαιτήματα για τα άρρωστα ή τα πληγωμένα ζώα.

1.4. Χώροι υπηρεσίας

α) Οι αποθηκευτικοί χώροι σχεδιάζονται, χρησιμοποιούνται και συντηρούνται κατά τρόπο που να διαφυλάσσεται η ποιότητα των ζωοτροφών και των χώρων ύπνου. Ανάλογοι χώροι είναι απορρόβλητοι από παράσιτα και έντομα, στο μέτρο του δυνατού. Άλλα υλικά, που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μολυνθούν ή να προκαλέσουν κινδύνους για τα ζώα ή το προσωπικό, φυλάσσονται χωριστά.

β) Οι αίθουσες καθαρισμού και πλυσίματος είναι αρκετά ευρύχωρες για να φιλοξενούν τις εγκαταστάσεις απολύμανσης και καθαρισμού του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού. Η διαδικασία καθαρισμού είναι οργανωμένη κατά τρόπο που να διαχωρίζεται η ροή των καθαρών από τη ροή των ακαθάρτων ειδών εξοπλισμού, ώστε να αντιμετωπίζεται προληπτικά το ενδεχόμενο μόλυνσης άρτι καθαρισθέντων ειδών εξοπλισμού.

γ) Οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα για την αποθήκευση και τη διάθεση υπό ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής των σφαγίων και των ζωικών υπολειμμάτων.

δ) Όταν απαιτούνται χειρουργικές διαδικασίες υπό συνθήκες αποστείρωσης θα προβλέπονται μια ή περισσότερες κατάλληλα εξοπλισμένες αίθουσες και χώροι για τη μετεγχειρητική ανάνηψη.

2. Το περιβάλλον και ο έλεγχός του

2.1. Αερισμός και θερμοκρασία

α) Η μόνωση, η θέρμανση και ο αερισμός του θαλάμου διαβίωσης πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κυκλοφορία του αέρα, το επίπεδο της σκόνης και η συγκέντρωση αερίων διατηρούνται εντός ορίων μη επιβλαβών για τα διατηρούμενα ζώα.

β) Η θερμοκρασία και η σχετική υγρασία των θαλάμων διαβίωσης πρέπει να είναι κατάλληλες για το είδος και την ηλικιακή ομάδα των διατηρούμενων ζώων. Η θερμοκρασία μετράται και καταγράφεται ημερησίως.

γ) Τα ζώα δεν επιτρέπεται να υφίστανται ταλαιπωρία λόγω του περιορισμού τους σε εξωτερικούς χώρους υπό αντίξοες συνθήκες.

2.2. Φωτισμός

α) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο φυσικός φωτισμός δεν εξασφαλίζει το δέοντα κύκλο φωτός/σκότους, εξασφαλίζεται ελεγχόμενος τεχνικός φωτισμός για να ικανοποιούνται συγχρόνως οι βιολογικές απαιτήσεις των ζώων και να παρέχεται ικανοποιητικό περιβάλλον εργασίας.

β) Εξασφαλίζεται κατάλληλος φωτισμός για τις ζωοτεχνικές διαδικασίες καθώς και την επιθεώρηση των ζώων.

γ) Παρέχονται τακτικές φωτοπερίοδοι και η ένταση των φωτιστικών συνθηκών είναι κατάλληλη για τα αντίστοιχα βιολογικά είδη.

δ) Όταν πρόκειται για αλφικά ζώα, ο φωτισμός προσαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη την ευαισθησία τους στο φως.

2.3. Θόρυβος

α) Οι στάθμες θορύβου συμπεριλαμβανόμενων των υπερήχων, δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων.

β) Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν συστήματα συναγερωμού που παράγουν ήχους εκτός του ευαίσθητου ακουστικού φάσματος των ζώων, εφόσον αυτό δεν αντιβαίνει τις ακουστικές δυνατότητες των ανθρώπων.

γ) Οι θάλαμοι διαβίωσης διαθέτουν, ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλη ηχητική μόνωση με υλικά τα οποία απορροφούν τους θορύβους.

2.4. Συστήματα συναγερωμού

α) Οι εγκαταστάσεις που εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από ηλεκτρικό ή μηχανικό εξοπλισμό για τον έλεγχο και την προστασία του περιβάλλοντος διαθέτουν εφεδρικό σύστημα διατήρησης των βασικών υπηρεσιών και συστήματα φωτισμού κινδύνου ενώ παράλληλα εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα συναγερωμού παραμένουν σε λειτουργική κατάσταση.

β) Τα συστήματα θέρμανσης και αερισμού διαθέτουν διατάξεις παρακολούθησης και συναγερωμού.

γ) Σαφείς οδηγίες για τα ληπτέα μέτρα σε έκτακτες περιπτώσεις αναρτώνται σε περίοπτη θέση.

3. Φροντίδα των ζώων

3.1. Υγεία

α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν συγκεκριμένη στρατηγική ώστε να εξασφαλίζουν ότι η κατάσταση της υγείας των ζώων προστατεύει την ευζωία τους και την ικανοποίηση των αντίστοιχων επιστημονικών απαιτήσεων. Η ως άνω στρατηγική περιλαμβάνει τακτική παρακολούθηση της υγείας, πρόγραμμα μικροβιολογικής επιτήρησης και σχέδια αντιμετώπισης προβλημάτων υγείας και καθορίζει συγκεκριμένες παραμέτρους και διαδικασίες υγείας για την εισαγωγή νέων ζώων.

β) Τα ζώα ελέγχονται τουλάχιστον ημερησίως από αρμόδιο πρόσωπο. Οι έλεγχοι αυτοί εξασφαλίζουν ότι εντοπίζονται όλα τα ασθενή ή τραυματισμένα ζώα και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

3.2. Ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον

α) Στους τόπους σύλληψης διατίθενται κατάλληλα και επαρκή κιβώτια και άλλα μέσα μεταφοράς, προσαρμοσμένα στα αντίστοιχα είδη ζώων, τα οποία χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που τα ζώα πρέπει να μετακινηθούν για να εξεταστούν ή να υποστούν θεραπευτική αγωγή.

β) Αποδίδεται ιδιαίτερη σημασία και λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όσον αφορά τον εγκλιματισμό, την κάραντινα, τη στέγαση, την αναπαραγωγή και τη φροντίδα των συλλαμβανόμενων αγρίων ζώων και θεσπίζονται, κατά περίπτωση, μέτρα για την απελευθέρωσή τους στο τέλος των διαδικασιών.

3.3. Στέγαση και εμπλουτισμός

α) Στέγαση

Τα ζώα, εξαιρουμένων όσων είναι ως εκ φύσεως μονήρη, στεγάζονται υπό τις δέουσες κοινωνικές συνθήκες σε σταθερές ομάδες συμβατών ατόμων. Στις περιπτώσεις όπου επιτρέπεται η απομονωμένη στέγαση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3, η διάρκειά της πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη απαιτούμενη περίοδο και να διατηρείται η οπτική, ακουστική, οσφρητική ή/και σωματική επαφή. Η εισαγωγή ή επανεισαγωγή

των ζώων σε ήδη συγκροτημένες ομάδες θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα ασυμβατότητας και διάρρηξης των κοινωνικών σχέσεων.

β) Εμπλουτισμός

Σε όλα τα ζώα παρέχεται επαρκής χώρος κατάλληλης πολυπλοκότητας που να τους επιτρέπει να εκφράζουν ευρύ φάσμα των φυσιολογικών τους συμπεριφορών. Επίσης, τους εξασφαλίζεται συγκεκριμένος βαθμός ελέγχου και επιλογής του περιβάλλοντός τους ώστε να μειώνεται κάθε αγχώδης συμπεριφορά. Οι εγκαταστάσεις χρησιμοποιούν κατάλληλες τεχνικές εμπλουτισμού οι οποίες διευρύνουν το φάσμα των δραστηριοτήτων που είναι διαθέσιμες στα ζώα και αυξάνουν τις προσαρμοστικές τους δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής άσκησης, των συλλεκτικών, χειραγωγικών και γνωστικών δραστηριοτήτων ανάλογα με το βιολογικό είδος. Ο εμπλουτισμός του περιβάλλοντος στους περικλειστούς χώρους των ζώων ικανοποιεί τις ειδικές ανά είδος και άτομο ανάγκες των αντίστοιχων ζώων. Οι στρατηγικές εμπλουτισμού των εγκαταστάσεων επανεξετάζονται και ενημερώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

γ) Καταλύματα ζώων

Για τα καταλύματα των ζώων δεν χρησιμοποιούνται υλικά επιβλαβή για την υγεία των ζώων. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή τους εξασφαλίζουν ότι δεν τραυματίζονται εξαιτίας τους τα ζώα. Εάν δεν είναι μιας χρήσης, είναι από υλικά που προσφέρονται για την εφαρμογή των προβλεπόμενων τεχνικών καθαρισμού και απολύμανσης. Ο σχεδιασμός του δαπέδου στα καταλύματα ζώων προσαρμόζεται στις ανάγκες του είδους και της ηλικίας των ζώων και σχεδιάζεται έτσι ώστε να διευκολύνει την απομάκρυνση των περιττωμάτων.

3.4. Διατροφή

α) Η μορφή, το περιεχόμενο και η παρουσίαση της δίαιτας ανταποκρίνονται στη συμπεριφορά και τις διατροφικές ανάγκες των ζώων.

β) Η δίαιτα των ζώων επιβάλλεται να είναι γευστική και να μην είναι μολυσμένη. Κατά την επιλογή των πρώτων υλών, την παραγωγή, την προπαρασκευή και την παρουσίαση των ζωοτροφών, οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιείται η χημική, φυσική και μικροβιολογική μόλυνση.

γ) Η συσκευασία, η μεταφορά και η αποθήκευση πραγματοποιούνται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η μόλυνση, η υποβάθμιση ή η καταστροφή των ζωοτροφών. Όλα τα χωνιά, οι ταίστρες ή τα άλλα σκεύη που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή, καθαρίζονται τακτικά και, εν ανάγκη αποστειρώνονται.

δ) Εξασφαλίζεται η πρόσβαση κάθε ζώου στην τροφή, παρέχοντας και επαρκή χώρο ώστε να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

3.5. Πότισμα (Υδρευση)

α) Πάντοτε εξασφαλίζεται σε όλα τα ζώα καθαρό πόσιμο νερό.

β) Όταν χρησιμοποιούνται αυτόματα συστήματα παροχής νερού στα ζώα, ελέγχονται, επισκευάζονται και εκπλύνονται τακτικά, ώστε να αποφεύγονται ατυχήματα. Προκειμένου περί κλουβιών με στερεό δάπεδο, λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πλημμύρας.

γ) Η παροχή νερού στα ενυδρεία και στις δεξαμενές προσαρμόζεται στις ανάγκες και τα όρια ανοχής των εκάστοτε ψαριών, αμφίβιων και ερπετών.

3.6. Χώροι ανάπαυσης και ύπνου

α) Εξασφαλίζονται πάντοτε στα ζώα τα κατάλληλα υλικά στρωμένης ή αντίστοιχες κατασκευές για τον ύπνο τους, ανάλογα με το είδος τους, καθώς και τα απαραίτητα υλικά για την κατασκευή φωλεών ή οι απαραίτητες αναπαραγωγικές δομές.

β) Εντός των καταλυμάτων των ζώων, ανάλογα με το είδος, το έδαφος παρέχει στέρεα, άνετη περιοχή ανάπαυσης για όλα τα ζώα. Όλοι οι χώροι ύπνου διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

3.7. Χειρισμός (μεταχείριση)

Οι εγκαταστάσεις οργανώνουν προγράμματα εξοικείωσης και εκπαίδευσης κατάλληλα για τα ζώα, τις διαδικασίες και τη διάρκεια του έργου.

Τμήμα Β: Κατευθυντήριες γραμμές κατά ζωικό είδος
1. Μύες, επίμυες, γερβίλοι, κρικητοί (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια

Στον ακόλουθο πίνακα και στους επόμενους, που αφορούν μύες, επίμυες, γερβίλους, κρικητούς (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια, ως «ύψος καταλύματος» νοείται η κάθετη απόσταση μεταξύ του δαπέδου και της οροφής του καταλύματος, και το ύψος αυτό ισχύει για ποσοστό μεγαλύτερο του 50 % του ελάχιστου εμβαδού του δαπέδου πριν την προσθήκη εξαρτημάτων εμπλουτισμού.

Κατά το σχεδιασμό των διαδικασιών, λαμβάνεται υπόψη το δυναμικό αύξησης των ζώων ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ζώα θα διαθέτουν τον κατάλληλο χώρο (όπως αναφέρεται λεπτομερώς στους πίνακες 1.1. έως 1.5) σε όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Πίνακας 1.1.
Μύες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 20	330	60	12	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 20 έως 25	330	70	12	
	άνω των 25 έως 30	330	80	12	
	άνω του 30	330	100	12	
Σε αναπαραγωγή		330 Για ένα μονογαμικό ζευγάρι (μη ομόαιμο/ομόαιμο) ή για τρία (ομόαιμο). Για κάθε επιπλέον θηλυκό με νεογνά πρέπει να προστίθενται 180 cm ² .			
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (*) Μέγεθος καταλύματος 950 cm ²	έως και 20	950	40	12	
Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	έως και 20	1500	30	12	

(*) Οι απογαλακτισμένοι μύες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας, αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.2.
Επίμυες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες (*)	έως και 200	800	200	18	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 200 έως 300	800	250	18	
	άνω των 300 έως 400	800	350	18	
	άνω των 400 έως 600	800	450	18	
	άνω του 600	1500	600	18	
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα και νεογνά. Για κάθε επιπλέον ενήλικο ζώο που προστίθεται στο κατάλυμα σε μόνιμη βάση, προστίθενται 400 cm ² .		18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (**) Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	έως και 50	1500	100	18	
	άνω των 50 έως 100	1500	125	18	
	άνω των 100 έως 150	1500	150	18	
	άνω των 150 έως 200	1500	175	18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (**) Μέγεθος καταλύματος 2500 cm ²	έως και 100	2500	100	18	
	άνω των 100 έως 150	2500	125	18	
	άνω των 150 έως 200	2500	150	18	

(*) Σε μακροχρόνιες μελέτες, στις περιπτώσεις όπου, προς το τέλος της μελέτης, ο διαθέσιμος χώρος ανά ζώο είναι χαμηλότερος από τον προαναφερόμενο, αποδίδεται προτεραιότητα στη διατήρηση σταθερών κοινωνικών δομών.

(**) Οι απογαλακτισμένοι επίμυες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους

Πίνακας 1.3.
Γερβίλοι

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 40	1200	150	18	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω του 40	1200	250	18	
Σε αναπαραγωγή		1200 μονογαμικό ζευγάρι ή τρίο με απογόνους		18	

Πίνακας 1.4.
Κρικητοί

Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
	έως και 60	800	150	14	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 60 έως 100	800	200	14	
	άνω των 100	800	250	14	
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα ή μονογαμικό ζευγάρι με νεογνά		14	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (*)	έως και 60	1500	100	14	

(*) Οι απογαλακτισμένοι γερβίλοι επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας, αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.5.
Ινδικά χοιρίδια

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 200	1800	200	23	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 200 έως 300	1800	350	23	
	άνω των 300 έως 450	1800	500	23	
	άνω των 450 έως 700	2500	700	23	
	άνω των 700	2500	900	23	
Σε αναπαραγωγή		2500 Ζευγάρι με νεογνά. Για κάθε επιπλέον θηλυκό αναπαραγωγής προστίθενται 1000 cm ² .		23	

2. Κουνέλια

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να ακολουθεί τουλάχιστον τα πρότυπα του Π.Δ. 374/2001 (Α' 251) «Προστασία των ζώων στις εκτροφές σε συμμόρφωση με την Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου».

Εντός του καταλύματος υπάρχει ένας υπερυψωμένος χώρος. Αυτός ο υπερυψωμένος χώρος πρέπει να επιτρέπει στο ζώο να ξαπλώνει και να κάθεται και να κινείται εύκολα από κάτω, αλλά δεν καλύπτει περισσότερο από 40 % του εμβαδού του δαπέδου. Εάν υπάρχουν επιστημονικοί ή κτηνιατρικοί λόγοι για να μη χρησιμοποιηθεί υπερυψωμένος χώρος, τότε το κατάλυμα είναι κατά 33 % μεγαλύτερο για ένα κουνέλι και κατά 60 % μεγαλύτερο

για δύο κουνέλια. Όταν παρέχεται υπερυψωμένη περιοχή για κουνέλια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων, το μέγεθος της είναι τουλάχιστον 55 cm x 5 cm και το ύψος υπεράνω του δαπέδου επιτρέπει στα ζώα να το χρησιμοποιήσουν.

Πίνακας 2.1.

Κουνέλια ηλικίας μεγαλύτερης των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.1 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά. Το πρόσθετο εμβαδόν δαπέδου είναι τουλάχιστον 3000 cm² ανά κουνέλι, για το τρίτο, το τέταρτο, το πέμπτο και το έκτο κουνέλι, ενώ πρέπει να προστίθενται τουλάχιστον 2 500 cm², για κάθε επιπλέον κουνέλι μετά το έκτο.

Τελικό σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο κοινωνικώς αρμονικά ζώα (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 3	3500	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4200	45	
άνω των 5	5400	60	

Πίνακας 2.2.

Κονικλομητέρα και νεογνά

Βάρος κονικλομητέρας (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Επιπλέον εμβαδόν για τα κιβώτια εμφώλευσης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 3	3500	1000	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4200	1200	45	
άνω των 5	5400	1400	60	

Πίνακας 2.3.

Κουνέλια ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.3 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά.

Ηλικία	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Από τον απογαλακτισμό έως και την ηλικία των 7 εβδομάδων	4000	800	40	1η Ιανουαρίου 2017
Από 7 έως 10 εβδομάδες	4000	1200	40	

Πίνακας 2.4.

Κουνέλια: Βέλτιστες διαστάσεις για τις υπερυψωμένες περιοχές για καταλύματα που έχουν τις διαστάσεις που αναφέρονται στον πίνακα 2.1

Ηλικία σε εβδομάδες	Τελικό βάρος σώματος (kg)	Βέλτιστο μέγεθος (cm x cm)	Βέλτιστο ύψος από το δάπεδο του καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
άνω των 10	έως και 3	55 x 25	25	1η Ιανουαρίου 2017
	από άνω των 3 έως και 5	55 x 30	25	
	άνω των 5	60 x 35	30	

3. Γάτες

Οι γάτες δεν πρέπει να στεγάζονται ατομικά για περισσότερο από 24 ώρες τη φορά. Οι γάτες που είναι κατ'επανάληψη επιθετικές προς άλλες γάτες πρέπει να στεγάζονται ατομικά μόνον εάν δεν μπορεί να βρεθεί συμβατός σύντροφος. Το κοινωνικό άγχος σε ζώα που ζουν ανά ζεύγη ή σε ομάδες πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση. Οι θηλυκές γάτες με γατάκια μικρότερα των τεσσάρων εβδομάδων ή τις τελευταίες δύο εβδομάδες της εγκυμοσύνης τους μπορούν να στεγάζονται μόνες.

Πίνακας 3
Γάτες

Το ελάχιστο εμβαδόν διαβίωσης για μητέρα με νεογνά είναι το απαιτούμενο για μία μεμονωμένη γάτα, αυξανόμενο βαθμιαία ώστε όταν τα γατάκια φθάσουν στην ηλικία των τεσσάρων μηνών να έχουν κατάλυμα σύμφωνο με τις ανωτέρω απαιτήσεις εμβαδού για ενήλικες.

Οι περιοχές διατροφής και καθαριότητας απέχουν μεταξύ τους 0,5 μέτρο τουλάχιστον και δεν εναλλάσσονται.

	Δάπεδο (*) (m ²)	Γείσωμα (m ²)	Ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ελάχιστο για ένα ενήλικο ζώο	1,5	0,5	2	1η Ιανουαρίου 2017
Για κάθε επιπλέον ζώο προστίθενται	0,75	0,25	-	

(*) Εμβαδόν δαπέδου χωρίς γεισώματα

4. Σκύλοι

Οι σκύλοι πρέπει εάν είναι δυνατόν να έχουν στη διάθεσή τους εξωτερικό χώρο για τρέξιμο. Οι σκύλοι δεν πρέπει να στεγάζονται ατομικά για περισσότερο από τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Το εσωτερικό κατάλυμα να αντιπροσωπεύει τουλάχιστον 50 % του ελάχιστου χώρου που πρέπει να διατίθεται στους σκύλους, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα 4.1.

Ο διαθέσιμος χώρος που προβλέπεται στη συνέχεια βασίζεται στις ανάγκες των Μπηγκλ, αλλά οι φυλές μεγάλων διαστάσεων, όπως η φυλή του Αγίου Βερνάρδου ή τα Ιρλανδέζικα λυκόσκυλα, χρειάζονται σημαντικά μεγαλύτερους χώρους από αυτούς που παρουσιάζονται στον πίνακα 4.1. Για φυλές άλλες από αυτή του εργαστηριακού Μπηγκλ, οι διαθέσιμοι χώροι αποφασίζονται σε συνεργασία με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Πίνακας 4.1.
Σκύλοι

Σκύλοι που στεγάζονται κατά ζεύγη ή ομαδικά ενδέχεται να διαβιώσουν στο μισό εμβαδόν (2 m² για σκύλο μικρότερο των 20 kg, 4 m² για σκύλο μεγαλύτερο των 20 kg) όταν υποβάλλονται σε διεργασία όπως ορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς εάν αυτός ο διαχωρισμός είναι αναγκαίος για επιστημονικούς λόγους. Ο χρόνος διαβίωσης σε τόσο περιορισμένο χώρο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Ένα θηλυκό σε γαλουχία και τα νεογνά του διαθέτουν τον ίδιο χώρο με ένα μεμονωμένο θηλυκό ισοδύναμου βάρους. Το κελί αναπαραγωγής είναι σχεδιασμένο με τρόπο που το θηλυκό να μπορεί να μετακινηθεί σε ένα πρόσθετο διαμέρισμα ή ανυψωμένη περιοχή μακριά από τα κουτάβια.

Βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο ζώα	Για κάθε πρόσθετο ζώο πρέπει να προστίθεται ελάχιστο εμβαδόν (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 20	4	4	2	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20	8	8	4	2	

Πίνακας 4.2.
Σκύλοι - απογαλακτισμένα ζώα σε απόθεμα

Βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 5	4	0,5	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	4	1,0	2	
άνω των 10 έως 15	4	1,5	2	
άνω των 20 έως και 25	4	2	2	
άνω των 20	8	4	2	

5. Νυφίτσες

Πίνακας 5.
Νυφίτσες

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ζώα έως 600g	4500	1500	50	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα άνω των 600g	4500	3000	50	
Ενήλικα αρσενικά	6000	6000	50	
Κουναβομητέρα και Νεογνά	5400	5400	50	

6. Πρωτεύοντα πλην των ανθρωποειδών

Τα νεαρά πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία-ανάλογα με το είδος- των 6 έως 12 μηνών.

Το περιβάλλον πρέπει να επιτρέπει στα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου να έχουν ένα σύνθετο καθημερινό πρόγραμμα δραστηριότητας. Το κατάλυμα πρέπει να τους επιτρέπει να υιοθετούν ένα όσο το δυνατόν ευρύτερο κατάλογο συμπεριφορών και να τους προσφέρει αίσθημα ασφάλειας και ένα κατάλληλο σύνθετο περιβάλλον να επιτρέπει στα ζώα να τρέχουν, να περπατούν, να σκαρφαλώνουν και να πηδούν.

Πίνακας 6.1.
Μάρμοζετ και ταμαρίνοι

	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου καταλυμάτων για 1 (*) ή 2 ζώα και για τους μέχρι ηλικίας 5 μηνών απογόνους τους (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο πέραν της ηλικίας 5 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m) (**)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Μάρμοζετ	0,5	0,2	1,5	1η Ιανουαρίου 2017
Ταμαρίνοι	1,5	0,2	1,5	

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Η κορφή του καταλύματος βρίσκεται σε ύψος τουλάχιστον 1,8 m από το δάπεδο.

Τα μάρμοζετ και οι ταμαρίνοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.2.
Σαϊμίρια

Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για 1 (*) ή 2 ζώα (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο ηλικίας πέραν των 6 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
2,0	0,5	1,8	1η Ιανουαρίου 2017

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

Τα σαϊμίρια δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 6 μηνών.

Πίνακας 6.3.
Μακάκοι και κερκοπίθηκοι (*)

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ζώα ηλικίας κάτω των 3 ετών (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα ηλικίας από 3 ετών και άνω (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς (****)			3,5	2,0	

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 3 ζώα.

(***) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

(****) Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μακάκοι και οι κερκοπίθηκοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.4.
Μπαμπούνοι (*)

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ζώα (**) ηλικίας κάτω των 4 ετών	4,0	7,2	3,0	1,8	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα (**) ηλικίας από 4 ετών και άνω	7,0	1,26	6,0	1,8	
Ζώα (***) που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς			1, 20	2,0	

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

(***) Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μπαμπούνοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

7. Ζώα αγροκτήματος

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα των Π.Δ. 374/2001(Α,251) «Προστασία των ζώων στα εκτροφεία, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου», Π.Δ.215/2003(Α,181), «Κανόνες που διέπουν την προστασία των χοίρων, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 91/630/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε με τις Οδηγίες 2001/88/ΕΚ του Συμβουλίου και 2001/93/ΕΚ της Επιτροπής», και Π.Δ. 179/1998(Α,133), «Θέσπιση στοιχειωδών κανόνων για την προστασία των μόσχων στις εκτροφές σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες 91/629/ΕΟΚ και 97/2/ΕΚ του Συμβουλίου και εκτέλεση της Απόφασης 97/182/ΕΚ της Επιτροπής»

Πίνακας 7.1.
Βοοειδή

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για σίτιση κατά βούληση (ad- libitum) αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για περιορισμένη σίτιση αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 100 έως 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
άνω των 200 έως 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
άνω των 400 έως 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
άνω των 600 έως 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
άνω των 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Πίνακας 7.2.
Αιγοπρόβατα

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστο ύψος χωρίσματος (m)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για σίτιση κατά βούληση (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για περιορισμένη σίτιση (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20 έως 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
άνω των 35 έως 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
άνω των 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Πίνακας 7.3.
Χοίροι και μίνι χοίροι

Ζων βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (*) (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστος χώρος ανάπαυσης ανά ζώο (σε θερμοκρασιακά ουδέτερες συνθήκες) (m ² /ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 5	2,0	0,20	0,10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	2,0	0,25	0,11	
άνω των 10 έως και 20	2,0	0,35	0,18	
άνω των 20 έως 30	2,0	0,50	0,24	
άνω των 30 έως 50	2,0	0,70	0,33	
άνω των 50 έως 70	3,0	0,80	0,41	
άνω των 70 έως 100	3,0	1,00	0,53	
άνω των 100 έως 150	4,0	1,35	0,70	
άνω των 150	5,0	2,50	0,95	
Ενήλικοι (συμβατικοί) κάπροι	7,5		1,30	

(*) Οι χοίροι είναι δυνατόν να διατηρούνται σε μικρότερα καταλύματα για σύντομο χρονικό διάστημα, χωρίζοντας επί παραδείγματι με παραπετάσματα στον κύριο χώρο, για κτηνιατρικούς ή πειραματικούς λόγους, π.χ. όταν απαιτείται ατομική σίτιση των ζώων.

Πίνακας 7.4.
Ιπποειδή

Η χαμηλότερη πλευρά έχει ύψος τουλάχιστον 1,5 φορά το ύψος ακρωμίου του ζώου. Το ύψος των εσωτερικών χώρων επιτρέπει στα ιπποειδή να αναπτυχθούν πλήρως.

Ύψος ακρωμίου (m)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)			Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο μόνο του ή σε ομάδες έως 3 ζώων	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο σε ομάδες 4 ή περισσότερων ζώων	Κελί τοκετού/φοράδα με πουλάρι		
1,00 έως 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 1,40 έως 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
άνω των 1,60	16,0	(2 x YA) ² (*)	20	3,00	

(*) Για να εξασφαλιστεί ευρυχωρία, ο καθορισμός του διαθέσιμου για κάθε μεμονωμένο ζώο χώρου βασίζεται στο ύψος ακρωμίου (YA)

8. Πτηνά

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα του Π.Δ. 374/2001(Α,251) «Προστασία των ζώων στα εκτροφεία σε συμμόρφωση με την Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου», του Π.Δ.216/2003(Α,181), «Περί στοιχειωδών απαιτήσεων για την προστασία των ωοπαραγωγών ορνίθων, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 1999/74/ΕΚ του Συμβουλίου και 2002/4/ΕΚ της Επιτροπής» και της ΚΥΑ 283329/2010 (Β,1940) «Καθορισμός ελαχίστων κανόνων για την προστασία των κοτόπουλων κρεοπαραγωγής που εκτρέφονται για την παραγωγή κρέατος, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2007/43/ΕΚ του Συμβουλίου.

Πίνακας 8.1.

Όρνιθες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m².

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 200	1,00	0,025	30	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 200 έως 300	1,00	0,03	30	3	
άνω των 300 έως 600	1,00	0,05	40	7	
άνω των 600 έως 1200	2,00	0,09	50	15	
άνω των 1 200 έως 1800	2,00	0,11	75	15	
άνω των 1800 έως 2400	2,00	0,13	75	15	
άνω των 2400	2,00	0,21	75	15	

Πίνακας 8.2.

Κατοικίδιες γαλοπούλες

Όλες οι πλευρές του καταλύματος έχουν μήκος τουλάχιστον 1,5 m. Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές, τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m², καθώς και με ελάχιστο ύψος 50 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 0,6 kg, 75 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 4 kg και 100 cm για τα πτηνά βάρους άνω των 4 kg. Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.2.

Μάζα σώματος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 0,3	2,00	0,13	50	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 0,3 έως 0,6	2,00	0,17	50	7	
άνω των 0,6 έως 1	2,00	0,30	100	15	
άνω των 1 έως 4	2,00	0,35	100	15	
άνω των 4 έως 8	2,00	0,40	100	15	
άνω των 8 έως 12	2,00	0,50	150	20	
άνω των 12 έως 16	2,00	0,55	150	20	
άνω των 20 έως και 25	2,00	0,60	150	20	
άνω των 20	3,00	1,00	150	20	

Πίνακας 8.3.
Ορτύκια

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό στην περίπτωση της στέγασης κατά ζεύγη (m ²)	Εμβαδόν ανά επιπλέον πτηνό στην περίπτωση της ομαδικής στέγασης (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταίστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Πίνακας 8.4.
Πάπιες και χήνες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m². Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.4.

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό (m ²) (*)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταίστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32	
Πάπιες						
μέχρι 300	2,00	0,10	50	10	1η Ιανουαρίου 2017	
άνω των 300 έως 1200 (**)	2,00	0,20	200	10		
άνω των 1200 έως 3500	2,00	0,25	200	15		
άνω των 3500	2,00	0,50	200	15		
Χήνες						
μέχρι 500	2,00	0,20	200	10		
άνω των 500 έως 2000	2,00	0,33	200	15		
άνω των 2000	2,00	0,50	200	15		

(*) Συμπεριλαμβάνεται τεχνητή λίμνη ελάχιστης επιφάνειας 0,5 m² ανά 2 m² καταλύματος και ελάχιστου βάθους 30 cm. Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50 % του ελάχιστου μεγέθους καταλύματος.

(**) Τα πτηνά των οποίων το φτέρωμα δεν έχει ακόμη αναπτυχθεί πλήρως μπορούν να διατηρούνται σε καταλύματα ελάχιστου ύψους 75 cm.

Πίνακας 8.5.
Πάπιες και χήνες: ελάχιστο μέγεθος τεχνητής λίμνης (*)

	Εμβαδόν (m ²)	Βάθος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Πάπιες	0,5	30	1η Ιανουαρίου 2017
Χήνες	0,5	από άνω των 10 έως και 30	

(*) Το μέγεθος τεχνητής λίμνης αντιστοιχεί σε κατάλυμα εμβαδού 2 m². Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50% του ελάχιστου μεγέθους.

Πίνακας 8.6.

Περιστέρια

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m x 1 m) και όχι τετράγωνα, ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταινία ανά πτηνό (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην κούρνια ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 6	2	200	5	30	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 7 ως και 12	3	200	5	30	
για κάθε πτηνό επιπλέον των 12	0,15		5	30	

Πίνακας 8.7.

Σπίνοι zebra finch

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m x 1 m), ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις. Στην περίπτωση των μελετών αναπαραγωγής, τα ζεύγη μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και με ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,5 m² και ελάχιστο ύψος 40 cm. Η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστος αριθμός ταινιών	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 6	1,0	100	2	1η Ιανουαρίου 2017
7 έως 12	1,5	200	2	
13 έως 20	2,0	200	3	
Για κάθε πτηνό επιπλέον των 20	0,05		1 ανά 6 πτηνά	

9. Αμφίβια

Πίνακας 9.1.

Υδροβία ουροδελή

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 10	262,5	50	13	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 10 έως 15	525	110	13	
άνω των 15 έως και 20	875	200	15	
άνω των 20 έως 30	1837,5	440	15	
άνω των 30	3150	800	20	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.2.

Υδροβία άουρα (*)

Μήκος σώματος (**) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
κάτω των 6	160	40	6	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 6 έως και 9	300	75	8	
άνω των 9 έως 12	600	150	10	
άνω των 12	920	230	12,5	

(*) Οι συνθήκες αυτές ισχύουν για τις δεξαμενές διατήρησης (δηλαδή εκτροφής), όχι όμως για εκείνες που χρησιμοποιούνται για φυσική σύζευξη και υπερωρορηξία για λόγους απόδοσης, δεδομένου ότι οι διαδικασίες αυτές απαιτούν μικρότερες ατομικές δεξαμενές. Οι απαιτήσεις που αφορούν τον χώρο έχουν καθοριστεί για ενήλικα άτομα των αναγραφόμενων κατηγοριών μεγέθους· θα πρέπει είτε να εξαιρούνται τα νεαρά άτομα και οι γυρίνοι ή να μεταβάλλονται οι διαστάσεις υπό κλίμακα

(**) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.3.
Ημιυδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 5,0	1500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10	
άνω των 7,5	4000	700	30	15	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.4.
Ημιχερσαία άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 5,0	1500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10	
άνω των 7,5	4000	700	30	15	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.5.
Δενδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 3,0	900	100	30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 3,0	1500	200	30	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

10. Ερπετά

Πίνακας 10.1.
Υδροβία χελώνια

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 5	600	100	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	1600	300	15	
άνω των 10 έως 15	3500	600	20	
άνω των 15 έως 20	6000	1200	30	
άνω των 20 έως 30	10000	2000	35	
άνω των 30	20000	5000	40	

(*) Μετρούμενο επί της ευθείας γραμμής που συνδέει το πρόσθιο με το οπίσθιο άκρο του χελύου.

Πίνακας 10.2.
Χερσόβια ερπετά

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (**) (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως 30	300	150	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 30 έως 40	400	200	12	
άνω των 40 έως 50	600	300	15	
άνω των 50 έως 75	1200	600	20	
άνω των 75	2500	1200	28	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την ουρά

(**) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

11. Ψάρια

11.1. Παροχή και ποιότητα ύδατος

Πρέπει να εξασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή επαρκής παροχή ύδατος κατάλληλης ποιότητας. Η ροή του ύδατος σε συστήματα επανακυκλοφορίας νερού ή το φιλτράρισμα εντός δεξαμενών πρέπει να αρκεί και για να εξασφαλίζεται ότι οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος διατηρούνται σε αποδεκτά επίπεδα. Το παρεχόμενο νερό πρέπει να φιλτράρεται ή να υφίσταται επεξεργασία για την αφαίρεση ουσιών επιβλαβών για τα ψάρια, όπου απαιτείται. Οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος πρέπει να παραμένουν πάντα στο αποδεκτό επίπεδο τιμών που συντηρεί την κανονική δραστηριότητα και φυσιολογία για το δεδομένο είδος και στάδιο ανάπτυξης. Η ροή του ύδατος πρέπει να είναι κατάλληλη για να μπορούν τα ψάρια να κολυμπούν και να διατηρούν κανονική συμπεριφορά. Πρέπει να παρέχεται στα ψάρια ο κατάλληλος χρόνος εγκλιματισμού και προσαρμογής στις μεταβολές των συνθηκών ποιότητας του νερού.

11.2. Οξυγόνο, αζωτούχες ενώσεις, pH και αλμυρότητα

Η συγκέντρωση οξυγόνου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τα συγκεκριμένα είδη και τις συνθήκες διατήρησής τους. Εφόσον είναι απαραίτητο, θα πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματικός αερισμός του νερού. Οι συγκεκριμένες αζωτούχων ενώσεων πρέπει να διατηρούνται σε χαμηλό επίπεδο.

Το επίπεδο του pH πρέπει να προσαρμόζεται στο εκάστοτε είδος και να διατηρείται κατά το δυνατόν σταθερό. Η αλμυρότητα πρέπει να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του είδους και στο στάδιο της ζωής του ψαριού. Οι μεταβολές της αλμυρότητας πρέπει να επέρχονται σταδιακά.

11.3. Θερμοκρασία, φωτισμός, θόρυβος

Η θερμοκρασία θα πρέπει να διατηρείται εντός του βέλτιστου πεδίου τιμών για το εκάστοτε είδος ψαριών, και να παραμένει κατά το δυνατόν σταθερή. Οι μεταβολές της θερμοκρασίας πρέπει να επέρχονται σταδιακά. Πρέπει να εξασφαλίζεται η δέουσα για τα ψάρια περιοδικότητα του φωτισμού. Τα επίπεδα θορύβου πρέπει να

είναι τα κατώτερα δυνατά και, όπου είναι δυνατόν, ο εξοπλισμός που προκαλεί θόρυβο ή δονήσεις, όπως είναι οι ηλεκτρογεννήτριες και τα συστήματα διήθησης, θα πρέπει να διαχωρίζεται από τις δεξαμενές ψαριών.

11.4. Πυκνότητα εκτροφής και περιβαλλοντική πολυπλοκότητα

Η πυκνότητα εκτροφής των ψαριών θα βασίζεται στις συνολικές ανάγκες των ψαριών από άποψη περιβαλλοντικών συνθηκών, υγείας και καλής διαβίωσης. Τα ψάρια πρέπει να διαθέτουν επαρκή όγκο ύδατος για να κολυμπούν κανονικά, λαμβάνοντας υπ' όψιν το μέγεθος, την ηλικία, την κατάσταση υγείας και τη μέθοδο τσίψματος των ψαριών. Στα ψάρια παρέχεται ο κατάλληλος περιβαλλοντικός εμπλουτισμός, όπως κρυσψώνες ή υπόστρωμα όταν υπάρχει ανάγκη, εκτός αν από τα χαρακτηριστικά της συμπεριφοράς τους συνάγεται ότι δεν υπάρχει τέτοια ανάγκη.

11.5. Διατροφή και χειρισμός

Τα ψάρια πρέπει να τσιζονται με το ενδεδειγμένο σιτηρέσιο με την κατάλληλη ποσότητα και συχνότητα τροφής. Χρειάζεται ειδική προσοχή όσον αφορά τη διατροφή των προνυμφικών μορφών ψαριών ιδίως στις περιπτώσεις στροφής από σιτηρέσια με ζωντανούς οργανισμούς σε τεχνητά. Ο χειρισμός των ψαριών πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΘΟΔΟΙ ΘΑΝΑΤΩΣΗΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

1. Κατά τη θανάτωση των ζώων, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι του κατωτέρω πίνακα.

Μέθοδοι διαφορετικές από τις μεθόδους του πίνακα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται:

α) σε αναισθητα ζώα, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από το θάνατο και

β) σε ζώα που χρησιμοποιούνται για γεωργική έρευνα, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, τα ζώα αυτά επιτρέπεται να θανατώνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους (1).

2. Η θανάτωση των ζώων ολοκληρώνεται με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

α) επιβεβαίωση της μόνιμης παύσης της κυκλοφορίας·

β) καταστροφή του εγκεφάλου·

γ) αυχενική εξάρθρωση·

δ) αφαίμαξη· ή

ε) διαπίστωση νεκρικής ακαμψίας.

3.Πίνακας

Ζώα — παρατηρήσεις / μέθοδοι	Ψάρια	Αμφίβια	Ερπετά	Πτηνά	Τρωκτικά	Κουνέλια	Σκύλοι, γάτες, κουνάβια και αλεπούδες	Μεγάλα θηλαστικά	Πρωτεύοντα πτηνά
Υπερβολική δόση αναισθησίας	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Πιστόλι διατροφικής ράβδου			(2)						
Διοξειδίο του άνθρακα					(3)				
Εξάρθρωση του αυχένα				(4)	(5)	(6)			
Διάσειση/Πλήγμα στο κρανίο με κρούση				(7)	(8)	(9)	(10)		
Αποκεφαλισμός				(11)	(12)				
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Αδρανή αέρια (Ar, N ₂)								(14)	
Πυροβολισμός που πλήττει τον εγκέφαλο με κατάλληλο πυροβόλο όπλο, πιστόλι και πυρομαχικά			(15)				(16)	(15)	

Απαιτήσεις

- Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου, ανάλογα με την περίπτωση.
- Μόνον σε μεγάλα ερπετά.
- Μόνον με σταδιακή πλήρωση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβρυακά και νεογέννητα τρωκτικά.
- Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω του 1 kg. Τα πτηνά βάρους άνω των 250 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
- Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg. Τα τρω-

κτικά βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.

- Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω του 1 kg. Τα κουνέλια βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
- Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 5 kg.
- Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg.
- Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω των 5 kg.
- Μόνον σε νεογνά.

11. Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 250 g.
12. Μόνον εφόσον δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.
13. Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός.
14. Μόνον σε χοίρους.
15. Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή.
16. Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ (3) ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 22

1. Ισχύουσα εθνική νομοθεσία που αφορά την απόκτηση, ζωική παραγωγή, φροντίδα και χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
2. Δεοντολογία που αφορά τη σχέση ανθρώπων-ζώων, την εγγενή αξία της ζωής και τα επιχειρήματα υπέρ και κατά της χρήσης ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
3. Βασικά και κατάλληλα για τα συγκεκριμένα είδη στοιχεία βιολογίας που αφορούν την ανατομία, τα χαρακτηριστικά φυσιολογίας, την εκτροφή, τη γενετική και την τροποποίηση του γενετικού υλικού.
4. Συμπεριφορά των ζώων, ζωική παραγωγή και εμπλουτισμός.
5. Μέθοδοι χειρισμού και διαδικασίες ανάλογα με τα συγκεκριμένα είδη ζώων, κατά περίπτωση.
6. Υγιεινή και διαχείριση της υγείας των ζώων.
7. Εντοπισμός πόνου, ταλαιπωρίας και αγωνίας ανάλογα με το είδος, για τα πιο συνηθισμένα εργαστηριακά είδη.
8. Αναισθησία, ανακούφιση του πόνου και θανάτωση.
9. Χρήση μη βάνουσων καταληκτικών σημείων.
10. Απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.
11. Σχεδιασμός διαδικασιών και έργων, όπου ενδεικνύται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Γ) ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ (1) ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 36

1. Συνάφεια και αιτιολόγηση των ακόλουθων στοιχείων:
 - α) χρήσης ζώων, συμπεριλαμβανομένης της καταγωγής, του εκτιμώμενου αριθμού, των ειδών και των σταδίων της ζωής τους·
 - β) διαδικασιών.
2. Εφαρμογή μεθόδων για την αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες.
3. Προγραμματισμένη χρήση αναισθητικών, αναλγητικών και άλλων μεθόδων για την ανακούφιση του πόνου.
4. Μείωση, αποφυγή και ανακούφιση κάθε μορφής ταλαιπωρίας του ζώου από τη γέννηση ως το θάνατο, ανάλογα με την περίπτωση.
5. Χρήση μη βάνουσων καταληκτικών σημείων.
6. Πειραματική στρατηγική ή στρατηγική παρατήρησης και στατιστική μελέτη για την ελαχιστοποίηση του αριθμού των ζώων, του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας τους και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, ανάλογα με την περίπτωση.
7. Επαναχρησιμοποίηση ζώων και οι σωρευτικές της επιπτώσεις στα ζώα.
8. Προτεινόμενη κατάταξη των διαδικασιών αναλόγως της δριμύτητας.
9. Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των διαδικασιών όπου απαιτείται.

10. Συνθήκες στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας των ζώων.

11. Μέθοδοι θανάτωσης.

12. Επάρκεια των ατόμων που συμμετέχουν στο έργο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΗΣ ΔΡΙΜΥΤΗΤΑΣ

Η δριμύτητα της διαδικασίας προσδιορίζεται ανάλογα με το επίπεδο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης που αναμένεται ότι θα υποστεί το συγκεκριμένο ζώο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τμήμα I: Κατηγορίες δριμύτητας

Καταληκτικές:

Οι διαδικασίες οι οποίες λαμβάνουν χώρα εξ ολοκλήρου υπό καθεστώς γενικής αναισθησίας, χωρίς το ζώο να πρόκειται να ανακτήσει ποτέ τις αισθήσεις του ταξινομούνται ως καταληκτικές.

Ήπιες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες δεν συνεπάγονται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου, ταξινομούνται ως ήπιες.

Μέτριες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου, ταξινομούνται ως μέτριες.

Βαριές:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου, ταξινομούνται ως βαριές.

Τμήμα II: Κριτήρια κατάταξης

Η κατάταξη σε κατηγορία αναλόγως του βαθμού δριμύτητας λαμβάνει υπόψη τυχόν επεμβάσεις ή χειρισμό του ζώου στο πλαίσιο συγκεκριμένης διαδικασίας. Η κατάταξη έχει ως κριτήριο τις σοβαρότερες συνέπειες που ενδέχεται να υποστεί το ζώο μετά την εφαρμογή όλων των κατάλληλων τεχνικών μετριασμού του πόνου ή της ταλαιπωρίας του.

Κατά την κατάταξη μιας διαδικασίας σε μια συγκεκριμένη κατηγορία, λαμβάνονται υπόψη ο τύπος διαδικασίας και ορισμένοι άλλοι παράγοντες. Όλοι αυτοί οι παράγοντες εξετάζονται κατά περίπτωση.

Στους παράγοντες που σχετίζονται με τη διαδικασία συγκαταλέγονται οι ακόλουθοι:

- είδος χειρισμού, μεταχείριση,

- φύση και ένταση του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης που προξενείται από (όλα τα στοιχεία) της διαδικασίας, και η διάρκεια, συχνότητα και πολλαπλότητα των χρησιμοποιούμενων τεχνικών,

- ταλαιπωρία που προξενείται σωρευτικά στο πλαίσιο διαδικασίας,

- παρεμπόδιση της εκδήλωσης φυσιολογικής συμπεριφοράς συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στην τήρηση των προδιαγραφών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας.

Το τμήμα ΙΙΙ περιλαμβάνει παραδείγματα διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται μόνον με τον τύπο διαδικασίας. Τα παραδείγματα αυτά παρέχουν μια πρώτη ένδειξη της ταξινόμησης που θα ήταν η καταλληλότερη για ένα συγκεκριμένο τύπο διαδικασίας.

Ωστόσο, για την τελική ταξινόμηση μιας διαδικασίας βάσει της δριμύτητας, λαμβάνονται επίσης υπόψη και οι ακόλουθοι πρόσθετοι παράγοντες, οι οποίοι αξιολογούνται κατά περίπτωση:

- είδος και γονιδιακός τύπος,
- ωριμότητα, ηλικία και φύλο του ζώου,
- εκπαίδευση του ζώου όσον αφορά τη διαδικασία,
- αν πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθεί το ζώο, ο πραγματικός βαθμός δριμύτητας των προηγούμενων διαδικασιών,

- οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι περιορισμού ή εξάλειψης του πόνου, της ταλαιπωρίας και της αγωνίας, συμπεριλαμβανομένης

της βελτίωσης των συνθηκών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας,

- μη βάνουσα καταληκτικά σημεία.

Τμήμα ΙΙΙ:

Παραδείγματα διαφόρων τύπων διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται με τον τύπο διαδικασίας.

1. Ήπια διαδικασία

α) Χορήγηση αναισθητικών φαρμάκων εκτός αν γίνεται με μοναδικό σκοπό τη θανάτωση·

β) φαρμακοκινητική μελέτη με χορήγηση μιας και μόνης δόσης και λήψη περιορισμένου αριθμού δειγμάτων αίματος (που ανέρχονται συνολικά σε < 10 % του κυκλοφορούντος όγκου αίματος), όπου η ουσία δεν αναμένεται να προξενήσει ανιχνεύσιμο αρνητικό αποτέλεσμα·

γ) μη επεμβατικές τεχνικές απεικόνισης ζώων (π.χ. MRI) με την κατάλληλη καταστολή ή αναισθησία·

δ) επιδερμικές διαδικασίες, π.χ. βιοψίες αυτιών και ουράς, μη χειρουργική υποδόρια εμφύτευση μικροαντλιών και πομποδεκτών·

ε) εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών που προξενούν μικρή μόνο βλάβη στα ζώα ή μικρή παρεμβολή στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους·

στ) χορήγηση ουσιών διά της υποδόριας, ενδομυϊκής, ενδοπεριτοναϊκής οδού, με αναγκαστική θρέψη και ενδοφλεβίως μέσω επιφανειακών αγγείων, όταν η ουσία δεν έχει παρά μέτριες επιπτώσεις στο ζώο, και οι ποσότητες είναι εντός των κατάλληλων ορίων για το μέγεθος και το είδος του ζώου·

ζ) επαγωγή όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που δεν προκαλούν ανιχνεύσιμα κλινικά αρνητικά αποτελέσματα (π.χ. μικροί, υποδόριοι, μη χωροκατακτητικοί όζοι)·

η) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με ήπια αποτελέσματα·

θ) διατροφή με τροποποιημένα σιτηρέσια, που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προξενήσουν ήπιες κλινικές ανωμαλίες στο χρονικό πλαίσιο της έρευνας·

ι) βραχείας διάρκειας (< 24h) παραμονή σε μεταβολικά κλουβιά·

ια) μελέτες στις οποίες τα ζώα στερούνται των συντρόφων τους για σύντομο χρονικό διάστημα, ή απο-

μονώνονται για σύντομο διάστημα σε κλουβιά ενήλικες αρουραίοι ή μύες κοινωνικών στελεχών·

ιβ) μοντέλα τα οποία εκθέτουν τα ζώα σε βλαβερά ερεθίσματα τα οποία προκαλούν στιγμιαία ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, και τα οποία τα ζώα μπορούν να αποφύγουν με επιτυχία·

ιγ) ο συνδυασμός ή η σώρευση των ακόλουθων παραδειγμάτων, μπορούν να οδηγήσουν στην κατάταξη, ως ήπιων, των ακόλουθων διαδικασιών:

i) αξιολόγηση της σύνθεσης του σώματος με μη επεμβατικά μέτρα και ελάχιστο περιορισμό·

ii) παρακολούθηση ECG με μη επεμβατικές τεχνικές με ελάχιστο ή καθόλου περιορισμό ζώων εξοικειωμένων με την ανθρώπινη παρουσία·

iii) εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών οι οποίες δεν αναμένεται να προξενήσουν βλάβη σε ζώα με κοινωνική προσαρμογή και δεν παρεμβαίνουν στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους·

iv) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων τα οποία δεν αναμένεται να έχουν κλινικά ανιχνεύσιμο αρνητικό φαινότυπο·

v) προσθήκη αδρανών δεικτών στη διατροφή για την παρακολούθηση της πορείας της πέψης·

vi) διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων για < 24 ώρες·

vii) δοκιμές στον αγρό.

2. Μέτρια διαδικασία

α) Συχνή εφαρμογή δοκιμαστικών ουσιών οι οποίες παράγουν μέτρια κλινικά αποτελέσματα, και λήψη δειγμάτων αίματος (> 10 % του κυκλοφορούντος όγκου αίματος) από ζώο που διατηρεί τις αισθήσεις του, εντός διαστήματος μερικών ημερών χωρίς αντικατάσταση του όγκου του αίματος·

β) μελέτες εύρεσης του πεδίου τιμών δόσης που προκαλούν οξεία συμπτώματα, δοκιμές χρονικής τοξικότητας/καρκινογένεσης, με μη θανατηφόρα καταληκτικά σημεία·

γ) χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία και τη χορήγηση κατάλληλων αναλγητικών, συνεπαγόμενη μετεγχειρητικό πόνο ή ταλαιπωρία ή για την επιδείνωση της γενικής κατάστασης. Παραδείγματα, μεταξύ άλλων: θωρακοτομή, κρανιοτομή, λαπαροτομή, ορχιδεκτομή, λυμφαδενεκτομή, θυροειδεκτομή, ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση με αποτελεσματική σταθεροποίηση και διαχείριση των τραυμάτων, μεταμόσχευση οργάνων με αποτελεσματική διαχείριση της απόρριψης, χειρουργική εμφύτευση καθετήρων ή βιοϊατρικών συσκευών (π.χ. τηλεμετρικών πομπών, μικροαντλιών, κ.λπ.)·

δ) μοντέλα επαγωγής όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που αναμένεται να προξενήσουν μέτριο πόνο ή ταλαιπωρία ή μέτρια παρεμβολή στην κανονική συμπεριφορά·

ε) ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με μη θανατηφόρα δόση, ή με άλλως θανατηφόρα δόση αλλά με ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα αρνητικά αποτελέσματα αναμένεται να είναι ήπια ή μέτρια και βραχείας διάρκειας (< 5 ημέρες)·

στ) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με μέτρια αποτελέσματα·

ζ) δημιουργία γενετικά τροποποιημένων ζώων μέσω χειρουργικών διαδικασιών·

η) χρήση μεταβολικών κλουβιών με μέτριο περιορισμό της κίνησης για παρατεταμένη περίοδο (έως 5 ημερών)·

θ) μελέτες με τροποποιημένα σιτηρέσια που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προκαλέσουν μέτριες κλινικές ανωμαλίες εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η μελέτη·
ι) διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων για 48 ώρες·

ια) πρόκληση αντιδράσεων φυγής και αποφυγής όταν το ζώο δεν έχει δυνατότητα διαφυγής ή αποφυγής του ερεθίσματος, οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν μέτρια αγωνία.

3. Βαριά διαδικασία

α) Δοκιμές τοξικότητας με καταληκτικό σημείο το θάνατο, ή στις οποίες αναμένονται θάνατοι ή προκαλούνται σοβαρές παθοφυσιολογικές καταστάσεις. Π.χ., δοκιμή οξείας τοξικότητας μιας και μόνης δόσης (βλέπε κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές)·

β) δοκιμή συσκευής της οποίας η διακοπή λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο, ταλαιπωρία ή το θάνατο του ζώου (π.χ. συσκευή υποβοήθησης της καρδιάς)·

γ) δοκιμές ισχύος εμβολίων που χαρακτηρίζονται από τη μακροχρόνια επιδείνωση της κατάστασης του ζώου, προϊούσα ασθένεια που οδηγεί στο θάνατο, σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία·

δ) ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με θανατηφόρα δόση χωρίς ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος, ή ανασύσταση με πρόκληση της νόσου «δότη κατά ξενιστή (GVHD)»·

ε) μοντέλα με επαγωγή όγκων, ή με αυτογενείς όγκους, που αναμένεται ότι θα προκαλέσουν προϊούσα θανατηφόρο ασθένεια σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Π.χ., όγκοι που προκαλούν καχεξία, επιθετικοί όγκοι οστών, όγκοι με μεταστάσεις, και όγκοι που εξελκούνται·

στ) χειρουργικές και άλλες επεμβάσεις σε ζώα υπό γενική αναισθησία οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν σοβαρό ή επίμονο μέτριο μετεγχειρητικό πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής κατάστασης των ζώων. Πρόκληση ασταθών καταγμάτων, θωρακοτομής χωρίς τα κατάλληλα αναλγητικά φάρμακα, ή τραύματος με σκοπό την πρόκληση πολλαπλής οργανικής ανεπάρκειας·

ζ) μεταμόσχευση οργάνων όπου η απόρριψη του οργάνου ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή αγωνία ή

σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ζώου (π.χ. ξενομεταμόσχευση)·

η) εκτροπή ζώων με γενετικές διαταραχές που αναμένεται ότι θα υποστούν σοβαρή και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής τους κατάστασης, π.χ. μοντέλα της νόσου του Huntington, μυϊκής δυστροφίας, χρόνιας υποτροπιάζουσας νευρίτιδας·

θ) χρησιμοποίηση μεταβολικών κλουβιών με σοβαρό περιορισμό της κίνησης επί παρατεταμένη περίοδο·

ι) αναπόδραστο ηλεκτροσόκ [π.χ. για την πρόκληση «μαθημένης ανημπορίας» (learned helplessness)]·

ια) πλήρης απομόνωση κοινωνικών ζώων, όπως π.χ. σκύλων και πρωτευόντων πλην του ανθρώπου, επί παρατεταμένες περιόδους·

ιβ) στρες λόγω ακινησίας για την πρόκληση γαστρικού έλκους ή καρδιοπάθειας σε αρουραίους·

ιγ) δοκιμές αναγκαστικής κολύμβησης ή άσκησης με καταληκτικό σημείο την εξάντληση.

Άρθρο 55

Εξουσιοδοτικές διατάξεις

(Άρθρο 50 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, δύναται να τροποποιούνται τα Παραρτήματα I και III ως VIII, εκτός από τα Τμήματα 1 και 2 του Παραρτήματος VIII.

Άρθρο 56

Έναρξη ισχύος

(Άρθρο 61 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 2013.

Στον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 29 Απριλίου 2013

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ,
ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ
ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ **ΜΑΞΙΜΟΣ ΧΑΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €	Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Β΄	300 €	80 €	30 €	Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Γ΄	50 €	-	-	Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-	Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Δ΄	110 €	30 €	-	Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €	Δ΄	160 €	Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Β΄	320 €	Α.Α.Π.	160 €	Δ.Δ.Σ.	225 €
Γ΄	65 €	Ε.Β.Ι.	65 €	Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €	Α.Ε.Δ.	10 €	Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.et.gr> - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



* 0 1 0 0 1 0 6 3 0 0 4 1 3 0 0 3 6 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Ιουλίου 2016

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2323

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 2416/83725

Τροποποίηση του Παραρτήματος IV του Π.δ. 56/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) 'σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς' (Α106)»

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 3 και 4 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α' 34), όπως αντικαταστάθηκαν, το μεν πρώτο με το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Α' 101), το δε δεύτερο με το άρθρο 6 παρ. 4 του Ν. 1440/1984 (Α' 70) και τροποποιήθηκε τελικώς με το άρθρο 91 του Ν. 3862/2010 (Α' 113).

β) Του άρθρου 55 του Π.δ. 56/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστα-

σία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς"» (Α' 106).

γ) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, όπως κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).

2. Το Ν. 2015/1992 «Κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς» (Α' 30).

3. Την αριθμ. Υ26/6-10-2015 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη» (Β' 2144/6-10-2015).

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του Π.δ. 56/2013 (Α' 106)

Ο πίνακας της παρ. 3 του Παραρτήματος IV του άρθρου 54 του Π.δ. 56/2013, αντικαθίσταται ως εξής:

Ζώα — παρατηρήσεις / μέθοδοι	Ψάρι α	Αμφίβια	Ερπετά	Πτηνά	Τρωκτικά	Κουνέλια	Σκύλοι, γάτες, κουνάβια και αλεπούδες	Μεγάλα θηλαστικά	Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου
Υπερβολική δόση αναισθησίας	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Πιστόλι διατρητικής ράβδου			(2)						
Διοξείδιο του άνθρακα					(3)				
Εξάρθρωση του αυχένα				(4)	(5)	(6)			
Διάσειση/Πλήγμα στο κρανίο με κρούση				(7)	(8)	(9)	(10)		
Αποκεφαλισμός				(11)	(12)				
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Αδρανή αέρια (Ar, N ₂)								(14)	
Πυροβολισμός που πλήττει τον εγκέφαλο με κατάλληλο πυροβόλο όπλο, πιστόλι και πυρομαχικά			(15)				(16)	(15)	

Άρθρο 2
Έναρξη ισχύος
(Άρθρο 61 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Η ισχύς της απόφασης αυτής αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 2013.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Ιουλίου 2016

Ο Αναπληρωτής Υπουργός

ΜΑΡΚΟΣ ΜΠΟΛΑΡΗΣ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B**

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Νοεμβρίου 2012

σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 8064]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/707/ΕΕ)

(ΕΕ L 320 της 17.11.2012, σ. 33)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Εκτελεστική απόφαση 2014/11/ΕΕ της Επιτροπής της 20ής Δεκεμβρίου 2013 L 10 18 15.1.2014



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Νοεμβρίου 2012

σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 8064]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/707/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22^{ης} Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 54 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ προβλέπει την εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων που απαιτούνται για να βελτιωθεί η μεταχείριση των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς και έχει ως στόχο την αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων για τους σκοπούς αυτούς.
- (2) Το άρθρο 54 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διαβιβάζουν στην Επιτροπή, το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2018 και στη συνέχεια ανά πενταετία, πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Το άρθρο 54 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να συλλέγουν και να δημοσιοποιούν, σε ετήσια βάση, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες. Τα κράτη μέλη οφείλουν να υποβάλλουν αυτές τις στατιστικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2015 και, στη συνέχεια, κατ' έτος.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, τα κράτη μέλη οφείλουν να υποβάλλουν ετησίως στην Επιτροπή αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις εξαιρέσεις που εγκρίνονται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας.
- (5) Προκειμένου να διασφαλιστεί η εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ με συνέπεια θα πρέπει να καθοριστεί κοινή μορφή για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφοι 1, 2 και 3 της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Για να συγκεντρώνονται συγκρίσιμες πληροφορίες όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ και να είναι η Επιτροπή σε θέση να κρίνει την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας σε ενωσιακό επίπεδο, τα στοιχεία που υποβάλλουν τα κράτη μέλη σχετικά με την εφαρμογή, τις ετήσιες στατιστικές χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τις εξαιρέσεις που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) θα πρέπει να είναι ακριβή και συνεπή. Συνεπώς, οι απαιτήσεις που αφορούν την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εναρμονιστούν μεταξύ των κρατών μελών με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33

▼ **B**

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, η Επιτροπή οφείλει να υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο συνοπτική έκθεση σχετικά με τις στατιστικές πληροφορίες που υποβάλλουν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας. Για να είναι τα στοιχεία ουσιαστικά, ακριβή και συγκρίσιμα, ο καθορισμός κοινής μορφής είναι θεμελιώδους σημασίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη υποβολή τους από όλα τα κράτη μέλη.
- (8) Για να είναι δυνατή η επικαιροποίηση του καταλόγου των μεθόδων θανάτωσης των ζώων, ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2010/63/ΕΚ, ανάλογα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους για τις οποίες εγκρίνονται εξαιρέσεις βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 56 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την κοινή μορφή υποβολής στοιχείων που παρατίθεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Για την υποβολή των στατιστικών πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την κοινή μορφή υποβολής στοιχείων και ακολουθούν τις λεπτομερείς οδηγίες που παρατίθενται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Για την υποβολή των αναφερόμενων στο άρθρο 54 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ πληροφοριών, οι οποίες αφορούν τις εξαιρέσεις που εγκρίνονται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την κοινή μορφή υποβολής στοιχείων που παρατίθεται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΟΡΦΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

Τα λεπτομερή στοιχεία για συγκεκριμένα συμβάντα (όπως αριθμοί) πρέπει να συλλέγονται είτε σαν αποτύπωση του τελευταίου έτους του πενταετούς κύκλου ή, κατ' εξαίρεση, για το σύνολο της πενταετίας, με ανάλυση ανά έτος.

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεταβολές των εθνικών μέτρων που αφορούν την εφαρμογή της οδηγίας μετά την προηγούμενη έκθεση.

Β. ΔΟΜΕΣ ΚΑΙ ΠΛΑΙΣΙΟ

1. Αρμόδιες αρχές (άρθρο 59 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Πληροφορίες για το πλαίσιο στο οποίο έχουν ενταχθεί οι αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων του πλήθους και των τύπων τους.

2. Εθνική επιτροπή (άρθρο 49 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Πληροφορίες για τη δομή και τη λειτουργία της εθνικής επιτροπής.

3. Εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού (άρθρο 23 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Πληροφορίες για τις ελάχιστες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ και τις ενδεχόμενες πρόσθετες απαιτήσεις εκπαίδευσης και κατάρτισης για το προσωπικό που προέρχεται από άλλα κράτη μέλη.

4. Αξιολόγηση και αδειοδότηση των έργων (άρθρα 38 και 40 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Περιγραφή των διαδικασιών αξιολόγησης και αδειοδότησης των έργων, καθώς και του τρόπου με τον οποίο πληρούνται οι απαιτήσεις των άρθρων 38 και 40 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Έργα

i. Χορήγηση άδειας έργου (άρθρα 40 και 41 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

πληροφορίες για τον ετήσιο αριθμό εγκριθέντων έργων, καθώς και για τον αριθμό και το είδος των έργων που εγκρίθηκαν με «ομαδική αδειοδότηση γενικών έργων»·

πληροφορίες για τις περιστάσεις υπό τις οποίες παρατάθηκε η προθεσμία των 40 ημερών, όπως επιτρέπει το άρθρο 41 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, καθώς και για το ποσοστό του συνόλου των αδειοδοτήσεων που αφορούσε η εν λόγω παράταση.

ii. Αναδρομική αξιολόγηση (άρθρα 38, 39 και 43 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

πληροφορίες για τη λειτουργία των μη τεχνικών περιλήψεων έργων – πώς διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 43 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ και κατά πόσον προσδιορίζονται στις μη τεχνικές περιλήψεις έργων τα έργα που έχουν επιλεγεί για να υποβληθούν σε αναδρομική αξιολόγηση (άρθρο 43 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)·

πληροφορίες για το ποσοστό και τους τύπους των έργων που υποβάλλονται σε αναδρομική αξιολόγηση βάσει του άρθρου 38 παράγραφος 2 στοιχείο στ) της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, πέραν εκείνων για τα οποία η αξιολόγηση αυτή είναι υποχρεωτική δυνάμει του άρθρου 39 παράγραφος 2 της η εν λόγω οδηγίας.

2. Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες (άρθρα 10, 28 και 30 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

i. Ζώα που εκτράφηκαν, θανατώθηκαν και δεν χρησιμοποιήθηκαν σε διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των γενετικώς τροποποιημένων ζώων τα οποία δεν καλύπτονται από τα ετήσια στατιστικά στοιχεία, για το προηγούμενο του έτους υποβολής της έκθεσης πενταετίας ημερολογιακό έτος· στον συνολικό αριθμό πρέπει να διακρίνονται τα ζώα που μετείχαν στη δημιουργία γενετικώς τροποποιημένων σειρών και στη διατήρηση εδραιωμένων γενετικώς τροποποιημένων σειρών (συμπεριλαμβανομένων των απογόνων με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

▼ B

ii. Προέλευση των πρωτεϊνών πλην του ανθρώπου και τρόπος συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των άρθρων 10 και 28 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

3. Εξαίρεσεις

Πληροφορίες για τις περιστάσεις υπό τις οποίες εγκρίθηκαν εξαίρεσεις σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 12 παράγραφος 1 και το άρθρο 33 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ και, ειδικότερα, για τις έκτακτες περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, στις οποίες επιτράπηκε, κατά την περίοδο αναφοράς, η επαναχρησιμοποίηση ζώου μετά από διαδικασία που κρίθηκε ότι του προκάλεσε μεγάλη πραγματική ταλαιπωρία.

4. Όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων (άρθρα 26 και 27 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Πληροφορίες σχετικά με τη δομή και τη λειτουργία των οργάνων για την καλή διαβίωση των ζώων.

Δ. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΙΩΣΗΣ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ

1. Αρχή της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης (άρθρα 4 και 13 και παράρτημα VI της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Γενικά μέτρα που έχουν ληφθεί για να διασφαλίζεται η ικανοποιητική τήρηση της αρχής της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης στο πλαίσιο των εγκρινόμενων έργων, καθώς και κατά τη στέγαση και τη φροντίδα των ζώων στις μονάδες εκτροφής και προμήθειας.

2. Αποφυγή της επανάληψης διαδικασιών (άρθρο 46 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Γενική περιγραφή των μέτρων που έχουν ληφθεί ώστε να μην επαναλαμβάνονται οι διαδικασίες.

3. Δειγματοληψία ιστών γενετικής τροποποιημένων ζώων (άρθρα 4, 30 και 38 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Αντιπροσωπευτικές πληροφορίες σχετικά με τους κατά προσέγγιση αριθμούς, τα ζωικά είδη και τους τύπους και τη δριμύτητα των μεθόδων δειγματοληψίας ιστών που χρησιμοποιήθηκαν για γενετικό χαρακτηρισμό με και χωρίς άδεια έργου, για το προηγούμενο του έτους υποβολής της έκθεσης πενταετίας ημερολογιακό έτος, καθώς και σχετικά με τις προσπάθειες που καταβλήθηκαν για τη βελτίωση των μεθόδων αυτών.

Ε. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Αδειοδότηση των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών (άρθρα 20 και 21 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Αριθμός ενεργών εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών που διαθέτουν άδεια· πληροφορίες για τις αναστολές ή ανακλήσεις αδειών εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών και τους λόγους που τις υπαγόρευσαν.

2. Επιθεωρήσεις (άρθρο 34 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Ποσοτικές και ποιοτικές επιχειρησιακές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων που εφαρμόζονται κατά το άρθρο 34 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ και του ποσοστού των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, με ανάλυση ανά έτος.

3. Ανακλήσεις αδειών έργων (άρθρο 44 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Πληροφορίες για τις ανακλήσεις αδειών έργων κατά την περίοδο αναφοράς και για τους λόγους που τις υπαγόρευσαν.

4. Κυρώσεις (άρθρο 60 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

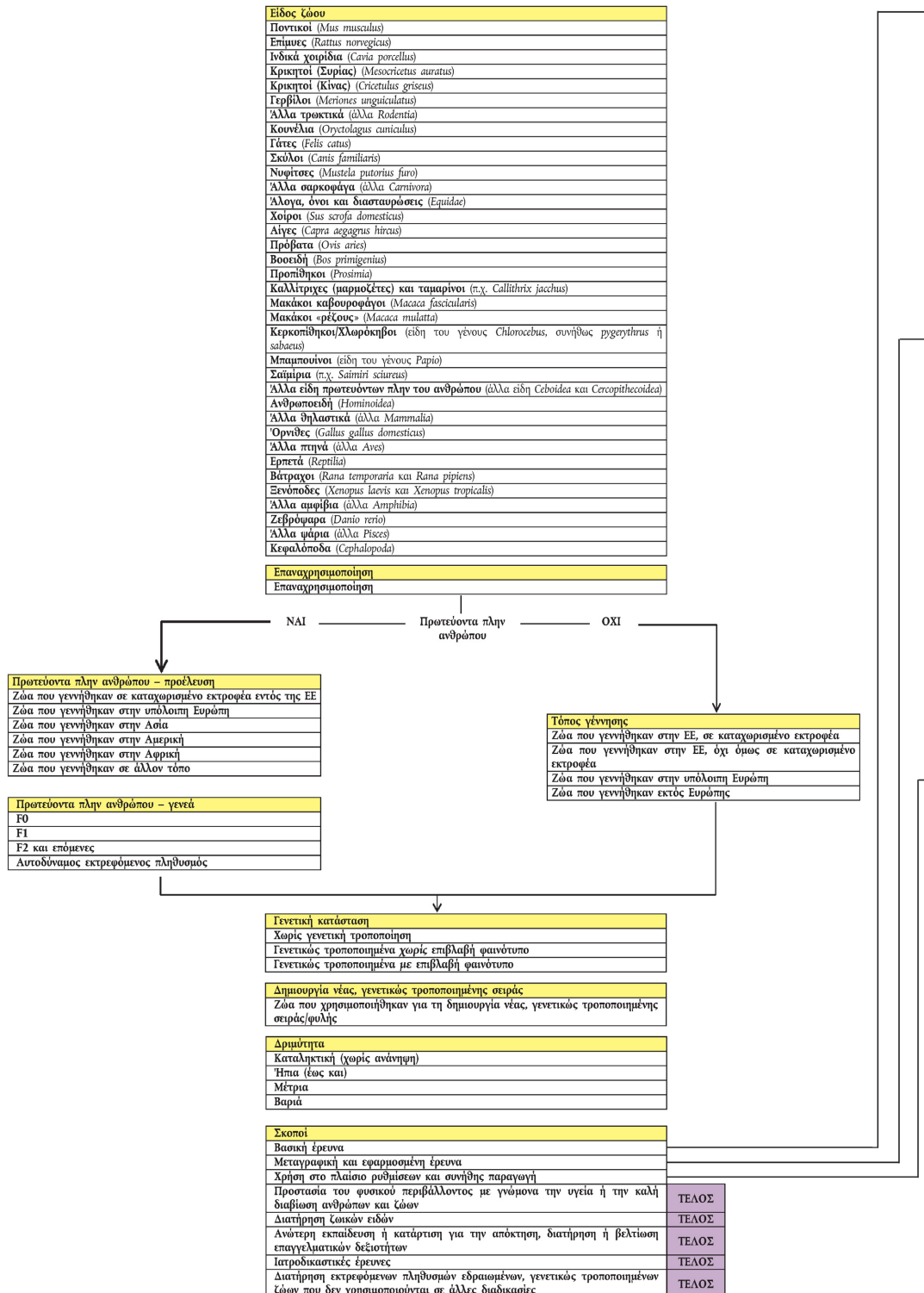
Πληροφορίες για το είδος των παραβάσεων, καθώς και για τις ένομες και τις διοικητικές ενέργειες που είχαν ως συνέπεια, κατά την περίοδο αναφοράς.

▼ **M1**

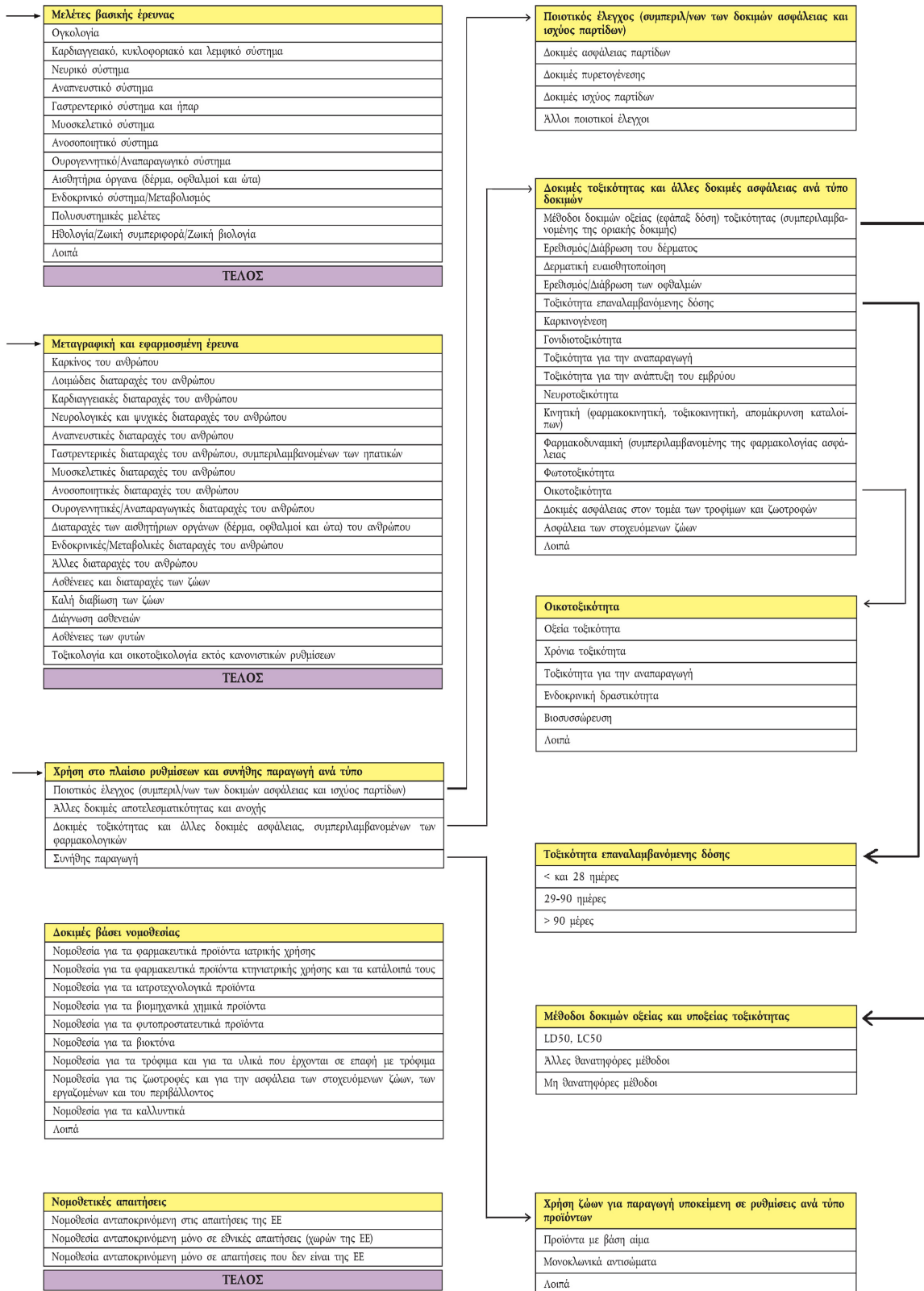
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2



▼ M1



→	<table border="1"> <tr> <td>Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα</td> </tr> <tr> <td>Καρκίνος του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών</td> </tr> <tr> <td>Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότα) του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Άλλες διαταραχές του ανθρώπου</td> </tr> <tr> <td>Ασθένειες και διαταραχές των ζώων</td> </tr> <tr> <td>Καλή διαβίωση των ζώων</td> </tr> <tr> <td>Διάγνωση ασθενειών</td> </tr> <tr> <td>Ασθένειες των φυτών</td> </tr> <tr> <td>Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων</td> </tr> <tr> <td>ΤΕΛΟΣ</td> </tr> </table>	Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα	Καρκίνος του ανθρώπου	Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου	Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου	Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου	Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου	Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών	Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου	Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου	Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου	Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότα) του ανθρώπου	Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου	Άλλες διαταραχές του ανθρώπου	Ασθένειες και διαταραχές των ζώων	Καλή διαβίωση των ζώων	Διάγνωση ασθενειών	Ασθένειες των φυτών	Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων	ΤΕΛΟΣ
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα																				
Καρκίνος του ανθρώπου																				
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου																				
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου																				
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου																				
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου																				
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών																				
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου																				
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου																				
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου																				
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότα) του ανθρώπου																				
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου																				
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου																				
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων																				
Καλή διαβίωση των ζώων																				
Διάγνωση ασθενειών																				
Ασθένειες των φυτών																				
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων																				
ΤΕΛΟΣ																				

→	<table border="1"> <tr> <td>Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή ανά τύπο</td> </tr> <tr> <td>Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφαλείας και ισχύος παρτίδων)</td> </tr> <tr> <td>Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής</td> </tr> <tr> <td>Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών</td> </tr> <tr> <td>Συνήθους παραγωγή</td> </tr> </table>	Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή ανά τύπο	Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφαλείας και ισχύος παρτίδων)	Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής	Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών	Συνήθους παραγωγή
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή ανά τύπο						
Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφαλείας και ισχύος παρτίδων)						
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής						
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών						
Συνήθους παραγωγή						

<table border="1"> <tr> <td>Δοκιμές βάσει νομοθεσίας</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα βιοκτόνα</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφαλεία των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία για τα καλλυντικά</td> </tr> <tr> <td>Λοιπά</td> </tr> </table>	Δοκιμές βάσει νομοθεσίας	Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης	Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους	Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα	Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα	Νομοθεσία για τα βιοκτόνα	Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα	Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφαλεία των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος	Νομοθεσία για τα καλλυντικά	Λοιπά
Δοκιμές βάσει νομοθεσίας											
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης											
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους											
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα											
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα											
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα											
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα											
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα											
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφαλεία των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος											
Νομοθεσία για τα καλλυντικά											
Λοιπά											

<table border="1"> <tr> <td>Νομοθετικές απαιτήσεις</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της ΕΕ</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)</td> </tr> <tr> <td>Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της ΕΕ</td> </tr> <tr> <td>ΤΕΛΟΣ</td> </tr> </table>	Νομοθετικές απαιτήσεις	Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της ΕΕ	Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)	Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της ΕΕ	ΤΕΛΟΣ
Νομοθετικές απαιτήσεις					
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της ΕΕ					
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)					
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της ΕΕ					
ΤΕΛΟΣ					



M1

ΜΕΡΟΣ Β

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

1. Τα στοιχεία θα πρέπει να εισάγονται για κάθε χρήση του ζώου.
2. Κατά την εισαγωγή στοιχείων για ζώο, είναι δυνατή μόνο μία επιλογή εντός κατηγορίας.
3. Τα ζώα που θανατώνονται για τη λήψη οργάνων και ιστών, καθώς και τα ζώα-φρουροί (sentinels) εξαιρούνται από την παροχή στατιστικών στοιχείων, εκτός εάν πρόκειται για θανάτωση βάσει άδειας για έργο, με μέθοδο που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV, ή εάν το ζώο υπέστη, πριν θανατωθεί, επέμβαση κατά την οποία σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.
4. Τα πλεονάζοντα ζώα που θανατώνονται δεν συνυπολογίζονται στα στατιστικά στοιχεία, με εξαίρεση τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται.
5. Οι προνύμφες ζώων προσμετρώνται όταν έχουν αποκτήσει την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα.
6. Οι εμβρυϊκές μορφές ειδών θηλαστικών δεν προσμετρώνται· πρέπει να προσμετρώνται μόνο τα ζώα που γεννιούνται – και με καισαρική τομή – και είναι ζωντανά.
7. Σε κάθε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης «βαριά», ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται κανονικά όπως και για τις λοιπές χρήσεις στην κατηγορία «Βαριά». Στο τμήμα «Επεξηγήσεις του κράτους μέλους» θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης «βαριά».
8. Τα δεδομένα πρέπει να δηλώνονται για το έτος περάτωσης της διαδικασίας. Στην περίπτωση των μελετών που διαρκούν δύο ημερολογιακά έτη, επιτρέπεται να προσμετρώνται όλα τα ζώα μαζί στο έτος περάτωσης της τελευταίας διαδικασίας, εάν η αρμόδια αρχή εγκρίνει αυτή την εξαίρεση από την ετήσια υποβολή στοιχείων. Προκειμένου για έργα διάρκειας άνω των δύο ημερολογιακών ετών, τα ζώα δηλώνονται στο έτος θανάτου ή θανάτωσής τους.
9. Η χρήση της κατηγορίας «Άλλο» συνεπάγεται την υποχρεωτική καταχώριση περισσότερων λεπτομερειών στις επεξηγήσεις.

A. ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΖΩΑ

1. Για τους σκοπούς της υποβολής στατιστικών στοιχείων, η έννοια «γενετικώς τροποποιημένα ζώα» περιλαμβάνει τα ζώα που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση (διαγονιδιακά ζώα, απενεργοποίηση γονιδίων (knock-out) και άλλες μορφές γενετικής τροποποίησης), καθώς και τα μεταλλαγμένα ζώα που απαντούν στη φύση ή φέρουν επαγόμενη μετάλλαξη.
2. Γενετικώς τροποποιημένα ζώα δηλώνονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας σειράς,
 - β) όταν χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται ή
 - γ) όταν χρησιμοποιούνται σε άλλες (επιστημονικές) διαδικασίες (δηλαδή όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση σειρών).

▼ **M1**

3. Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου ή εμφύτευση εμβρύου (ανεξαρτήτως του εάν τα ίδια είναι γενετικώς τροποποιημένα). Τα φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους) που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς δεν θα πρέπει να δηλώνονται.

4. Στο πεδίο «Σκοποί», τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Βασική έρευνα» ή «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα», αναλόγως του για ποια από τις δύο δημιουργείται η σειρά.

5. **Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται «εδραιωμένη»** όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

6. Κατά την αξιολόγηση καλής διαβίωσης κρίνεται αν η νεοδημιουργηθείσα σειρά αναμένεται να έχει εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο· εάν αυτό ισχύει, τα ζώα θα πρέπει στο εξής να δηλώνονται στην κατηγορία «Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες» ή, κατά περίπτωση, στις άλλες διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται. Εάν η αξιολόγηση καλής διαβίωσης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν αναμένεται να έχει η σειρά επιβλαβή φαινότυπο, η αναπαραγωγή της δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών και δεν χρειάζεται πλέον να δηλώνεται.

7. Η κατηγορία «Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες» περιλαμβάνει τα ζώα που απαιτούνται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με τη διατήρηση της σειράς δεν καταγράφεται.

8. **Όλα τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες** (όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση γενετικώς τροποποιημένων σειρών) θα πρέπει να δηλώνονται στον αντίστοιχο σκοπό (όπως κάθε ζώο που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένο). Δεν λαμβάνεται υπόψη αν τα ζώα αυτά εκδηλώνουν ή όχι επιβλαβή φαινότυπο.

9. Τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που εκφράζουν επιβλαβή φαινότυπο και θανατώνονται για τη λήψη των οργάνων και των ιστών τους θα πρέπει να δηλώνονται στους πρωταρχικούς σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιήθηκαν τα όργανα/ιστοί.

B. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Στα κατωτέρω τμήματα τηρείται η σειρά των κατηγοριών και των αντίστοιχων επικεφαλίδων του διαγράμματος ροής.

1. Είδος ζώου

- i) Όλα τα είδη κεφαλόποδων πρέπει να δηλώνονται κάτω από την επικεφαλίδα «Κεφαλόποδα» από το στάδιο κατά το οποίο το ζώο αποκτά την ικανότητα να τρέφεται αυτόνομα, δηλαδή αμέσως μετά την εκκόλαψη, προκειμένου για το χταπόδι και το καλαμάρι, και περίπου επτά ημέρες μετά την εκκόλαψη στην περίπτωση της σουπιάς.
- ii) Τα ψάρια θα πρέπει να προσμετρώνται από το στάδιο κατά το οποίο αποκτούν την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα και έπειτα. Τα ζεβρόψαρα που διατηρούνται σε βέλτιστες συνθήκες αναπαραγωγής (περίπου +28 °C) θα πρέπει να προσμετρώνται πέντε ημέρες μετά τη γονιμοποίηση.
- iii) Λόγω του μικρού μεγέθους ορισμένων ειδών ψαριών και κεφαλόποδων, ο αριθμός τους επιτρέπεται να υπολογίζεται κατ' εκτίμηση.

2. Επαναχρησιμοποίηση

- i) Κάθε χρήση του ζώου θα πρέπει να δηλώνεται στο τέλος κάθε διαδικασίας.
- ii) Στις στατιστικές θα παρουσιάζεται ο αριθμός των πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων μόνο σε συνάρτηση με το είδος τους και τον τόπο γέννησής τους. Συνεπώς, δεν καταγράφεται ο «τόπος γέννησης» των επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων.

▼ **M1**

- iii) Στις επόμενες κατηγορίες θα εμφανίζεται ο **αριθμός των χρήσεων ζώων σε διαδικασίες**. Δεν υπάρχει επομένως δυνατότητα παραπομπής από τους αριθμούς αυτούς στους συνολικούς αριθμούς πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων.
- iv) Ο αριθμός επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων δεν είναι δυνατόν να αφαιρείται από τα στοιχεία λόγω του ότι ορισμένα ζώα ενδεχομένως επαναχρησιμοποιήθηκαν περισσότερο από μια φορά.
- v) Θα πρέπει να δηλώνεται η πραγματική ταλαιπωρία του ζώου κατά τη διαδικασία, η οποία είναι δυνατόν να επηρεαστεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, από προγενέστερες χρήσεις. Ωστόσο, η δριμύτητα δεν αυξάνεται πάντοτε κατά την επόμενη χρήση, σε ορισμένες μάλιστα περιπτώσεις μπορεί και να μειωθεί ως επακόλουθο της χρήσης (εξοικείωση). Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιχειρείται αυτόματη άθροιση των βαθμών δριμύτητας που προκύπτουν από τις προγενέστερες χρήσεις του ζώου. Η δριμύτητα θα πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση.

Επαναχρησιμοποίηση σε αντιδιαστολή με τη συνεχή χρήση

Ως διαδικασία νοείται η χρήση ενός ζώου για έναν και μόνο εκπαιδευτικό/πειραματικό/εκπαιδευτικό/επιμορφωτικό σκοπό. Η εφάπαξ χρήση εκτείνεται από τη χρονική στιγμή της εφαρμογής της πρώτης τεχνικής στο ζώο μέχρι την ολοκλήρωση της συλλογής δεδομένων και των παρατηρήσεων ή την επίτευξη του εκπαιδευτικού στόχου. Πρόκειται συνήθως για μεμονωμένο πείραμα ή δοκιμή με μια τεχνική ή κατάρτιση σε αυτή.

Η μεμονωμένη διαδικασία ενδέχεται να περιλαμβάνει περισσότερα του ενός στάδια (τεχνικές), τα οποία είναι κατ' ανάγκη συνδεδεμένα για την επίτευξη ενός και μόνο αποτελέσματος και απαιτούν τη χρήση του ίδιου ζώου.

Ο τελικός χρήστης δηλώνει **ολόκληρη τη διαδικασία**, συμπεριλαμβανομένης τυχόν προετοιμασίας (ανεξαρτήτως του τόπου της), και λαμβάνει υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με την προετοιμασία.

Παραδείγματα προετοιμασίας είναι, μεταξύ άλλων, χειρουργικές επεμβάσεις (όπως καθετηριασμός, εμφύτευση τηλεμετρικών συσκευών, ωθηεκτομή, ορχεκτομή, υποφυσεκτομή κ.λπ.) και άλλες επεμβάσεις πλην των χειρουργικών (όπως χορήγηση τροποποιημένου σιτηρεσίου, πρόκληση διαβήτη κ.λπ.) Το ίδιο ισχύει για την εκτροφή γενετικώς τροποποιημένων ζώων, δηλαδή όταν το ζώο χρησιμοποιείται στην επιδιωκόμενη γι' αυτό διαδικασία, ο τελικός χρήστης δηλώνει ολόκληρη τη διαδικασία, λαμβάνοντας υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με τον φαινότυπο. Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στο τμήμα για τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα.

Στην εξαιρετική περίπτωση που ένα ζώο το οποίο είχε υποβληθεί σε προετοιμασία δεν χρησιμοποιήθηκε για επιστημονικό σκοπό, η μονάδα που προετοίμασε το ζώο θα πρέπει να δηλώσει στις στατιστικές τις λεπτομέρειες της προετοιμασίας ως ανεξάρτητη διαδικασία ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό, υπό την προϋπόθεση ότι κατά την προετοιμασία του ζώου σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.

3. Τόπος γέννησης

Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης

- i) Η καταγωγή βασίζεται στον τόπο γέννησης, δηλαδή «γεννήθηκε στ ...», και όχι στον τόπο προμήθειας του ζώου.
- ii) Η επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα» καλύπτει τα ζώα που γεννιούνται σε εκτροφείς οι οποίοι έχουν αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί βάσει του άρθρου 20 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

▼ **M1**

- iii) Η επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα» καλύπτει τα ζώα που δεν γεννιούνται σε καταχωρισμένους εκτροφείς, όπως άγρια ζώα, κτηνοτροφικά ζώα (εκτός εάν ο κτηνοτρόφος έχει αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί), καθώς και τις εξαιρέσεις που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- iv) Οι επιλογές «Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη» και «Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης» συγκεντρώνουν όλα τα ζώα, ανεξαρτήτως του αν έχουν αναπαραχθεί σε καταχωρισμένες ή άλλες μονάδες εκτροφής, και περιλαμβάνει τα ζώα που αιχμαλωτίζονται από το φυσικό τους περιβάλλον.

4. Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – προέλευση

Ζώα που γεννήθηκαν σε καταχωρισμένο εκτροφέα εντός της ΕΕ
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική
Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο

Για τους σκοπούς της παρούσας υποβολής στοιχείων:

- i) στα ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Τουρκία, τη Ρωσία και το Ισραήλ.
- ii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Κίνα.
- iii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στη Βόρεια, Κεντρική και Νότια Αμερική.
- iv) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον Μαυρίκιο.
- v) στα ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Αυστραλασία.

Η καταγωγή των ζώων που καταγράφονται στην επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο» πρέπει να προσδιορίζεται λεπτομερώς με τα υποβαλλόμενα στην αρμόδια αρχή στοιχεία.

5. Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – γενεά

F0
F1
F2 και επόμενες
Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός

- i) Για όσο διάστημα ο εκτρεφόμενος πληθυσμός δεν είναι αυτοδύναμος, τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό F0, F1, F2 και επόμενες, ανάλογα με τη γενεά τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.
- ii) Αφότου το σύνολο του εκτρεφόμενου πληθυσμού έχει καταστεί αυτοδύναμο, όλα τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό «Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός», ανεξαρτήτως της γενεάς τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.

6. Γενετική κατάσταση

Χωρίς γενετική τροποποίηση
Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο
Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο

- i) Η επιλογή «Χωρίς γενετική τροποποίηση» καλύπτει όλα τα ζώα που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένα και περιλαμβάνει τους φυσιολογικούς από γενετικής πλευράς γονείς που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής ζώων.

▼ **M1**

- ii) Η επιλογή «Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο» περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών**, φέρουν τη γενετική τροποποίηση αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, καθώς και τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.
- iii) Η επιλογή «Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο» περιλαμβάνει:
 - α) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών** και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο·
 - β) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **διατήρηση εδραιωμένης σειράς** με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, και
 - γ) τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.

7. Δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς

Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής

Στην επιλογή «Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής» προσδιορίζονται τα ζώα που *χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής, διαχωριζόμενα από τα λοιπά ζώα που χρησιμοποιούνται για «βασική έρευνα» ή «μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα».*

8. Δριμύτητα

- i) **Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία διεξάγεται εξ ολοκλήρου με γενική αναισθησία και μετά την οποία δεν ανακτούν τις αισθήσεις τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)».
- ii) **Ήπια (έως και)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία έχει ως συνέπεια βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία γι' αυτά (των εν λόγω συνεπειών συμπεριλαμβανομένων), καθώς όταν η διαδικασία δεν συνεπάγεται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Ήπια». ΣΗΜ.: Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνεται κάθε ζώο που χρησιμοποιήθηκε σε εγκεκριμένο έργο, χωρίς όμως να παρατηρηθεί τελικά βαθμός πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης ισοδύναμος με εκείνον που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, εξαιρουμένων των ζώων που απαιτούνται για τη *διατήρηση* εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών *με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία δεν έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου.*
- iii) **Μέτρια** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι' αυτά βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Μέτρια».
- iv) **Βαριά** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι' αυτά έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Βαριά».
- v) Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης «βαριά», ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Βαριά». Στο τμήμα «Επεξηγήσεις του κράτους μελών» θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης «βαριά».

▼ M1

9. Σκοποί

Βασική έρευνα
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή
Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων
Διατήρηση ζωικών ειδών
Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων
Ιατροδικαστικές έρευνες
Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

i) Βασική έρευνα

Η βασική έρευνα περιλαμβάνει μελέτες του θεμελιώδους χαρακτήρα συμπεριλαμβανομένης της φυσιολογίας. Μελέτες που έχουν σχεδιαστεί με στόχο τον εμπλουτισμό των γνώσεων σχετικά με τη φυσιολογική και την ανώμαλη δομή, λειτουργία και συμπεριφορά των ζωντανών οργανισμών και του περιβάλλοντός τους, και στις οποίες συμπεριλαμβάνονται θεμελιώδεις τοξικολογικές μελέτες. Διερεύνηση και ανάλυση με επίκεντρο τη βαθύτερη ή πληρέστερη κατανόηση ενός θέματος, φαινομένου ή βασικού νόμου της φύσης και όχι μια συγκεκριμένη πρακτική εφαρμογή των αποτελεσμάτων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), *προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν σε βασική έρευνα* (π.χ. αναπτυξιακή βιολογία, ανοσολογία), θα πρέπει να καταγράφονται *ανάλογα με τον σκοπό* της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής».

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται «εδραιωμένη» όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει *τουλάχιστον* δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

ii) Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

Η κατηγορία «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα» περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς οι οποίοι περιγράφονται στο άρθρο 5 στοιχεία β) και γ) της οδηγίας, εξαιρουμένης της χρήσης ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Συμπεριλαμβάνονται επίσης η τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και οι έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και η ανάπτυξη μεθόδων, ενώ δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), *προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν σε μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα* (π.χ. αντικαρκινική έρευνα, ανάπτυξη εμβολίων), θα πρέπει να καταγράφονται *ανάλογα με τον σκοπό* της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής».

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

▼ **M1**

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται «εδραιωμένη» όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει *τουλάχιστον* δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

iii) Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο

Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία τελικά δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, εφόσον οι δοκιμές αυτές θα είχαν περιληφθεί στην αίτηση, εάν είχε υποβληθεί στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές στα προϊόντα/ουσίες, η διαδικασία ανάπτυξης των οποίων δεν ολοκληρώνεται).

Συμπεριλαμβάνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα».

iv) Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων

Περιλαμβάνονται οι μελέτες που αποσκοπούν στη διερεύνηση και κατανόηση φαινομένων όπως η ρύπανση του περιβάλλοντος, η απόλεια βιοποικιλότητας, καθώς και οι επιδημιολογικές μελέτες σε άγρια ζώα.

Εξαιρείται η χρήση ζώων για οικοτοξικολογικούς σκοπούς στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

v) Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων

Περιλαμβάνεται η κατάρτιση για την απόκτηση και τη διατήρηση πρακτικής επάρκειας σε τεχνικές, όπως επιβάλλει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

vi) Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τον αριθμό ζώων που απαιτείται για τη *διατήρηση* εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με *εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο*, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με την αναπαραγωγή της σειράς δεν καταγράφεται.

Εξαιρούνται όλα τα ζώα που χρειάζονται για τη *δημιουργία* νέων γενετικώς τροποποιημένων σειρών και όσα χρησιμοποιούνται σε *άλλες διαδικασίες* (πλην της δημιουργίας/αναπαραγωγής).

10. Μελέτες βασικής έρευνας

Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφορικό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότα)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Λοιπά

▼ **M1**

i) Ογκολογία

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται κάθε ερευνητική μελέτη με ογκολογικό αντικείμενο, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

ii) Νευρικό σύστημα

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις νευροεπιστήμες, το κεντρικό και το περιφερειακό νευρικό σύστημα, καθώς και την ψυχολογία.

iii) Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότα)

Οι μελέτες με θέμα τη ρίνα θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Αναπνευστικό σύστημα» και εκείνες που αφορούν τη γλώσσα στην κατηγορία «Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ».

iv) Πολυσυστημικές μελέτες

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται μόνο η έρευνα για την οποία έχουν πρωταρχικό ενδιαφέρον περισσότερα του ενός συστήματα, όπως στην περίπτωση ορισμένων λοιμώξεων, εξαιρουμένης της ογκολογίας.

v) Η κατηγορία «Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία» καλύπτει τόσο τα άγρια ζώα όσο και τα ζώα που διατηρούνται σε αιχμαλωσία, όταν πρωταρχικός στόχος είναι ο εμπλουτισμός των γνώσεων σχετικά με το συγκεκριμένο ζωικό είδος.

vi) Λοιπά

Έρευνα που δεν σχετίζεται με κάποιο από τα ανωτέρω όργανα/συστήματα ούτε είναι ειδική για όργανο/σύστημα.

vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία «Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο»), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας «Μελέτες βασικής έρευνας» ή «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα». Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

11. Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότα) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων

▼ **M1**

- i) Θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται κάθε είδους έρευνα με αντικείμενο τον *καρκίνο του ανθρώπου* και τις *λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου*, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.
- ii) Πρέπει να εξαιρείται κάθε χρήση ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων, όπως οι μελέτες καρκινογένεσης που επιβάλλονται από ρυθμίσεις.
- iii) Οι μελέτες με θέμα ρινικές διαταραχές θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου» και εκείνες που αφορούν διαταραχές της γλώσσας στην κατηγορία «Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών».
- iv) Η διάγνωση ασθενειών περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην άμεση διάγνωση ασθενειών όπως η λύσσα και η αλλαντίαση, εξαιρουμένων όμως όσων καλύπτονται από τη χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων.
- v) Η τοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων καλύπτει την τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και τις έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και την ανάπτυξη μεθόδων. Στην κατηγορία αυτή δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (προκαταρκτικές μελέτες, μελέτες μέγιστης ανεκτής δόσης (MTD)).
- vi) Στην κατηγορία «Καλή διαβίωση των ζώων» θα πρέπει να υπάγονται οι μελέτες που προβλέπονται στο άρθρο 5 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία «Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο»), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας «Μελέτες βασικής έρευνας» ή «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα». Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

12. Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή

- i) Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφαλείας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.
- ii) Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία είχε προβλεφθεί η υποβολή αίτησης έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, αλλά τελικά ο φορέας ανάπτυξής τους τα έκρινε ακατάλληλα για την αγορά, με αποτέλεσμα να μην ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάπτυξής τους).
- iii) Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

13. Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφαλείας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή

- i) Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα».

▼ **M1**

- ii) Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές καθαρότητας, σταθερότητας, αποτελεσματικότητας, ισχύος και άλλων παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν και στα συστατικά του, καθώς και στους ελέγχους που διεξάγονται κατά τη διεργασία παραγωγής με σκοπό την καταχώριση του προϊόντος, την ικανοποίηση τυχόν άλλων εθνικών ή διεθνών κανονιστικών απαιτήσεων ή την εφαρμογή της εσωτερικής πολιτικής του παραγωγού, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών πυρετογένεσης.
- iii) Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής: η κατηγορία αυτή καλύπτει τις δοκιμές αποτελεσματικότητας βιοκτόνων και φυτοφαρμάκων, καθώς και τις δοκιμές ανοχής σε πρόσθετα ζωοτροφών.
- iv) Η κατηγορία «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας» (όπου συμπεριλαμβάνεται η αξιολόγηση της ασφάλειας προϊόντων και συσκευών για την ιατρική, την οδοντιατρική και την κτηνιατρική) καλύπτει τις μελέτες που διεξάγονται σε οποιοδήποτε προϊόν ή ουσία με σκοπό να διαπιστωθεί το δυναμικό επικίνδυνων ή ανεπιθύμητων επιδράσεων του στον άνθρωπο ή στα ζώα εξαιτίας της σκοπούμενης ή αντικανονικής χρήσης του, της παραγωγής του ή της παρουσίας του στο περιβάλλον ως δυνητικού ή πραγματικού μολυσματικού παράγοντα.
- v) Η κατηγορία «Συνήθης παραγωγή» καλύπτει την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων (με μέθοδο ασκίτη) και προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των πολυκλωνικών αντιορών, με καθιερωμένες μεθόδους. Εξαιρείται η ανοσοποίηση ζώων για την παραγωγή υβριδωμάτων, η οποία θα πρέπει να καταγράφεται στο κατάλληλο πεδίο της κατηγορίας «Βασική έρευνα» ή «Εφαρμοσμένη έρευνα».

14. Δοκιμές βάσει νομοθεσίας

Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Λοιπά

- i) Η νομοθετική απαίτηση θα πρέπει να καταχωρίζεται ανάλογα με τη σκοπούμενη πρωταρχική χρήση.
- ii) Ποιότητα του νερού: εάν πρόκειται, π.χ., για πόσιμο νερό, θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία «Νομοθεσία για τα τρόφιμα».

15. Νομοθετικές απαιτήσεις

Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ

- i) Η κατηγορία αυτή επιτρέπει να διαπιστώνεται ο βαθμός εναρμόνισης μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών απαιτήσεων. Ο καθοριστικός παράγοντας δεν είναι το ποιος ζητεί τη διεξαγωγή της εκάστοτε δοκιμής, αλλά το ποια νομοθεσία τηρείται, με προτεραιότητα στην ευρύτερη δυνατή εναρμόνιση.
- ii) Σε περίπτωση που η εθνική νομοθεσία απορρέει από την ενωσιακή, πρέπει να επιλέγεται μόνο η κατηγορία «Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ».

▼ **M1**

- iii) Η κατηγορία «Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ» περιλαμβάνει επίσης τις διεθνείς υποχρεώσεις, με την εκπλήρωση των οποίων πληρούνται ταυτόχρονα απαιτήσεις της ΕΕ (όπως η διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων καταχώρισης φαρμάκων ιατρικής και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH, αντίστοιχα) και του ΟΟΣΑ ή με τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).
- iv) Η κατηγορία «Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)» πρέπει να επιλέγεται μόνον όταν η δοκιμή διεξάγεται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων ενός ή περισσότερων κρατών μελών, που δεν ταυτίζονται κατ' ανάγκη με εκείνο στο οποίο εκτελείται η εργασία, ενώ δεν έχει επιβληθεί ισοδύναμη υποχρέωση στην ΕΕ.
- v) Η κατηγορία «Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ» πρέπει να επιλέγεται όταν δεν υπάρχει ισοδύναμη υποχρέωση διεξαγωγής της δοκιμής για την ικανοποίηση ενωσιακών απαιτήσεων.

16. Ποιοτικός έλεγχος (συμπερίληψη των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)

Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Από τις δοκιμές ασφάλειας παρτίδων εξαιρούνται οι δοκιμές πυρετογένεσης, οι οποίες δηλώνονται στη χωριστή κατηγορία «Δοκιμές πυρετογένεσης».

17. Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών

Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδοτοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας)
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Λοιπά

- i) Οι ανοσοτοξικολογικές μελέτες θα πρέπει να υπάγονται στην κατηγορία «Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης».
- ii) Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων): εάν η διεξαγόμενη στο πλαίσιο ρυθμίσεων μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης περιλαμβάνει τοξικοκινητική, αυτή θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία «Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης».

▼ **M1**

- iii) Οι δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών περιλαμβάνουν τις δοκιμές σε πόσιμο νερό (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας των στοχευόμενων ζώων).
- iv) Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων: πρόκειται για τη διεξαγωγή δοκιμών με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια στο οικείο ζωικό είδος (εξαιρουμένων των δοκιμών ασφάλειας παρτίδων, οι οποίες καλύπτονται από τον ποιοτικό έλεγχο).

18. Μέθοδοι δοκιμών οξείας και υποξείας τοξικότητας

LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

19. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

< και 28 ημέρες
29-90 ημέρες
> 90 ημέρες

20. Χρήση ζώων για παραγωγή υποκείμενη σε ρυθμίσεις ανά τύπο προϊόντων

Προϊόντα με βάση το αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα
Λοιπά

21. Οικοτοξικότητα

Οξεία τοξικότητα
Χρόνια τοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστηριότητα
Βιοσυσσωρευση
Λοιπά

Γ. ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ

- Γενικές πληροφορίες σχετικά με τις μεταβολές τάσεων που ενδεχομένως παρατηρήθηκαν μετά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς.
- Πληροφορίες για σημαντική αύξηση ή μείωση της χρήσης ζώων σε οποιοδήποτε από τα συγκεκριμένα πεδία, με λεπτομερή αιτιολόγηση.
- Πληροφορίες για μεταβολές των τάσεων των πραγματικών βαθμών δριμύτητας, με λεπτομερή αιτιολόγηση.
- Ιδιαίτερες προσπάθειες για την προώθηση της αρχής της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης και ο αντίκτυπός τους στις στατιστικές, εφόσον έχει διαπιστωθεί.
- Περαιτέρω ανάλυση της χρήσης της κατηγορίας «Άλλο», εάν έχει δηλωθεί στην κατηγορία αυτή σημαντικό ποσοστό των χρησιμοποιηθέντων ζώων.
- Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου κατάταξης «βαριά», ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να καλύπτουν τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης «βαριά».

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2013

για τη διόρθωση του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 9220]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/11/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 54 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο έλεγχος που διενεργήθηκε έδειξε ότι υπάρχουν σφάλματα στο παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής⁽²⁾. Στο διάγραμμα ροής που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα αναφέρεται εσφαλμένα ότι οι κατηγορίες εισαγωγής «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας απαιτούμενες από τη νομοθεσία» και «Νομοθετικές απαιτήσεις» ισχύουν μόνο για «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών» και όχι για όλες τις άλλες υποκατηγορίες «Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο». Προκειμένου να διευκρινιστεί το εν λόγω θέμα πρέπει να αλλάξει η μορφή του διαγράμματος ροής. Για να δοθεί περαιτέρω έμφαση, ο τίτλος της κατηγορίας εισαγωγής «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας απαιτούμενες από τη νομοθεσία» πρέπει να τροποποιηθεί σε «Δοκιμές βάσει νομοθεσίας». Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν και άλλες ήσσονος σημασίας αλλαγές της μορφής του διαγράμματος ροής ώστε να βελτιωθεί η σαφήνεια.

- (2) Οι αλλαγές του διαγράμματος ροής πρέπει να αντανakλώ-
νται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος II της εκτελε-
στικής απόφασης 2012/707/ΕΕ που περιλαμβάνει τις λεπτο-
μερείς οδηγίες.
- (3) Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ πρέπει να
διορθωθεί αναλόγως.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι
σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει
του άρθρου 56 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ αντικα-
θίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής, της 14ης Νοεμ-
βρίου 2012, σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή
πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρη-
σιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 320 της 17.11.2012,
σ. 33).

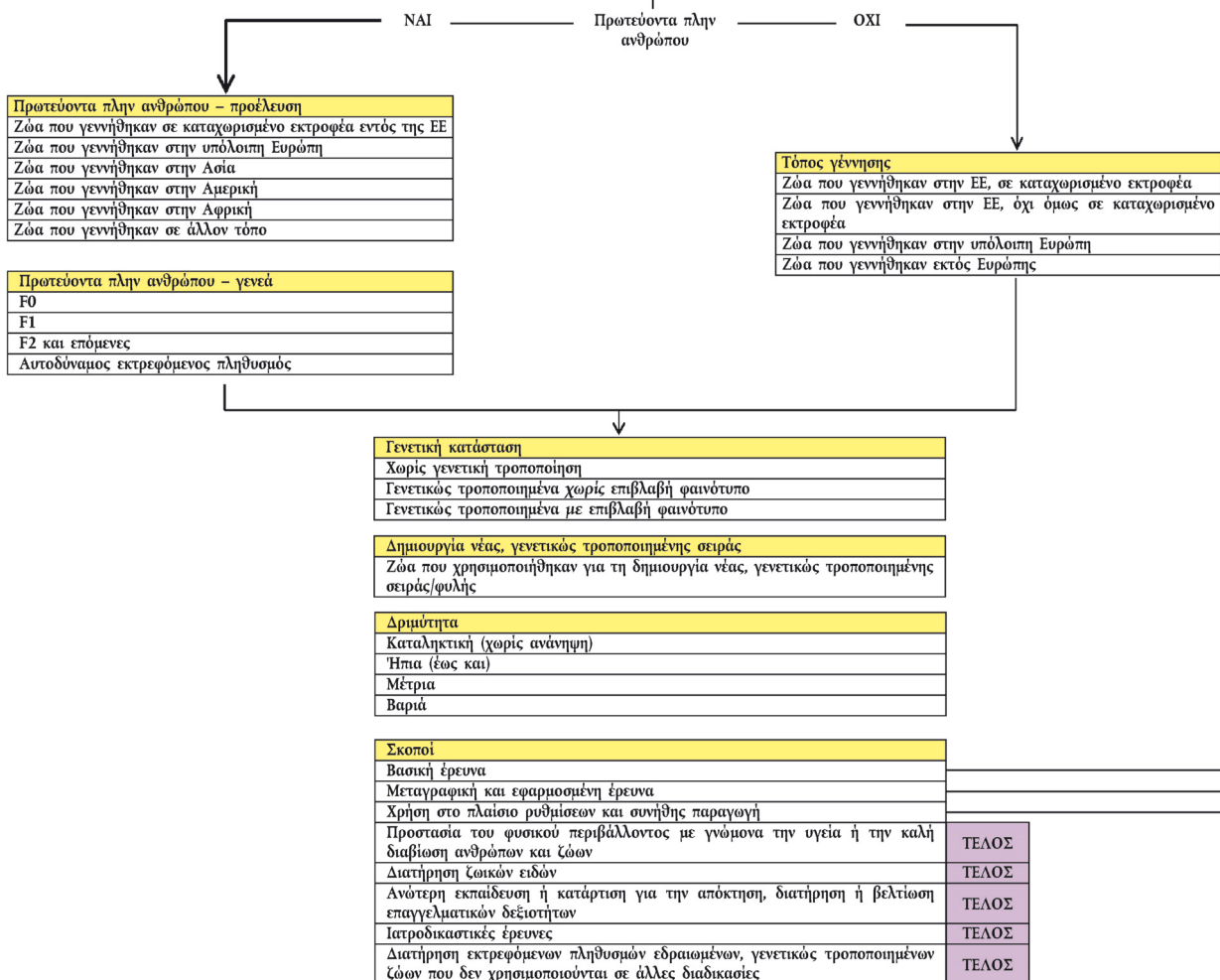
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

**ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2**

Είδος ζώου
Ποντικοί (<i>Mus musculus</i>)
Επίμους (<i>Rattus norvegicus</i>)
Ινδικά χοιρίδια (<i>Cavia porcellus</i>)
Κρικητοί (Συρία) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Κρικητοί (Κίνας) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Γερβίλοι (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Άλλα τρωκτικά (άλλα Rodentia)
Κουνέλια (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Γάτες (<i>Felis catus</i>)
Σκύλοι (<i>Canis familiaris</i>)
Νυφίτσες (<i>Mustela putorius furo</i>)
Άλλα σαρκοφάγα (άλλα Carnivora)
Άλογα, όνοι και διασταυρώσεις (<i>Equidae</i>)
Χοίροι (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Αίγες (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Πρόβατα (<i>Ovis aries</i>)
Βοοειδή (<i>Bos primigenius</i>)
Προπίθηκοι (<i>Prosimia</i>)
Καλιτρίγες (μαρμολέτες) και ταμαρίνοι (π.χ. <i>Callithrix jacchus</i>)
Μακάκοι καβουροφάγοι (<i>Macaca fascicularis</i>)
Μακάκοι «ρέζους» (<i>Macaca mulatta</i>)
Κερκοπίθηκοι/Χλωρόκηβοι (είδη του γένους <i>Chlorocebus</i> , συνήθως <i>pygmythrus</i> ή <i>sabaeus</i>)
Μπαμπούνοι (είδη του γένους <i>Papio</i>)
Σαϊμίρια (π.χ. <i>Saimiri sciureus</i>)
Άλλα είδη πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου (άλλα είδη <i>Ceboidae</i> και <i>Cercopithecoidea</i>)
Ανθρωποειδή (<i>Hominioidea</i>)
Άλλα θηλαστικά (άλλα <i>Mammalia</i>)
Όρνιθες (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Άλλα πτηνά (άλλα <i>Aves</i>)
Ερπετά (<i>Reptilia</i>)
Βάτραχοι (<i>Rana temporaria</i> και <i>Rana ripiens</i>)
Ξενοπόδες (<i>Xenopus laevis</i> και <i>Xenopus tropicalis</i>)
Άλλα αμφίβια (άλλα <i>Amphibia</i>)
Ζεβρόψαρα (<i>Danio rerio</i>)
Άλλα ψάρια (άλλα <i>Pisces</i>)
Κεφαλόποδα (<i>Cephalopoda</i>)
Επαναχρησιμοποίηση
Επαναχρησιμοποίηση



Μελέτες βασικής έρευνας
Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφοριακό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότια)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Λοιπά
ΤΕΛΟΣ

Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότια) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων
ΤΕΛΟΣ

Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο
Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή

Δοκιμές βάσει νομοθεσίας
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Λοιπά

Νομοθετικές απαιτήσεις
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της ΕΕ
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της ΕΕ
ΤΕΛΟΣ

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών
Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδοτοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας)
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Λοιπά

Οικοτοξικότητα
Οξεία τοξικότητα
Χρόνια τοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστηριότητα
Βιοσυσώρευση
Λοιπά

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
< και 28 ημέρες
29-90 ημέρες
> 90 μέρες

Μέθοδοι δοκιμών οξείας και υποξείας τοξικότητας
LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

Χρήση ζώων για παραγωγή υποκείμενη σε ρυθμίσεις ανά τύπο προϊόντων
Προϊόντα με βάση αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα
Λοιπά

ΜΕΡΟΣ Β

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

1. Τα στοιχεία θα πρέπει να εισάγονται για κάθε χρήση του ζώου.
2. Κατά την εισαγωγή στοιχείων για ζώο, είναι δυνατή μόνο μία επιλογή εντός κατηγορίας.
3. Τα ζώα που θανατώνονται για τη λήψη οργάνων και ιστών, καθώς και τα ζώα-φρουροί (sentinels) εξαιρούνται από την παροχή στατιστικών στοιχείων, εκτός εάν πρόκειται για θανάτωση βάσει άδειας για έργο, με μέθοδο που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV, ή εάν το ζώο υπέστη, πριν θανατωθεί, επέμβαση κατά την οποία σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.
4. Τα πλεονάζοντα ζώα που θανατώνονται δεν συνυπολογίζονται στα στατιστικά στοιχεία, με εξαίρεση τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται.
5. Οι προνύμφες ζώων προσμετρώνται όταν έχουν αποκτήσει την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα.
6. Οι εμβρυϊκές μορφές ειδών θηλαστικών δεν προσμετρώνται· πρέπει να προσμετρώνται μόνο τα ζώα που γεννιούνται – και με καισαρική τομή – και είναι ζωντανά.
7. Σε κάθε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”, ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται κανονικά όπως και για τις λοιπές χρήσεις στην κατηγορία “Βαριά”. Στο τμήμα “Επεξηγήσεις του κράτους μέλους” θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”.
8. Τα δεδομένα πρέπει να δηλώνονται για το έτος περάτωσης της διαδικασίας. Στην περίπτωση των μελετών που διαρκούν δύο ημερολογιακά έτη, επιτρέπεται να προσμετρώνται όλα τα ζώα μαζί στο έτος περάτωσης της τελευταίας διαδικασίας, εάν η αρμόδια αρχή εγκρίνει αυτή την εξαίρεση από την ετήσια υποβολή στοιχείων. Προκειμένου για έργα διάρκειας άνω των δύο ημερολογιακών ετών, τα ζώα δηλώνονται στο έτος θανάτου ή θανάτωσής τους.
9. Η χρήση της κατηγορίας “Άλλο” συνεπάγεται την υποχρεωτική καταχώριση περισσότερων λεπτομερειών στις επεξηγήσεις.

A. ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΖΩΑ

1. Για τους σκοπούς της υποβολής στατιστικών στοιχείων, η έννοια “γενετικώς τροποποιημένα ζώα” περιλαμβάνει τα ζώα που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση (διαγονιδιακά ζώα, απενεργοποίηση γονιδίων (knock-out) και άλλες μορφές γενετικής τροποποίησης), καθώς και τα μεταλλαγμένα ζώα που απαντούν στη φύση ή φέρουν επαγόμενη μετάλλαξη.
2. Γενετικώς τροποποιημένα ζώα δηλώνονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας σειράς,
 - β) όταν χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται ή
 - γ) όταν χρησιμοποιούνται σε άλλες (επιστημονικές) διαδικασίες (δηλαδή όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση σειρών).
3. Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για υπερωρρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου ή εμφύτευση εμβρύου (ανεξαρτήτως του εάν τα ίδια είναι γενετικώς τροποποιημένα). Τα φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους) που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς δεν θα πρέπει να δηλώνονται.
4. Στο πεδίο “Σκοποί”, τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Βασική έρευνα” ή “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”, αναλόγως του για ποια από τις δύο δημιουργείται η σειρά.
5. **Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται “εδραιωμένη”** όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.
6. Κατά την αξιολόγηση καλής διαβίωσης κρίνεται αν η νεοδημιουργηθείσα σειρά αναμένεται να έχει εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο· εάν αυτό ισχύει, τα ζώα θα πρέπει στο εξής να δηλώνονται στην κατηγορία “Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες” ή, κατά περίπτωση, στις άλλες διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται. Εάν η αξιολόγηση καλής διαβίωσης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν αναμένεται να έχει η σειρά επιβλαβή φαινότυπο, η αναπαραγωγή της δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών και δεν χρειάζεται πλέον να δηλώνεται.

7. Η κατηγορία “**Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες**” περιλαμβάνει τα ζώα που απαιτούνται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με τη διατήρηση της σειράς δεν καταγράφεται.

8. **Όλα τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες** (όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση γενετικώς τροποποιημένων σειρών) θα πρέπει να δηλώνονται στον αντίστοιχο σκοπό (όπως κάθε ζώο που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένο). Δεν λαμβάνεται υπόψη αν τα ζώα αυτά εκδηλώνουν ή όχι επιβλαβή φαινότυπο.

9. Τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που εκφράζουν επιβλαβή φαινότυπο και θανατώνονται για τη λήψη των οργάνων και των ιστών τους θα πρέπει να δηλώνονται στους πρωταρχικούς σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιήθηκαν τα όργανα/ιστοί.

B. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Στα κατωτέρω τμήματα τηρείται η σειρά των κατηγοριών και των αντίστοιχων επικεφαλίδων του διαγράμματος ροής.

1. Είδος ζώου

- i) Όλα τα είδη κεφαλόποδων πρέπει να δηλώνονται κάτω από την επικεφαλίδα “Κεφαλόποδα” από το στάδιο κατά το οποίο το ζώο αποκτά την ικανότητα να τρέφεται αυτόνομα, δηλαδή αμέσως μετά την εκκόλαψη, προκειμένου για το χταπόδι και το καλαμάρι, και περίπου επτά ημέρες μετά την εκκόλαψη στην περίπτωση της σουπιάς.
- ii) Τα ψάρια θα πρέπει να προσμετρώνται από το στάδιο κατά το οποίο αποκτούν την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα και έπειτα. Τα ζεβρόψαρα που διατηρούνται σε βέλτιστες συνθήκες αναπαραγωγής (περίπου +28 °C) θα πρέπει να προσμετρώνται πέντε ημέρες μετά τη γονιμοποίηση.
- iii) Λόγω του μικρού μεγέθους ορισμένων ειδών ψαριών και κεφαλόποδων, ο αριθμός τους επιτρέπεται να υπολογίζεται κατ'εκτίμηση.

2. Επαναχρησιμοποίηση

- i) Κάθε χρήση του ζώου θα πρέπει να δηλώνεται στο τέλος κάθε διαδικασίας.
- ii) Στις στατιστικές θα παρουσιάζεται **ο αριθμός των πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων μόνο σε συνάρτηση με το είδος τους και τον τόπο γέννησής τους**. Συνεπώς, δεν καταγράφεται ο “τόπος γέννησης” των επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων.
- iii) Στις **επόμενες κατηγορίες** θα εμφανίζεται ο **αριθμός των χρήσεων ζώων σε διαδικασίες**. Δεν υπάρχει επομένως δυνατότητα παραπομπής από τους αριθμούς αυτούς στους συνολικούς αριθμούς πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων.
- iv) Ο αριθμός επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί από τα στοιχεία λόγω του ότι ορισμένα ζώα ενδεχομένως επαναχρησιμοποιήθηκαν περισσότερο από μια φορά.
- v) Θα πρέπει να δηλώνεται η πραγματική ταλαιπωρία του ζώου κατά τη διαδικασία, η οποία είναι δυνατόν να επηρεαστεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, από προγενέστερες χρήσεις. Ωστόσο, η δριμύτητα δεν αυξάνεται πάντοτε κατά την επόμενη χρήση, σε ορισμένες μάλιστα περιπτώσεις μπορεί και να μειωθεί ως επακόλουθο της χρήσης (εξοικείωση). Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιχειρείται αυτόματη άθροιση των βαθμών δριμύτητας που προκύπτουν από τις προγενέστερες χρήσεις του ζώου. Η δριμύτητα θα πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση.

Επαναχρησιμοποίηση σε αντιδιαστολή με τη συνεχή χρήση

Ως διαδικασία νοείται η χρήση ενός ζώου για έναν και μόνο εκπαιδευτικό/πειραματικό/εκπαιδευτικό/επιμορφωτικό σκοπό. Η εφάπαξ χρήση εκτείνεται από τη χρονική στιγμή της εφαρμογής της πρώτης τεχνικής στο ζώο μέχρι την ολοκλήρωση της συλλογής δεδομένων και των παρατηρήσεων ή την επίτευξη του εκπαιδευτικού στόχου. Πρόκειται συνήθως για μεμονωμένο πείραμα ή δοκιμή με μια τεχνική ή κατάρτιση σε αυτή.

Η μεμονωμένη διαδικασία ενδέχεται να περιλαμβάνει περισσότερα του ενός στάδια (τεχνικές), τα οποία είναι κατ' ανάγκη συνδεδεμένα για την επίτευξη ενός και μόνο αποτελέσματος και απαιτούν τη χρήση του ίδιου ζώου.

Ο τελικός χρήστης δηλώνει **ολόκληρη τη διαδικασία**, συμπεριλαμβανομένης τυχόν προετοιμασίας (ανεξαρτήτως του τόπου της), και λαμβάνει υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με την προετοιμασία.

Παραδείγματα προετοιμασίας είναι, μεταξύ άλλων, χειρουργικές επεμβάσεις (όπως καθετηριασμός, εμφύτευση τηλεμετρικών συσκευών, ωθηκτομή, οργεκτομή, υποφουσεκτομή κ.λπ.) και άλλες επεμβάσεις πλην των χειρουργικών (όπως χορήγηση τροποποιημένου σιτηρεσίου, πρόκληση διαβήτη κ.λπ.) Το ίδιο ισχύει για την εκτροφή γενετικώς τροποποιημένων ζώων, δηλαδή όταν το ζώο χρησιμοποιείται στην επιδιωκόμενη γι' αυτό διαδικασία, ο τελικός χρήστης δηλώνει ολόκληρη τη διαδικασία, λαμβάνοντας υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με τον φαινότυπο. Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στο τμήμα για τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα.

Στην εξαιρετική περίπτωση που ένα ζώο το οποίο είχε υποβληθεί σε προετοιμασία δεν χρησιμοποιήθηκε για επιστημονικό σκοπό, η μονάδα που προετοίμασε το ζώο θα πρέπει να δηλώσει στις στατιστικές τις λεπτομέρειες της προετοιμασίας ως ανεξάρτητη διαδικασία ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό, υπό την προϋπόθεση ότι κατά την προετοιμασία του ζώου σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.

3. Τόπος γέννησης

Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης

- i) Η καταγωγή βασίζεται στον τόπο γέννησης, δηλαδή “γεννήθηκε στ ...”, και όχι στον τόπο προμήθειας του ζώου.
- ii) Η επιλογή “Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα” καλύπτει τα ζώα που γεννιούνται σε εκτροφείς οι οποίοι έχουν αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί βάσει του άρθρου 20 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- iii) Η επιλογή “Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα” καλύπτει τα ζώα που δεν γεννιούνται σε καταχωρισμένους εκτροφείς, όπως άγρια ζώα, κτηνοτροφικά ζώα (εκτός εάν ο κτηνοτρόφος έχει αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί), καθώς και τις εξαιρέσεις που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- iv) Οι επιλογές “Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη” και “Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης” συγκεντρώνουν όλα τα ζώα, ανεξαρτήτως του αν έχουν αναπαραχθεί σε καταχωρισμένες ή άλλες μονάδες εκτροφής, και περιλαμβάνει τα ζώα που αιχμαλωτίζονται από το φυσικό τους περιβάλλον.

4. Προτεύοντα πλην ανθρώπου – προέλευση

Ζώα που γεννήθηκαν σε καταχωρισμένο εκτροφέα εντός της ΕΕ
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική
Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο

Για τους σκοπούς της παρούσας υποβολής στοιχείων:

- i) στα ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Τουρκία, τη Ρωσία και το Ισραήλ.
- ii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Κίνα.
- iii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στη Βόρεια, Κεντρική και Νότια Αμερική.
- iv) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον Μαυρικό.
- v) στα ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Αυστραλασία.

Η καταγωγή των ζώων που καταγράφονται στην επιλογή “Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο” πρέπει να προσδιορίζεται λεπτομερώς με τα υποβαλλόμενα στην αρμόδια αρχή στοιχεία.

5. Προτεύοντα πλην ανθρώπου – γενεά

F0
F1
F2 και επόμενες
Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός

- i) Για όσο διάστημα ο εκτρεφόμενος πληθυσμός δεν είναι αυτοδύναμος, τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό F0, F1, F2 και επόμενες, ανάλογα με τη γενεά τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.
- ii) Αφότου το σύνολο του εκτρεφόμενου πληθυσμού έχει καταστεί αυτοδύναμο, όλα τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό “Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός”, ανεξαρτήτως της γενεάς τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.

6. Γενετική κατάσταση

Χωρίς γενετική τροποποίηση
Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο
Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο

- i) Η επιλογή “Χωρίς γενετική τροποποίηση” καλύπτει όλα τα ζώα που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένα και περιλαμβάνει τους φυσιολογικούς από γενετικής πλευράς γονείς που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής ζώων.
- ii) Η επιλογή “Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο” περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών**, φέρουν τη γενετική τροποποίηση αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, καθώς και τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.
- iii) Η επιλογή “Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο” περιλαμβάνει:
- α) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών** και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο
- β) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **διατήρηση εδραιωμένης σειράς** με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, και
- γ) τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.

7. Δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς

Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής
--

Στην επιλογή “Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής” προσδιορίζονται τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής, διαχωριζόμενα από τα λοιπά ζώα που χρησιμοποιούνται για “βασική έρευνα” ή “μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”.

8. Δριμύτητα

- i) **Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία διεξάγεται εξ ολοκλήρου με γενική αναισθησία και μετά την οποία δεν ανακτούν τις αισθήσεις τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)”.
- ii) **Ήπια (έως και)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία έχει ως συνέπεια βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία γι’ αυτά (των εν λόγω συνεπειών συμπεριλαμβανομένων), καθώς όταν η διαδικασία δεν συνεπάγεται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Ήπια”. ΣΗΜ.: Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνεται κάθε ζώο που χρησιμοποιήθηκε σε εγκεκριμένο έργο, χωρίς όμως να παρατηρηθεί τελικά βαθμός πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης ισοδύναμος με εκείνον που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, εξαιρουμένων των ζώων που απαιτούνται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία δεν έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου.
- iii) **Μέτρια** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι’ αυτά βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Μέτρια”.
- iv) **Βαριά** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι’ αυτά έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Βαριά”.
- v) Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”, ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Βαριά”. Στο τμήμα “Επεξηγήσεις του κράτους μέλους” θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης “βαριά”.

9. Σκοποί

Βασική έρευνα
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή
Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων
Διατήρηση ζωικών ειδών
Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων
Ιατροδικαστικές έρευνες
Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

i) Βασική έρευνα

Η βασική έρευνα περιλαμβάνει μελέτες του θεμελιώδους χαρακτήρα συμπεριλαμβανομένης της φυσιολογίας. Μελέτες που έχουν σχεδιαστεί με στόχο τον εμπλουτισμό των γνώσεων σχετικά με τη φυσιολογική και την ανώμαλη δομή, λειτουργία και συμπεριφορά των ζωντανών οργανισμών και του περιβάλλοντός τους, και στις οποίες συμπεριλαμβάνονται θεμελιώδεις τοξικολογικές μελέτες. Διερεύνηση και ανάλυση με επίκεντρο τη βαθύτερη ή πληρέστερη κατανόηση ενός θέματος, φαινομένου ή βασικού νόμου της φύσης και όχι μια συγκεκριμένη πρακτική εφαρμογή των αποτελεσμάτων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν **σε βασική έρευνα** (π.χ. αναπτυξιακή βιολογία, ανοσολογία), θα πρέπει να καταγράφονται ανάλογα με τον σκοπό της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής”.

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται “εδραιωμένη” όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

ii) Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

Η κατηγορία “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα” περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς οι οποίοι περιγράφονται στο άρθρο 5 στοιχεία β) και γ) της οδηγίας, εξαιρουμένης της χρήσης ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Συμπεριλαμβάνονται επίσης η τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και οι έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και η ανάπτυξη μεθόδων, ενώ δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν **σε μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα** (π.χ. αντι-καρκινική έρευνα, ανάπτυξη εμβολίων), θα πρέπει να καταγράφονται ανάλογα με τον σκοπό της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής”.

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται “εδραιωμένη” όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

iii) Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο

Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία τελικά δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, εφόσον οι δοκιμές αυτές θα είχαν περιληφθεί στην αίτηση, εάν είχε υποβληθεί στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές στα προϊόντα/ουσίες, η διαδικασία ανάπτυξης των οποίων δεν ολοκληρώνεται).

Συμπεριλαμβάνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”.

iv) Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων

Περιλαμβάνονται οι μελέτες που αποσκοπούν στη διερεύνηση και κατανόηση φαινομένων όπως η ρύπανση του περιβάλλοντος, η απώλεια βιοποικιλότητας, καθώς και οι επιδημιολογικές μελέτες σε άγρια ζώα.

Εξαιρείται η χρήση ζώων για οικολογολογικούς σκοπούς στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

v) Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων

Περιλαμβάνεται η κατάρτιση για την απόκτηση και τη διατήρηση πρακτικής επάρκειας σε τεχνικές, όπως επιβάλλει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

- vi) Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικών τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τον αριθμό ζώων που απαιτείται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με την αναπαραγωγή της σειράς δεν καταγράφεται.

Εξαιρούνται όλα τα ζώα που χρειάζονται για τη δημιουργία νέων γενετικώς τροποποιημένων σειρών και όσα χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες (πλην της δημιουργίας/αναπαραγωγής).

10. Μελέτες βασικής έρευνας

Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφορικό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότα)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Πολυ συστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Λοιπά

i) Ογκολογία

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται κάθε ερευνητική μελέτη με ογκολογικό αντικείμενο, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

ii) Νευρικό σύστημα

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις νευροεπιστήμες, το κεντρικό και το περιφερειακό νευρικό σύστημα, καθώς και την ψυχολογία.

iii) Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ότα)

Οι μελέτες με θέμα τη ρίνα θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Αναπνευστικό σύστημα” και εκείνες που αφορούν τη γλώσσα στην κατηγορία “Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ”.

iv) Πολυ συστημικές μελέτες

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται μόνο η έρευνα για την οποία έχουν πρωταρχικό ενδιαφέρον περισσότερα του ενός συστήματα, όπως στην περίπτωση ορισμένων λοιμώξεων, εξαιρουμένης της ογκολογίας.

- v) Η κατηγορία “Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία” καλύπτει τόσο τα άγρια ζώα όσο και τα ζώα που διατηρούνται σε αιχμαλωσία, όταν πρωταρχικός στόχος είναι ο εμπλουτισμός των γνώσεων σχετικά με το συγκεκριμένο ζωικό είδος.

vi) Λοιπά

Έρευνα που δεν σχετίζεται με κάποιο από τα ανωτέρω όργανα/συστήματα ούτε είναι ειδική για όργανο/σύστημα.

vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία “Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή ανά τύπο”), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας “Μελέτες βασικής έρευνας” ή “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”. Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

11. Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ότα) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων

- i) Θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται κάθε είδους έρευνα με αντικείμενο τον καρκίνο του ανθρώπου και τις λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.
- ii) Πρέπει να εξαιρείται κάθε χρήση ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων, όπως οι μελέτες καρκινογένεσης που επιβάλλονται από ρυθμίσεις.
- iii) Οι μελέτες με θέμα ρινικές διαταραχές θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία “Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου” και εκείνες που αφορούν διαταραχές της γλώσσας στην κατηγορία “Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών”.
- iv) Η διάγνωση ασθενειών περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην άμεση διάγνωση ασθενειών όπως η λύσσα και η αλλαντίαση, εξαιρουμένων όμως όσων καλύπτονται από τη χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων.
- v) Η τοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων καλύπτει την τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και τις έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και την ανάπτυξη μεθόδων. Στην κατηγορία αυτή δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (προκαταρκτικές μελέτες, μελέτες μέγιστης ανεκτής δόσης (MTD)).
- vi) Στην κατηγορία “Καλή διαβίωση των ζώων” θα πρέπει να υπάγονται οι μελέτες που προβλέπονται στο άρθρο 5 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.
- vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία “Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή ανά τύπο”), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας “Μελέτες βασικής έρευνας” ή “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”. Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

12. Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθους παραγωγή

- i) Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.
- ii) Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία είχε προβλεφθεί η υποβολή αίτησης έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, αλλά τελικά ο φορέας ανάπτυξής τους τα έκρινε ακατάλληλα για την αγορά, με αποτέλεσμα να μην ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάπτυξής τους).
- iii) Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

13. Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή

- i) Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα”.
- ii) Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές καθαρότητας, σταθερότητας, αποτελεσματικότητας, ισχύος και άλλων παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν και στα συστατικά του, καθώς και στους ελέγχους που διεξάγονται κατά τη διεργασία παραγωγής με σκοπό την καταχώριση του προϊόντος, την ικανοποίηση τυχόν άλλων εθνικών ή διεθνών κανονιστικών απαιτήσεων ή την εφαρμογή της εσωτερικής πολιτικής του παραγωγού, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών πυρετογένεσης.
- iii) Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής: η κατηγορία αυτή καλύπτει τις δοκιμές αποτελεσματικότητας βιοκτόνων και φυτοφαρμάκων, καθώς και τις δοκιμές ανοχής σε πρόσθετα ζωοτροφών.
- iv) Η κατηγορία “Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας” (όπου συμπεριλαμβάνεται η αξιολόγηση της ασφάλειας προϊόντων και συσκευών για την ιατρική, την οδοντιατρική και την κτηνιατρική) καλύπτει τις μελέτες που διεξάγονται σε οποιοδήποτε προϊόν ή ουσία με σκοπό να διαπιστωθεί το δυναμικό επικίνδυνων ή ανεπιθύμητων επιδράσεων του στον άνθρωπο ή στα ζώα εξαιτίας της σκοπούμενης ή αντικανονικής χρήσης του, της παραγωγής του ή της παρουσίας του στο περιβάλλον ως δυνητικού ή πραγματικού μολυσματικού παράγοντα.
- v) Η κατηγορία “Συνήθης παραγωγή” καλύπτει την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων (με μέθοδο ασκίτη) και προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των πολυκλωνικών αντιορών, με καθιερωμένες μεθόδους. Εξαιρείται η ανοσοποίηση ζώων για την παραγωγή υβριδωμάτων, η οποία θα πρέπει να καταγράφεται στο κατάλληλο πεδίο της κατηγορίας “Βασική έρευνα” ή “Εφαρμοσμένη έρευνα”.

14. Δοκιμές βάσει νομοθεσίας

Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Λοιπά

- i) Η νομοθετική απαίτηση θα πρέπει να καταχωρίζεται ανάλογα με τη σκοπούμενη πρωταρχική χρήση.
- ii) Ποιότητα του νερού· εάν πρόκειται, π.χ., για πόσιμο νερό, θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Νομοθεσία για τα τρόφιμα”.

15. Νομοθετικές απαιτήσεις

Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ

- i) Η κατηγορία αυτή επιτρέπει να διαπιστώνεται ο βαθμός εναρμόνισης μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών απαιτήσεων. Ο καθοριστικός παράγοντας δεν είναι το ποιος ζητεί τη διεξαγωγή της εκάστοτε δοκιμής, αλλά το ποια νομοθεσία τηρείται, με προτεραιότητα στην ευρύτερη δυνατή εναρμόνιση.
- ii) Σε περίπτωση που η εθνική νομοθεσία απορρέει από την ενωσιακή, πρέπει να επιλέγεται μόνο η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ”.
- iii) Η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ” περιλαμβάνει επίσης τις διεθνείς υποχρεώσεις, με την εκπλήρωση των οποίων πληρούνται ταυτόχρονα απαιτήσεις της ΕΕ (όπως η διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων καταχώρισης φαρμάκων ιατρικής και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH, αντίστοιχα) και του ΟΟΣΑ ή με τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).

- iv) Η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)” πρέπει να επιλέγεται μόνον όταν η δοκιμή διεξάγεται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων ενός ή περισσότερων κρατών μελών, που δεν ταυτίζονται κατ’ ανάγκη με εκείνο στο οποίο εκτελείται η εργασία, ενώ δεν έχει επιβληθεί ισοδύναμη υποχρέωση στην ΕΕ.
- v) Η κατηγορία “Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ” πρέπει να επιλέγεται όταν δεν υπάρχει ισοδύναμη υποχρέωση διεξαγωγής της δοκιμής για την ικανοποίηση ενωσιακών απαιτήσεων.

16. Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)

Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Από τις δοκιμές ασφάλειας παρτίδων εξαιρούνται οι δοκιμές πυρετογένεσης, οι οποίες δηλώνονται στη χωριστή κατηγορία “Δοκιμές πυρετογένεσης”.

17. Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών

Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδιοτοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας)
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Λοιπά

- i) Οι ανοσοτοξικολογικές μελέτες θα πρέπει να υπάγονται στην κατηγορία “Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης”.
- ii) Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων): εάν η διεξαγόμενη στο πλαίσιο ρυθμίσεων μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης περιλαμβάνει τοξικοκινητική, αυτή θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία “Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης”.
- iii) Οι δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών περιλαμβάνουν τις δοκιμές σε πόσιμο νερό (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας των στοχευόμενων ζώων).
- iv) Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων: πρόκειται για τη διεξαγωγή δοκιμών με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια στο οικείο ζωικό είδος (εξαιρουμένων των δοκιμών ασφάλειας παρτίδων, οι οποίες καλύπτονται από τον ποιοτικό έλεγχο).

18. Μέθοδοι δοκιμών οξείας και υποξείας τοξικότητας

LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

19. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

< και 28 ημέρες
29-90 ημέρες
> 90 ημέρες

20. Χρήση ζώων για παραγωγή υποκείμενη σε ρυθμίσεις ανά τύπο προϊόντων

Προϊόντα με βάση το αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα
Λοιπά

21. Οικοτοξικότητα

Οξεία τοξικότητα
Χρόνια τοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστηριότητα
Βιοσυσσώρευση
Λοιπά

Γ. ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με τις μεταβολές τάσεων που ενδεχομένως παρατηρήθηκαν μετά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς.
 2. Πληροφορίες για σημαντική αύξηση ή μείωση της χρήσης ζώων σε οποιοδήποτε από τα συγκεκριμένα πεδία, με λεπτομερή αιτιολόγηση.
 3. Πληροφορίες για μεταβολές των τάσεων των πραγματικών βαθμών δριμύτητας, με λεπτομερή αιτιολόγηση.
 4. Ιδιαίτερες προσπάθειες για την προώθηση της αρχής της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης και ο αντίκτυπός τους στις στατιστικές, εφόσον έχει διαπιστωθεί.
 5. Περαιτέρω ανάλυση της χρήσης της κατηγορίας "Άλλο", εάν έχει δηλωθεί στην κατηγορία αυτή σημαντικό ποσοστό των χρησιμοποιηθέντων ζώων.
 6. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά", ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να καλύπτουν τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά".»
-



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

13 Σεπτεμβρίου 2016

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2917

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Συγκρότηση, ορισμός μελών και τρόπος λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.
- 2 Αύξηση ωραρίου εργασίας προσωπικού ΙΔΑΧ μειωμένου ωραρίου του Δήμου Αιγάλεω.
- 3 Τμηματική έγκριση κυκλοφοριακών ρυθμίσεων σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 93/2015 απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Ν. Σμύρνης.
- 4 Τροποποίηση της υπ' αριθμ. 105/2012 απόφασης δημοτικού συμβουλίου Νάουσας, περί λύσης της κοινωφελούς επιχείρησης, με την επωνυμία «ΚΟΙΝΩΦΕΛΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ, ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΔΗΜΟΥ ΝΑΟΥΣΑΣ».
- 5 Διενέργεια εκουσίου αναδασμού αγροκτήματος Βαρικού Δήμου Αμυνταίου Π.Ε. Φλώρινας.
- 6 Τροποποίηση της υπ' αριθμ 117/2-10-2015 (ΦΕΚ 2276/21-10-2015) Πρυτανικής πράξης, που αφορά το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών του Τμήματος Χημείας με τίτλο «Κατάλυση και Εφαρμογές της».
- 7 Χορήγηση άδειας κατοχής Β' θέσης.
- 8 Ένταξη μέλους Ε.Τ.Ε.Π. του Τμήματος Τεχνολογίας Τροφίμων του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων σε θέση Ε.Δι.Π.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 5554/73794 (1)

Συγκρότηση, ορισμός μελών και τρόπος λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) του άρθρου 47 του Π.δ. 56/2013 (Α' 106) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ

του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς».

β) των άρθρων 41, 54 και 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» (Α' 98).

γ) του Π.δ. 107/2014 «Οργανισμός Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (Α' 174), όπως ισχύει.

2. Την με αριθ. 367/87220/29-7-2016 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Συγκρότηση Εθνικής Επιτροπής για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

1. Στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων συγκροτείται η Εθνική Επιτροπή για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (στο εξής Εθνική Επιτροπή) η οποία είναι επταμελής, αποτελούμενη από Πρόεδρο και έξι (6) τακτικά μέλη, το ένα (1) εκ των οποίων κτηνίατρος που υπηρετεί στην αρμόδια κεντρική αρχή της παραγράφου 2 περίπτωση α του άρθρου 2 του Π.δ. 56/2013 (Α' 106), με τους αναπληρωτές τους. Με την πράξη ορισμού των μελών ορίζεται και γραμματέας με τον αναπληρωτή του.

2. Η θητεία της Εθνικής Επιτροπής ορίζεται σε δύο (2) έτη.

3. Ως έδρα της Εθνικής Επιτροπής ορίζεται η έδρα της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

4. Ο Πρόεδρος, τα μέλη και ο γραμματέας της Επιτροπής δε δικαιούνται αμοιβή ή αποζημίωση για τη συμμετοχή τους σε αυτή ούτε τους καταβάλλονται έξοδα κίνησης, έξοδα διανυκτέρευσης και ημερήσια αποζημίωση σε περίπτωση μετακίνησης και παραμονής τους εκτός έδρας.

Η Εθνική Επιτροπή λειτουργεί, σε κάθε περίπτωση αδαπάνως για το δημόσιο.

Άρθρο 2

Σύνθεση - Συνεδριάσεις - Λειτουργία -
Αποφάσεις της Εθνικής Επιτροπής

1. Η Εθνική Επιτροπή συνεδριάζει, μετά από πρόσκληση του Προέδρου προς όλα τα μέλη, κατ' ελάχιστον κάθε έξι (6) μήνες και οποτεδήποτε ο Πρόεδρος ή η πλειοψηφία των τακτικών μελών, το ζητήσει εγγράφως, προσδιορίζοντας και τα προς συζήτηση θέματα. Στην πρόσκληση αναφέρεται ο τόπος, ο χρόνος, τα θέματα της συνεδρίασης καθώς και τα τυχόν υποστηρικτικά έγγραφα των θεμάτων της Ημερήσιας Διάταξης.

Η Εθνική Επιτροπή είναι δυνατό να συνεδριάζει και με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων (τηλεδιάσκεψη), σύμφωνα με τα καθοριζόμενα από την ΔΙΑΔΠ/Α/7841/19-04-2005 κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης και Οικονομίας και Οικονομικών (Β' 539), όπως εκάστοτε ισχύει.

2. Ο Πρόεδρος, ο αναπληρωτής του και ο γραμματέας έχουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) Ο Πρόεδρος καθορίζει την ημέρα, την ώρα και τον τόπο των συνεδριάσεων καλεί τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη να συμμετάσχουν, συντάσσει την ημερήσια διάταξη λαμβάνοντας υπόψη και τις απόψεις που τυχόν διατυπώνονται από μέλη της Εθνικής Επιτροπής, κηρύσσει την έναρξη και τη λήξη των συνεδριάσεων. Μεριμνά για την εφαρμογή του νόμου και για την εύρυθμη λειτουργία της Εθνικής Επιτροπής, συντονίζει και διευθύνει τις εργασίες της. Επίσης εκπροσωπεί την Εθνική Επιτροπή στις αρμόδιες Αρχές, Δημόσιες Υπηρεσίες, σε νομικά ή φυσικά πρόσωπα, σε επιστημονικές εταιρείες καθώς και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

β) Ο αναπληρωτής του Προέδρου συνεργάζεται μαζί του για την εκτέλεση των αποφάσεων της Εθνικής Επιτροπής και τον αναπληρώνει, όταν εκείνος κωλύεται ή απουσιάζει, σε όλα του τα καθήκοντα, περιλαμβανομένης και της εκπροσώπησης της Εθνικής Επιτροπής.

γ) Ο γραμματέας ενημερώνει τα μέλη της Εθνικής Επιτροπής για τα θέματα της ημερήσιας διάταξης γνωστοποιεί την πρόσκληση και μεριμνά για την τήρηση, κοινοποίηση και φύλαξη των πρακτικών των συνεδριάσεων, τα οποία και υπογράφονται από όλα τα μετέχοντα στη συνεδρίαση μέλη.

3. Η Εθνική Επιτροπή συνεδριάζει νομίμως όταν στη σύνθεση της μετέχουν ο Πρόεδρος ή εφόσον εκείνος απουσιάζει ο αναπληρωτής του και τουλάχιστον τέσσερα (4) εκ των έξι (6) διορισμένων μελών της, ως τακτικά ή αναπληρωματικά.

Τα αναπληρωματικά μέλη καλούνται προς αναπλήρωση των αντίστοιχων τακτικών, όταν αυτά απουσιάζουν ή κωλύονται. Μέλος της Εθνικής Επιτροπής που θα απουσιάζει οφείλει να ενημερώνει εγκαίρως τον Πρόεδρο.

4. Οι αποφάσεις λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών της Εθνικής Επιτροπής, με φανερή ψηφοφορία.

Για την τήρηση πρακτικού κάθε συνεδρίασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 15 του Ν. 2690/1999

(Α' 45), όπως εκάστοτε ισχύει. Αντίγραφα των πρακτικών συνεδριάσεων της Εθνικής Επιτροπής κοινοποιούνται στη Διεύθυνση Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών της Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής και Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

5. Επί θεμάτων σχετικών με τη σύνθεση, τις συνεδριάσεις, τη λειτουργία και τις αποφάσεις της Εθνικής Επιτροπής που δε ρυθμίζονται από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 14 και 15 του Ν. 2690/1999 (Α' 45), όπως εκάστοτε ισχύουν.

Άρθρο 3

Πρόσκληση επιστημόνων -
Σύσταση ομάδων εργασίας

1. Σε περιπτώσεις εξέτασης εξειδικευμένων θεμάτων, η Εθνική Επιτροπή μπορεί να προσκαλεί, από την Ελλάδα ή την αλλοδαπή, επιστήμονες εγνωσμένου κύρους, που διαθέτουν την αναγκαία εμπειρογνώμοσύνη, προκειμένου να εκθέσουν τις απόψεις τους επί των συγκεκριμένων θεμάτων.

2. Για τη μελέτη θεμάτων συναφών με τους σκοπούς της η Εθνική Επιτροπή, κατόπιν σχετικής πρόσκλησης, δύναται να συστήνει ad hoc ομάδες εργασίας που συγκροτούνται από εμπειρογνώμονες επί των προς μελέτη θεμάτων, προσδιορίζοντας όλα τα σχετικά με το έργο και τη λειτουργία τους θέματα.

3. Οι ομάδες εργασίας, μετά την ολοκλήρωση της σχετικής μελέτης, υποβάλλουν έκθεση στην Εθνική Επιτροπή στην οποία θα καταγράφουν τεκμηριωμένα τις απόψεις και τις θέσεις στις οποίες κατέληξαν. Η έκθεση δύναται να δημοσιοποιείται μόνο κατόπιν απόφασης της Εθνικής Επιτροπής.

4. Η θητεία των ομάδων εργασίας της παραγράφου 2 δε δύναται να παρατείνεται πέραν της λήξης της θητείας της Εθνικής Επιτροπής ούτε και να είναι μεγαλύτερη του ενός (1) έτους. Το έργο τους πρέπει να ολοκληρώνεται εντός της θητείας της Εθνικής Επιτροπής και η έκθεση να υποβάλλεται τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες πριν τη λήξη αυτής προκειμένου να παρέχεται στην Εθνική Επιτροπή η δυνατότητα μελέτης και χρήσης της έκθεσης.

5. Η πρόσκληση και συμμετοχή των επιστημόνων της παραγράφου 1 καθώς και οι συνεδριάσεις και λειτουργία των ομάδων εργασίας της παραγράφου 2 ενεργούνται, σε κάθε περίπτωση, αδαπάνως για το δημόσιο. Οι επιστήμονες που καλούνται στην Εθνική Επιτροπή καθώς και τα μέλη των ad hoc ομάδων εργασίας δε λαμβάνουν αμοιβή ή αποζημίωση για τη συμμετοχή τους ούτε τους καταβάλλονται έξοδα κίνησης, έξοδα διανυκτέρευσης και ημερήσια αποζημίωση σε περίπτωση μετακίνησης και παραμονής τους εκτός έδρας.

Άρθρο 4

Ορισμός μελών Εθνικής Επιτροπής

1. Ως μέλη της Εθνικής Επιτροπής ορίζονται:

α. η Ισμήνη Δοντά του Αναστασίου, Καθηγήτρια Πειραματικής Χειρουργικής Έρευνας της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, με Α.Δ.Τ. Σ700464, ως Πρόεδρος και ως αναπληρωτής της Προέδρου ο Απόστολος Παπαλόης του Ευθυμίου,

Διευθυντής του Ερευνητικού και Πειραματικού Κέντρου της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας ΕΛΠΕΝ, Επισκέπτης Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Harvard ΗΠΑ, με Α.Δ.Τ. ΑΒ232875

β. ο Απόστολος Παπαλόης του Ευθυμίου, Διευθυντής του Ερευνητικού και Πειραματικού Κέντρου της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας ΕΛΠΕΝ, Επισκέπτης Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Harvard ΗΠΑ, με Α.Δ.Τ. ΑΒ232875, ως τακτικό μέλος. Ως αναπληρωματικό μέλος, ο Δημήτριος Κλέτσας του Παναγιώτη, Διευθυντής Ερευνών του ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος, με Α.Δ.Τ. ΑΕ024649, ο οποίος θα καλείται να συμμετέχει εφόσον ο Απόστολος Παπαλόης είτε απουσιάζει από συνεδρίαση της Εθνικής Επιτροπής είτε σε κάποια εξ' αυτών συμμετέχει με την ιδιότητα του αναπληρωτή της Προέδρου, όταν η Πρόεδρος απουσιάζει ή κωλύεται.

γ. ο Νικόλαος Κωστομητσόπουλος του Γεωργίου, Ειδικός Λειτουργικός Επιστήμονας Α' βαθμίδας του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, με Α.Δ.Τ. ΑΜ547894, ως τακτικό μέλος και ως αναπληρωματικό ο Πέτρος Υψηλάντης του Κωνσταντίνου, Αναπληρωτής Καθηγητής Πειραματικής Χειρουργικής του Τμήματος Ιατρικής του Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης, με Α.Δ.Τ. ΑΕ200474

δ. ο Παναγιώτης Βιδάλης του Κωνσταντίνου, νομικός σύμβουλος - ειδικός επιστήμονας της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, με Α.Δ.Τ. Σ545783, ως τακτικό μέλος και ως αναπληρωματικό η Βασιλική Μολλάκη του Παναγιώτη, μέλος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, με Α.Δ.Τ. Τ847041

ε. η Ευαγγελία Σωσσίδου του Νικολάου, τακτική ερευνήτρια του Ινστιτούτου Κτηνιατρικών Ερευνών Θεσσαλονίκης Οργανισμού του ΕΛΓΟ -ΔΗΜΗΤΡΑ, με Α.Δ.Τ. ΑΑ274081, ως τακτικό μέλος και ως αναπληρωματικό ο Παναγιώτης Ανδριόπουλος του Σταύρου, Προϊστάμενος τμήματος Κ.Α.Φ.Ε. της Διεύθυνσης Αγροτικής και Κτηνιατρικής Πολιτικής της Περιφέρειας Αττικής, με Α.Δ.Τ. ΑΚ022691

στ. η Σύλβα Χαραλάμπους του Χαράλαμπου, ερευνήτρια Β' του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ, με Α.Δ.Τ. ΑΖ 623873, ως τακτικό μέλος και ως αναπληρωματικό ο Βασίλειος Ντάφης του Αποστόλου, κτηνίατρος του Ερευνητικού Κέντρου Αλέξανδρος Φλέμιγκ, με Α.Δ.Τ. ΑΕ322975

ζ. η Κατερίνα Μαρίνου του Ανδρέα, υπάλληλος κλάδου ΠΕ3 κτηνιατρικού με βαθμό Α', προϊσταμένη του τμήματος Προστασίας των Ζώων της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με Α.Δ.Τ. ΑΒ669353, ως τακτικό μέλος - εκπρόσωπος της αρμόδιας κεντρικής αρχής και ως αναπληρωματικό μέλος η Γεωργία Δαμιανάκη του Αντωνίου, υπάλληλος κλάδου ΠΕ3 κτηνιατρικού με βαθμό Β', του τμήματος Προστασίας των Ζώων της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών, με Α.Δ.Τ. ΑΖ571292.

2. Ως γραμματέας της Εθνικής Επιτροπής ορίζεται η Σταματία Μπασδέκη του Στεφάνου, υπάλληλος με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου ειδικότητας ΤΕ6 Διοικητικού - Λογιστικού, με βαθμό Γ', του τμή-

ματος Προστασίας των Ζώων της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με Α.Δ.Τ. ΑΙ693193 και ως αναπληρώτρια η Θεοδώρα Παναγιωτοπούλου Λαζαρίδη του Λεωνίδα, υπάλληλος κλάδου ΔΕ4 Διοικητικού - Λογιστικού, με βαθμό Α', του τμήματος Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών, με Α.Δ.Τ. ΑΚ517107.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Αυγούστου 2016

Ο Υπουργός

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ

(2)

Αύξηση ωραρίου εργασίας προσωπικού ΙΔΑΧ μειωμένου ωραρίου του Δήμου Αιγάλεω.

Με την υπ' αριθμ. 216/21-07-2016 απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Αιγάλεω που εκδόθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 1 του Ν. 4368/2016, κατόπιν της υπ' αριθμ. πρωτ. 6271/26-02-2016 αίτησης της ΧΑΡΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑΣ του Ιωάννη, της υπ' αριθμ. πρωτ. 18971/10-06-2016 αίτησης της ΓΟΝΙΔΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ του Ιωάννη, της υπ' αριθμ. 6270/26-02-2016 αίτησης της ΛΑΜΠΡΑΚΗ ΓΕΡΑΣΙΜΟΥΛΑΣ του Αριστείδη, της από 20/07/2016 βεβαίωσης του Δήμου Αιγάλεω, περί μη ύπαρξης ενεργών συμβάσεων ορισμένου χρόνου ειδικότητας ΥΕ Καθαριστριών Σχολικών Μονάδων στο Δήμο και της υπ' αριθμ. πρωτ. 61885/23931/25-08-2016 εγκριτικής απόφασης της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής, αυξάνεται το ωράριο εργασίας των υπαλλήλων με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, 1) ΧΑΡΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑΣ του Ιωάννη κατηγορίας ΥΕ Καθαριστριών Σχολικών Μονάδων από 15 ώρες σε 40 ώρες εβδομαδιαίως, 2) ΓΟΝΙΔΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ του Ιωάννη κατηγορίας ΥΕ Καθαριστριών Σχολικών Μονάδων από 15 ώρες σε 40 ώρες εβδομαδιαίως και 3) ΛΑΜΠΡΑΚΗ ΓΕΡΑΣΙΜΟΥΛΑΣ του Αριστείδη κατηγορίας ΥΕ Καθαριστριών Σχολικών Μονάδων από 10 ώρες σε 40 ώρες εβδομαδιαίως.

(Αριθμ. βεβ. της οικονομικής υπηρεσίας του Δήμου Αιγάλεω: 23972/20-07-2016)

(Αριθμ. απόφ. Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής: 61885/23931/25-08-2016)

Η Ασκούσα καθήκοντα Γενικού Γραμματέα
Αποκεντρωμένης Διοίκησης

ΚΑΛΛΙΟΠΗ ΚΑΡΔΑΜΙΤΣΗ

Αριθμ. 61202/573/2016 (3)

Τμηματική έγκριση κυκλοφοριακών ρυθμίσεων σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 93/2015 απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Ν. Σμύρνης.

Η ΑΣΚΟΥΣΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις περί Διοικητικής Αποκέντρωσης ισχύουσες διατάξεις όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα.

2. Τις διατάξεις του Ν. 2503/1997 (ΦΕΚ 107Α/30.05.1997) «Διοίκηση, οργάνωση, στελέχωση της Περιφέρειας, ρύθμιση θεμάτων για τη Τοπική Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις».

3. Το Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87Α/7.06.2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Πρόγραμμα Καλλικράτης».

4. Το άρθρο 52 του Ν. 2696/1999 (ΦΕΚ 57Α/23.03.1999) που αφορά στην κύρωση του Κώδικα Οδικής Κυκλοφορίας, (ΚΟΚ), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 48, παρ. 9 του Ν. 4313/2014 (ΦΕΚ 261Α/17.12.2014).

5. Το άρθρο 109 του Ν. 2696/1999 (ΦΕΚ 57Α/23-03-1999), περί Δημοσίευσης Αποφάσεων που εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση του Κώδικα Οδικής Κυκλοφορίας, στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

6. Το Π.δ. 135/23.12.2010 (Φ.Ε.Κ 228Α'/27.12.2010) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής».

7. Την Πράξη 4 του Υπουργικού Συμβουλίου της 06-02-2015 (ΦΕΚ 24Α/06-02-2015) και το Άρθρο 56 του Ν. 4257/2014 (ΦΕΚ 93Α/14-04-2014) περί άσκησης καθηκόντων Γενικού Γραμματέα όταν η θέση είναι κενή, σε συνδυασμό με το άρθρο 28 παρ. 1 του Ν. 4325/2015 (ΦΕΚ 47Α/11-05-2015).

8. Το υπ' αριθμ. 15109/13.05.2013 έγγραφο της Δ/σης Οργάνωσης και Λειτουργίας ΟΤΑ του Υπουργείου Εσωτερικών με θέμα «Εγκρίσεις αποφάσεων συλλογικών οργάνων των ΟΤΑ που αφορούν μέτρα ρύθμισης οδικής κυκλοφορίας από τους Γενικούς Γραμματείς Αποκεντρωμένων Διοικήσεων».

9. Τις υπ' αριθμ. 1115/2012, 49/2012 και 819/2013 αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας.

10. Την υπ' αριθμ. πρωτ. οικ. 47870/39280/10.09.2013 (ΑΔΑ: ΒΛ9ΛΟΡ1Κ-ΔΞΩ) Απόφαση του Γενικού Γραμματέα της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής με θέμα: «Άσκηση αρμοδιότητας έγκρισης αποφάσεων των ΟΤΑ που αφορούν μέτρα ρύθμισης οδικής κυκλοφορίας και λήψης αποφάσεων αναφορικά με τα μέτρα του άρθρου 52Α του Ν. 2696/1999».

11. Το άρθρο 56 του Ν. 4257/2014 «Επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών».

12. Την υπ' αρ. Πράξη 4 του Υπουργικού Συμβουλίου της 06-02-2015 (ΦΕΚ 24Α/06-02-2015) «Αποδοχή παραιτήσεων των Γενικών Γραμματέων των Αποκεντρωμένων Διοικήσεων της Χώρας».

13. Την υπ' αρ. πρωτ. οικ. 22769/12259/19-03-2015 (ΑΔΑ 7ΞΦΔΟΡ1Κ-ΙΡΚ) απόφαση του Γενικού Γραμματέα της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής με θέμα: «Άσκηση αρμοδιότητας έγκρισης αποφάσεων των ΟΤΑ που αφορούν μέτρα ρύθμισης οδικής κυκλοφορίας και λήψης

αποφάσεων αναφορικά με τα μέτρα του άρθρου 52Α του Ν. 2696/1999».

14. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 48823/39998/18.09.2013 έγγραφο του Γ. Γ. Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής, με θέμα: "Διευκρινίσεις - Οδηγίες περί Εγκρίσεων Κυκλοφοριακών Ρυθμίσεων οδικών δικτύων στους Ο.Τ.Α. και στους χερσαίους χώρους λιμένων".

15. Το έγγραφο της Δ/σης Διοίκησης της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής, με αριθμό πρωτ. 44959/24847/2015, με το οποίο μας διαβιβάστηκε η νομοτύπως ληφθείσα όπως αναφέρει η παραπάνω αρμόδια Υπηρεσία απόφαση με αρ. 93/2015 του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Ν Σμύρνης που αφορά σε κυκλοφοριακές ρυθμίσεις, με τα συνημμένα του και έλαβε αρ. πρ. 50089/27578/2015.

16. Το υπ' αρ. πρ. 50089/27578/2015, έγγραφο της υπηρεσίας μας προς τον Δ. Ν. Σμύρνης.

17. Το υπ' αρ. πρ. 42501/2016, έγγραφο του Δ. Ν. Σμύρνης με το οποίο εστάλησαν στην υπηρεσία μας συμπληρωματικά στοιχεία, που αφορούν την υπ' αρ. 93/2015 απόφαση του Δ.Σ. του Δήμου Ν Σμύρνης και έλαβε αρ. πρ. 13415/122/2016.

18. Το υπ' αρ. πρ. 13415/122/2016, έγγραφο της υπηρεσίας μας προς τον Δ. Ν. Σμύρνης.

19. Το υπ' αρ. πρ. 20384/2016, έγγραφο του Δ. Ν. Σμύρνης, με το οποίο εστάλησαν στην υπηρεσία μας συμπληρωματικά στοιχεία, που αφορούν την υπ' αρ. 93/2015 απόφαση του Δ.Σ. του Δήμου Ν. Σμύρνης και έλαβε αρ. πρ. 61202/573/2016.

20. Την Τεχνική Έκθεση, της Τεχνικής Υπηρεσίας του Δήμου Ν Σμύρνης, βάσει των οποίων ελήφθη η υπ' αριθμ. 34/2014 Απόφαση της ΕΠΟΙΖΩ, για τις υπόψη κυκλοφοριακές ρυθμίσεις της υπ' αρ. απόφαση 93/2015 του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Ν. Σμύρνης.

21. Την υπ' αριθμ. 93/2015 Απόφαση του Δ.Σ του Δήμου Ν. Σμύρνης, με τις οποίες εγκρίνονται, οι υπόψη κυκλοφοριακές ρυθμίσεις με τα συνημμένα τους.

22. Το υπ' αρ. πρ. 42501/2016 έγγραφο του Δήμου Ν. Σμύρνης, που έλαβε αρ. πρ. 13415/122/2016 και στο οποίο αναφέρεται, ότι για τις κυκλοφοριακές αυτές ρυθμίσεις, δεν προκαλείται δαπάνη στον προϋπολογισμό του Δήμου, του τρέχοντος έτους.

23. Το γεγονός ότι, από την παρούσα Απόφαση κυκλοφοριακών ρυθμίσεων δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Ν. Σμύρνης.

και επειδή:

Οι προτεινόμενες κυκλοφοριακές ρυθμίσεις αιτιολογούνται επαρκώς από την Τεχνική Υπηρεσία, του Δήμου Ν Σμύρνης και συμβάλλουν στην εξυπηρέτηση των πολιτών και στη βελτίωση των κυκλοφοριακών συνθηκών της περιοχής, αποφασίζουμε:

Την έγκριση των κάτωθι κυκλοφοριακών ρυθμίσεων στο Δήμο Ν. Σμύρνης:

1) Αντιδρόμηση της οδού Μ. Αλεξάνδρου από την οδό Ελ. Βενιζέλου προς και έως την οδό Κ. Παλαιολόγου.

2) Αντιδρόμηση της οδού Αγ. Ανδρέου από την οδό Κ. Παλαιολόγου προς και έως την οδό Κοραή.

3) Αντιδρόμηση της οδού Κυδωνίων από την οδό Παλαιολόγου προς και έως την οδό Μέλητος.

4) Αντιδρόμηση της οδού Ευαγγελικής Σχολής προς την οδό Αϊδινίου.

5) Αντιδρόμηση της οδού Αϊδινίου από την Δορυλαίου προς και έως την οδό Μ. Αλεξάνδρου.

6) Αντιδρόμηση της οδού Ομηρείου προς την οδό Κοραή.

7) Αντιδρόμηση της οδού Βρυούλων από Ομήρου προς την οδό Δορυλαίου.

8) Αντιδρόμηση της οδού Κρήνης προς την οδό Φλαβιανών.

Οι εν λόγω εγκρίσεις χορηγούνται με τις εξής προϋποθέσεις:

1. Να λαμβάνεται μέριμνα έτσι ώστε με την εφαρμογή των προτεινόμενων κυκλοφοριακών ρυθμίσεων, να μην επηρεάζονται οι υπηρεσίες των μέσων οδικής μαζικής μεταφοράς.

2. Οι προτεινόμενες κυκλοφοριακές ρυθμίσεις να υποστηρίζουν και τις ανάγκες των Ατόμων με Αναπηρία (ΑμεΑ).

3. Τα μέτρα που λαμβάνονται με την παρούσα απόφαση να ισχύουν από την τοποθέτηση των οικείων πινακίδων σήμανσης, των σηματοδοτών ή των διαγραμμίσεων στο οδόστρωμα, εκτός αν κατά το χρόνο ισχύος των μέτρων αυτών η κυκλοφορία ρυθμίζεται από στελέχη της αρμόδιας Αστυνομικής Αρχής.

4. Αυτοδίκαιη ανάκληση της, σε περίπτωση μη τήρησης των όρων και των προϋποθέσεων που έχουν τεθεί από τους αρμοδίους φορείς καθώς και με την απόφαση αυτή.

5. Μη νομιμοποίησης τυχόν παράνομων ενεργειών.

6. Παρακολούθησης της ακριβούς εκτέλεσης των όρων που έχουν τεθεί με αυτή, από τις Αρχές προς τις οποίες αποστέλλεται, στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων τους.

7. Να τηρούνται απαρέγκλιτα τα όσα αναγράφονται στις Τεχνικές - Εισηγητικές Εκθέσεις κυκλοφοριακών ρυθμίσεων της Δ/σης Τεχνικών Υπηρεσιών του Δήμου Ν. Σμύρνης, βάσει των οποίων ελήφθησαν οι εν λόγω Αποφάσεις του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Ν. Σμύρνης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Αυγούστου 2016

Η Ασκούσα καθήκοντα Γενικού Γραμματέα
Αποκεντρωμένης Διοίκησης
ΚΑΛΛΙΟΠΗ ΚΑΡΔΑΜΙΤΣΗ

Αριθμ. 7612

(4)

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. 105/2012 απόφασης δημοτικού συμβουλίου Νάουσας, περί λύσης της κοινωφελούς επιχείρησης, με την επωνυμία «ΚΟΙΝΩΦΕΛΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ, ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΔΗΜΟΥ ΝΑΟΥΣΑΣ».

Ο ΑΣΚΩΝ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 107, 109 παρ. 7 (όπως προστέθηκε με την παρ. 6 του άρθρου 26 του Ν. 3938/2011 και συμπλη-

ρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 43 του Ν. 3979/2011), 112 παρ. 2α (όπως προστέθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 44 του Ν. 3979/2011), 238 και 280 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α'/7-6-2010).

β) Του άρθρου 262 του Ν. 3463/2006 «Κώδικας Δήμων και Κοινοτήτων» (ΦΕΚ 114/Α'/2006),

γ) του Π.δ. 142/2010 «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης» (ΦΕΚ 235/Α'/2010).

δ) Του άρθρου 16 του Ν. 4147/2013 (ΦΕΚ 98 Α/2013).

ε) Του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.δ/τος 63/2005 αναφορικά με τον έλεγχο δαπανών που προκαλούν οι κανονιστικές διοικητικές πράξεις (ΦΕΚ 98/Α'/2005).

στ) Του άρθρου 56 του Ν. 4257/2014 (ΦΕΚ 93/Α'/14-01-2014) «Επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών».

ζ) Την πράξη 4 της 6ης-02-2015 περί αποδοχής παραιτήσεων των Γενικών Γραμματέων των Αποκεντρωμένων Διοικήσεων της Χώρας (ΦΕΚ 24/τ.Α'/6-2-2015).

η) Την αριθ. οικ. 99386/6-11-2014 (ΦΕΚ 3105/Β'/18-11-2014) απόφασή μας περί ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων σε οργανικές μονάδες της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης και παροχή εξουσιοδότησης υπογραφής πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» στους Προϊσταμένους των οργανικών μονάδων της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης».

2. Την αριθ. 68/2011 (ΦΕΚ 961 Β/24-5-2011) απόφαση δημοτικού συμβουλίου Νάουσας, περί συγχώνευσης σε μία κοινωφελή επιχείρηση, υπό την επωνυμία «ΚΟΙΝΩΦΕΛΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ, ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΔΗΜΟΥ ΝΑΟΥΣΑΣ» των κοινωφελών επιχειρήσεων «Κοινωφελής Επιχείρηση Δημοτικός Πολιτιστικός Οργανισμός Νάουσας», «Κοινωφελής Επιχείρηση Δήμου Ανθεμίων», «Δημοτική Κοινωφελής Επιχείρηση Δήμου Ειρηνούπολης».

3. Την αριθ. 105/2012 (ΦΕΚ 1801 Β/8-6-2012) απόφαση δημοτικού συμβουλίου Νάουσας, περί λύσης της κοινωφελούς επιχείρησης του Δήμου Νάουσας με την επωνυμία «ΚΟΙΝΩΦΕΛΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ, ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ & ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΔΗΜΟΥ ΝΑΟΥΣΑΣ» και ανάληψης των δραστηριοτήτων της, από το Δήμο Νάουσας και το Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Κέντρο Κοινωνικής Προστασίας και Αλληλεγγύης Δήμου Νάουσας».

4. Την αριθ. 188/2016 απόφαση δημοτικού συμβουλίου Νάουσας, περί τροποποίησης της ανωτέρω υπ' αριθμ. 105/2012 όμοιας, ως προς τις επωνυμίες δομών, που λειτουργούσε η λυθείσα επιχείρηση και τις δραστηριότητες των οποίων, έχει αναλάβει το Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Κέντρο Κοινωνικής Προστασίας και Αλληλεγγύης Δήμου Νάουσας».

5. Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Νάουσας, αποφασίζουμε:

Α. Εγκρίνουμε, την αριθ. 188/2016 απόφαση του δημοτικού συμβουλίου Νάουσας, με την οποία τροποποιείται η υπ' αριθμ. 105/2012 όμοια και συγκεκριμένα, αντικαθίσταται η παράγραφος 5 του αποφασιστικού της μέρους, ως εξής:

«Μεταβιβάζει στο Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Δήμου Νάουσας με την επωνυμία "Κέντρο Κοινωνικής Προστασίας και Αλληλεγγύης Δήμου Νάουσας", τις αρμοδιότητες που ασκούσε η Κοινωφελής Επιχείρηση και αφορούν τις αρμοδιότητες της Κοινωνικής Πολιτικής και την λειτουργία των Προγραμμάτων Κοινωνικής Πολιτικής (Βοήθεια στο Σπίτι Νάουσας - Ανθεμίων - Ειρηνούπολης, Κ.Δ.Α.Π., Κ.Δ.Α.Π. Μ.Ε.Α., Μονάδα Κοινωνικής Μέριμνας, Κ.Η.Φ.Η., Βρεφονηπιακός Σταθμός Κ.Ε.Π.Α.Π., Παιδικός Σταθμός Δημοτικής Ενότητας Ειρηνούπολης - Άνω Ζερβοχώρι) και ειδικότερα:

- Την οργάνωση ενός δικτύου κοινωνικής προστασίας ευπαθών κοινωνικών ομάδων της περιοχής και η παροχή υπηρεσιών υποστήριξης προς αυτές.

- Το σχεδιασμό και την υλοποίηση δικτύου κοινωνικών υποδομών, όπως η δημιουργία και λειτουργία Κέντρων Δημιουργικής Απασχόλησης Παιδιών ΑμΕΑ κ.λπ.

- Την καταγραφή των κοινωνικών δεδομένων της περιοχής και τη δημιουργία αντίστοιχης βάσης δεδομένων, με σκοπό το σχεδιασμό και την υλοποίηση προγραμμάτων κοινωνικής προστασίας».

Β. Κατά τα λοιπά, η αριθ. 105/2012 απόφαση δημοτικού συμβουλίου Νάουσας, ισχύει ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Βέροια, 22 Αυγούστου 2016

Ο Ασκών καθήκοντα Γενικού Γραμματέα
Αποκεντρωμένης Διοίκησης
ΝΙΚΗΤΑΣ ΦΡΑΓΚΙΣΚΑΚΗΣ

Αριθμ. 15139 (5)

Διενέργεια εκουσίου αναδασμού αγροκτήματος Βαρικού Δήμου Αμυνταίου Π.Ε. Φλώρινας.

Ο ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 6 του Ν. 674/77 (ΦΕΚ 242Α/01-09-1977) « περί αναδασμού της γης και μεγεθύνσεως των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και άλλων τινών διατάξεων».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 15 του Ν. 3147/2003 (ΦΕΚ 135Α/05-06-2003) « περί ρύθμισης θεμάτων αγροτικής γης, επίλυσης ζητημάτων αποκατασταθέντων και αποκαθισταμένων κτηνοτρόφων και άλλων διατάξεων».

3. Τις διατάξεις του άρθρου 39 του Ν. 4235/2014 (ΦΕΚ 32Α/11-02-2014) « Διοικητικά μέτρα, διαδικασίες και κυρώσεις στην εφαρμογή της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας στους τομείς των τροφίμων, των ζωοτροφών και της υγείας και προστασίας των ζώων και άλλες διατάξεις του υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

4. Το γεγονός κατά του καταρτισθέντος από την Δ/νση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής Π.Ε Φλώρινας πίνακα, επί συνόλου ενενήντα ενός (91) κτηματιών, υποβλήθηκαν τρεις (3) ενστάσεις περί μη επιθυμίας του αναδασμού.

5. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού ή του προϋπολογισμού της Περιφέρειας Δυτικής Μακεδονίας, αποφασίζουμε:

Να γίνει εκουσίος αναδασμός στην περιοχή της Τοπικής Κοινότητας Βαρικού.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Φλώρινα, 25 Αυγούστου 2016

Ο Περιφερειάρχης

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΚΑΡΥΠΙΔΗΣ

Αριθμ. Πράξης 262/26-8-2016 (6)

Τροποποίηση της υπ' αριθμ 117/2-10-2015 (ΦΕΚ 2276/21-10-2015) Πρυτανικής πράξης, που αφορά το Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών του Τμήματος Χημείας με τίτλο «Κατάλυση και Εφαρμογές της».

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ
ΑΘΗΝΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 3685/2008 και ιδίως το άρθρο 6 (ΦΕΚ 148/Α' /16-7-2008) "Θεσμικό πλαίσιο για τις μεταπτυχιακές σπουδές", όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 24 του Ν. 3696/2008 (ΦΕΚ 177/Α' /25-8-2008), του άρθρου 27 του Ν. 3794/2009 (ΦΕΚ 156/Α' /4-9-2009) και της παρ. 5 του άρθρου 37 του Ν. 3848/2010 (ΦΕΚ 71 τ.Α').

2. Τις διατάξεις του Ν. 3374/2005 (ΦΕΚ 189, τ.Α' /2-8-2005) "Διασφάλιση της ποιότητας στην ανώτατη εκπαίδευση. Σύστημα μεταφοράς και συσσώρευσης πιστωτικών μονάδων - Παράρτημα Διπλώματος" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Τις διατάξεις της παρ. 11^α του άρθρου 80 του Ν. 4009/2011 (ΦΕΚ 195 τ. Α'), «Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανωτάτων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων», όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις της παρ. γ' του άρθρου 47, του Ν. 4025/2011 (ΦΕΚ 228 τ.Α'), της παρ. 8, του άρθρου 5, του Ν. 4076/2012 (ΦΕΚ 159 τ. Α') και της παρ.2 του άρθρου 34, του Ν. 4115/2013 (ΦΕΚ 24 τ. Α').

4. Τις διατάξεις του άρθρου 34 του Ν. 4301/2014 (ΦΕΚ 223 Α' /7-10-2014).

5. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα», που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του Π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98 τ.Α').

6. Το Π.δ. 85/31-5-2013 (ΦΕΚ 124/Α/36-2013), ίδρυση, μετονομασία, ανασυγκρότηση Σχολών και ίδρυση Τμήματος στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών".

7. Την υπ' αριθμ. 133049/Β7/2007 (ΦΕΚ 1797/Β'/6.12.2004) υπουργική απόφαση που αφορά την έγκριση του Π.Μ.Σ., όπως αυτή έχει τροποποιηθεί με την υπουργική απόφαση 11465/Β7/2008 (ΦΕΚ 379/Β'/6.03.2008) και την πρυτανική πράξη 117/2-10-2015 (ΦΕΚ 2276/21-10-2015) και ισχύει.

8. Το απόσπασμα πρακτικών της Γενικής Συνέλευσης Ειδικής Σύνοψης του Τμήματος Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (συνεδρίαση της 23-6-2016).

9. Το απόσπασμα πρακτικών της Συγκλήτου Ειδικής Σύνοψης του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (21η συνεδρία, 19-07-2016).

10. Το υπ' αριθμ. 1800/10-10-2012 έγγραφο της ΑΔΙΠ από το οποίο προκύπτει ότι έχει ολοκληρωθεί εξωτερική αξιολόγηση του Τμήματος Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

11. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. 117/2-10-2015 (ΦΕΚ 2276/21-10-2015) πράξης Πρύτανη που αφορά τη λειτουργία του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών του Τμήματος με τίτλο «Κατάλυση και Εφαρμογές της» ως ακολούθως:

Άρθρο 11

Κόστος λειτουργίας

Σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν. 3685/2008 (ΦΕΚ 148/τ.Α'), το 65% του ετήσιου συνολικού κόστους λειτουργίας του ΠΜΣ αφορά τις λειτουργικές δαπάνες, ανέρχεται στο ποσό των τριάντα εννιά χιλιάδων ευρώ (39.000,00 €) και αναλύεται ως εξής:

Κατηγορίες Δαπανών	Ποσό
Αμοιβές	2.000
Προμήθεια, συντήρηση εξοπλισμού - λογισμικού	3.000
Δαπάνες μετακινήσεων	2.000
Αναλώσιμα και άλλες προμήθειες	25.000
Δαπάνες δημοσιότητας	2.000
Άλλες δαπάνες	2.000
Υποτροφίες	3.000
Σύνολο	39.000

Το κόστος λειτουργίας του προγράμματος θα καλυφθεί από δίδακτρα, δωρεές, χορηγίες και ερευνητικά, επιμορφωτικά και άλλα προγράμματα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρύτανης

ΜΕΛΕΤΙΟΣ - ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. 16279

Χορήγηση άδειας κατοχής Β' θέσης.

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΜΕΤΣΟΒΙΟΥ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 30, παρ. 5(β) του Ν. 1268/1982 και τις διατάξεις των άρθρων 8 (παρ. 18), 9 (παρ. 8), 10 (παρ. 6), 23 (παρ. 4, 5 και 6) και 80 του Ν.4009/2011.

2. Την απόφαση της Γ.Σ. (συνεδρίαση 12.07.2016) της Σχολής Ηλεκτρολόγων Μηχ/κών και Μηχ/κών Υπολογιστών του ΕΜΠ

3. Τη με αρ. πρωτ. ΣΗΜΜΥ 6941/06.06.16 αίτηση του Καθηγητή Ν. Χατζηαργυρίου.

4. Το διορισμό (απόφαση υπ' αριθμ. ΓΔΣ/120/21.04.2015 του Δ.Σ. του ΔΕΔΔΗΕ ΑΕ) του Ν. Χατζηαργυρίου ως Πρόεδρος του Δ.Σ. και Διευθύνων Σύμβουλος του Διαχειριστή Ελληνικού Δικτύου Διανομής Ηλεκτρικής Ενέργειας Α.Ε.

5. Το αρ. πρωτ. 8689/15-07-2016 (Αρ. Γεν. Πρωτ. ΕΜΠ 15138/18-07-2016) έγγραφο της ΣΗΜΜΥ, εγκρίνουμε:

Τη χορήγηση άδειας κατοχής Β' θέσης στον Καθηγητή Α' βαθμίδας της Σχολής Ηλεκτρολόγων Μηχ/κών και Μηχ/κών Υπολογιστών του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου Νικόλαο Χατζηαργυρίου του Δημητρίου για το ακαδημαϊκό έτος 2016-2017, από 01.09.2016 έως 31.08.2017, λόγω διορισμού του ως Πρόεδρος του Δ.Σ. και Διευθύνων Σύμβουλος του Διαχειριστή Ελληνικού Δικτύου Διανομής Ηλεκτρικής Ενέργειας Α.Ε.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Ιουλίου 2016

Ο Πρύτανης

ΙΩΑΝΝΗΣ ΓΚΟΛΙΑΣ

Αριθμ. 928

(8)

Ένταξη μέλους Ε.Τ.Ε.Π. του Τμήματος Τεχνολογίας Τροφίμων του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων σε θέση Ε.Δι.Π.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΟΥΣΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΤΟΥ ΤΕΙ ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του άρθρου 29 του Ν. 4009/2011 (ΦΕΚ 195/Α' «Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανώτατων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων».

2. Τις διατάξεις της υποπαραγράφου 2 της παρ. 3 του άρθρου 68 του Ν. 4235/2014 (ΦΕΚ 32/Α').

3. Τις διατάξεις του Προεδρικού Διατάγματος 195/2003 (ΦΕΚ 156 Α') Ίδρυση Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Ιονίων Νήσων.

4. Τις διατάξεις του Προεδρικού Διατάγματος υπ' αριθμ. 103/2013 "Μετονομασία Τμήματος- Συγχώνευση Τμημάτων- Κατάργηση Παραρτημάτων- Ίδρυση Σχολών- Συγκρότηση Σχολών του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων" (ΦΕΚ 136/τ. Α'/05-06-2013).

5. Το υπ' αριθμ. 35/02-10-2015 (θέμα 1, υπόθεμα 3) απόσπασμα πρακτικού της Δ.Ε. του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων περί σύστασης τριμελούς εισηγητικής επιτροπής για τη μετατροπή του μέλους ΕΤΕΠ του Τμήματος Τεχνολογίας Τροφίμων του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων, Μήλλα Σωτηρία στην κατηγορία Ε.Δι.Π., στην οποία διατυπώνεται αιτιολογημένα η κρίση περί συνάφειας των τίτλων σπουδών με τα γνωστικά αντικείμενα που θεραπεύει το Τμήμα.

6. Το με αριθμό πρωτ. 74/31-03-2016 πρακτικό της Τριμελούς Επιτροπής για την ένταξη του μέλους ΕΤΕΠ

Μήλλα Σωτηρίας σε θέση Ε.Δι.Π. στο Τμήμα Τεχνολογίας Τροφίμων του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων.

7. Τους τίτλους σπουδών της αιτούσας: α) Τίτλο σπουδών «Τμήμα Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας» της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Κρήτης, β) Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης (Μ.Δ.Ε.) στον Επιστημονικό Τομέα «Φυτοπροστασία και Περιβάλλον» του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Π.Μ.Σ.) με τίτλο «Επιστήμη και Σύγχρονα Συστήματα Φυτικής Παραγωγής, Φυτοπροστασίας και Αρχιτεκτονικής Τοπίου» του Τμήματος Επιστήμης Φυτικής Παραγωγής του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών.

8. Την με αρ. πρωτ. 44/14-03-2014 διαπιστωτική πράξη του Προέδρου της Δ.Ε. του Ιδρύματος περί αυτοδίκαιης ένταξης των μελών Ε.Τ.Π. του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων σε αντίστοιχες θέσεις Ε.Τ.Ε.Π. (ΦΕΚ 782/τ. Β'/31-03-2014).

9. Τις υφιστάμενες εικοσιεπτά (27) οργανικές θέσεις Ειδικού Τεχνικού Προσωπικού (Ε.Τ.Π.) που ανήκουν στο Ίδρυμα.

10. Τη με αρ. πρωτ. 1092/29-09-2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης

11. Το υπ' αριθμ. 12/08-04-2016 (θέμα 1, υπόθεμα 3) απόσπασμα πρακτικού της Δ.Ε. του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων σχετικά με την έγκριση του πρακτικού-εισήγησης της Τριμελούς Επιτροπής.

12. Το γεγονός ότι δεν έχει εκδοθεί το προβλεπόμενο στην παρ. 6 του άρθρου 29 του Ν. 4009/2011 προεδρικό διάταγμα.

13. Την με αριθμ. 83045/Z1/03-06-2015 ισχύουσα ΥΑ «Συγκρότηση της Διοικούσας Επιτροπής του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων (ΦΕΚ τ.Υ.Ο.Δ.Δ 392/2015).

14. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, διαπιστώνουμε:

Την ένταξη στην κατηγορία Εργαστηριακού Διδακτικού Προσωπικού (Ε.Δι.Π.) του άρθρου 29 παρ. 2 του Ν. 4009/2011 του Τμήματος Τεχνολογίας Τροφίμων της Σχολής Τεχνολογίας του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων, του μόνιμου μέλους ΕΤΕΠ κατηγορίας ΤΕ 1 με ειδικότητα Φυτοπροστασία του ΤΕΙ Ιονίων Νήσων Μήλλα Σωτηρίας του Παναγιώτη, επειδή είναι κάτοχος βασικού τίτλου σπουδών όσο και μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, συντρέχουν όλες οι προϋποθέσεις, προκειμένου να επιτελεί εργαστηριακό-εφαρμοσμένο διδακτικό έργο καθώς και την αυτοδίκαιη μετατροπή της οργανικής θέσης ΕΤΕΠ κατηγορίας ΤΕ 1 που κατέχει σε αντίστοιχη θέση που προβλέπεται στο άρθρο 29 παρ. 2 του Ν. 4009/2011 μέλους κατηγορίας Ε.Δι.Π., διατηρώντας την, κατά το χρόνο της ένταξής της, βαθμολογική και μισθολογική κατάστασή της, έως την έκδοση του προβλεπόμενου στην παρ. 6 του ίδιου άρθρου προεδρικού διατάγματος και του προβλεπόμενου Οργανισμού του Ιδρύματος.

Η πράξη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αργοστόλι, 12 Απριλίου 2016

Ο Πρόεδρος της Διοικούσας Επιτροπής
του Τ.Ε.Ι. Ιονίων Νήσων

ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΡΑΓΩΝΑΣ



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Σεπτεμβρίου 2018

ΤΕΥΧΟΣ Υ.Ο.Δ.Δ.

Αρ. Φύλλου 535

ΤΕΥΧΟΣ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΕΥΡΥΤΕΡΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΤΟΜΕΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 1 Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
- 2 Οργανισμοί - Λοιποί Φορείς

1 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αριθμ. 2322/114145

Συγκρότηση και ορισμός μελών της Εθνικής Επιτροπής για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 47 του π.δ. 56/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) "σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς"» (Α' 106).

β. Των άρθρων 41 και 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).

γ. Των άρθρων 13, 14 και 15 του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).

δ. Του π.δ. 97/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (Α' 138), όπως ισχύει.

2. Το από 1917/113986/22-08-2018 έγγραφο της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Συγκρότηση Εθνικής Επιτροπής για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

1. Στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων συγκροτείται η Εθνική Επιτροπή για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (στο εξής Εθνική Επιτροπή) η οποία είναι επταμελής, αποτελούμενη από Πρόεδρο και έξι (6) τακτικά μέλη, το ένα (1) εκ των οποίων κτηνίατρος που υπηρετεί στην αρμόδια κεντρική αρχή της παραγράφου 2 περίπτωση α του άρθρου 2 του π.δ. 56/2013 (Α' 106), με τους αναπληρωτές τους. Με τον ορισμό μελών ορίζεται και ο γραμματέας με τον αναπληρωτή του.

2. Η θητεία του Προέδρου και των μελών της Εθνικής Επιτροπής είναι διετής.

3. Έδρα της Εθνικής Επιτροπής ορίζεται η έδρα της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

4. Ο Πρόεδρος, τα μέλη και ο γραμματέας της Επιτροπής δε δικαιούνται αμοιβή ή αποζημίωση για τη συμμετοχή τους σε αυτή ούτε τους καταβάλλονται έξοδα κίνησης, έξοδα διανυκτέρευσης και ημερησία αποζημίωση σε περίπτωση μετακίνησης και παραμονής τους εκτός έδρας. Η Εθνική Επιτροπή λειτουργεί, σε κάθε περίπτωση αδαπάνως για το Δημόσιο.

5. Σε περιπτώσεις εξέτασης εξειδικευμένων θεμάτων η Εθνική Επιτροπή μπορεί να προσκαλεί από την Ελλάδα ή την αλλοδαπή επιστήμονες εγνωσμένου κύρους, που διαθέτουν την αναγκαία εμπειρογνομosύνη προκειμένου να εκθέσουν τις απόψεις τους επί των συγκεκριμένων θεμάτων.

Άρθρο 2

Ορισμός μελών Εθνικής Επιτροπής

1. Ορίζουμε τα μέλη της Εθνικής Επιτροπής για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, ως ακολούθως:

α. Νικόλαο Κωστομητσόπουλο του Γεωργίου, με Α.Δ.Τ. ΑΜ 547894, Ειδικό Λειτουργικό Επιστήμονα Α' βαθμίδας του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, ως Πρόεδρο.

β. Απόστολο Παπαλόη του Ευθυμίου, με Α.Δ.Τ. ΑΒ 232875, Διευθυντή του Ερευνητικού και Πειραματικού Κέντρου της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας ΕΛΡΕΝ, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Δημήτριο Κλέτσα του Παναγιώτη, με Α.Δ.Τ. ΑΕ 024649, Βιολόγο, Διευθυντή Ερευνών, Διευθυντή του Ινστιτούτου Βιοεπιστημών και Εφαρμογών του Εθνικού Κέντρου Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος».

γ. Ισμήνη-Νίκη Δοντά του Αναστασίου, με Α.Δ.Τ. Σ 700464, Καθηγήτρια Πειραματικής Χειρουργικής Έρευνας, με γνωστικό αντικείμενο στην Κτηνιατρική - Πειραματική Χειρουργική Έρευνα, της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Πέτρο Υψηλάντη του Κωνσταντίνου, με Α.Δ.Τ. ΑΝ 425654, Αναπληρωτή Καθηγητή Πειραματικής Χειρουργικής, του Τμήματος Ιατρικής του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης.

δ. Βασιλική Μολλάκη του Παναγιώτη, με Α.Δ.Τ. ΑΝ 596291, επιστημονική συνεργάτη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Παναγιώτη Βιδάλη του Κωνσταντίνου, με Α.Δ.Τ. Σ545783, νομικό σύμβουλο- επιστημονικό συνεργάτη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

ε. Ευαγγελία Σωσσίδου του Νικολάου, με Α.Δ.Τ. ΑΑ 274081, Κτηνίατρο, Ερευνήτρια Α΄ του Ινστιτούτου Κτηνιατρικών Ερευνών Θεσσαλονίκης του Ελληνικού Γεωργικού Οργανισμού «ΔΗΜΗΤΡΑ», ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Παναγιώτη Ανδριόπουλο του Σταύρου, με Α.Δ.Τ. ΑΚ 022691, υπάλληλο του κλάδου ΠΕ Γεωτεχνικών ειδικότητας Κτηνιάτρων, με βαθμό Α΄, προϊστάμενο του Τμήματος Κτηνιατρικής Αντίληψης Φαρμάκων της Διεύθυνσης Αγροτικής και Κτηνιατρικής Πολιτικής της Περιφέρειας Αττικής.

στ. Σωτηρία Χαράλαμπος του Χαράλαμπου, με Α.Δ.Τ. ΑΖ 623873, Βιολόγο, Ερευνήτρια Α΄ του Ελληνικού Ινστιτούτου Παστέρ, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Βασίλειο Ντάφη του Αποστόλου, με Α.Δ.Τ. ΑΕ 322975, Κτηνίατρο του Ερευνητικού Κέντρου Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμιγκ».

ζ. Κατερίνα Μαρίνου του Ανδρέα, με Α.Δ.Τ. ΑΒ 669353, υπάλληλο του κλάδου ΠΕ3 Κτηνιατρικού, με βαθμό Α΄, προϊσταμένη του Τμήματος Προστασίας Παραγωγικών Ζώων και Ζώων Εργαστηρίων της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως τακτικό μέλος - εκπρόσωπο της κεντρικής αρμόδιας αρχής, με αναπληρώτρια την Γεωργία Δαμιανάκη του Αντωνίου, Α.Δ.Τ. ΑΖ 571292, υπάλληλο του ίδιου κλάδου και Διεύθυνσης, του Τμήματος Προστασίας Ζώων Συντροφιάς και Λοιπών Ζώων, με βαθμό Β΄.

2. Σε περίπτωση απουσίας τον Πρόεδρο αναπληρώνει το τακτικό μέλος Απόστολος Παπαλόης του Ευθυμίου, στη θέση του οποίου ως τακτικό μέλος θα μετέχει ο αναπληρωτής του.

3. Γραμματέα της Εθνικής Επιτροπής ορίζουμε, τη Σταματία Μπασδέκη του Στεφάνου, με Α.Δ.Τ. ΑΙ 693193, υπάλληλο ειδικότητας ΤΕ6 Διοικητικού - Λογιστικού, με

βαθμό Β΄, με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, του Τμήματος Κτηνιατρικών Φαρμάκων, Καταλοίπων και Κτηνιατρικών Εφοδίων της Διεύθυνσης Προστασίας των Ζώων, Φαρμάκων και Κτηνιατρικών Εφαρμογών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με αναπληρώτρια την Θεοδώρα Παναγιωτοπούλου του Λεωνίδα, με Α.Δ.Τ. ΑΝ 451441, υπάλληλο του κλάδου ΔΕ4 Διοικητικού - Λογιστικού, με βαθμό Α΄, του ίδιου Τμήματος και Διεύθυνσης.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η απόφαση αυτή ισχύει από την ημερομηνία δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Σεπτεμβρίου 2018

Ο Υπουργός

ΣΤΑΥΡΟΣ ΑΡΑΧΩΒΙΤΗΣ

2 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ - ΛΟΙΠΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ

Αριθμ. ΔΠΘ/ΔΔΚ/ΤΔΑ/59317/6978/1410

Τοποθέτηση Διευθυντή της Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής, του Τομέα Ψυχιατρικής, του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης.

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τη με αριθμ. 137509/Ζ1 πράξη του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων (ΦΕΚ 490/31.08.2018 τ. ΥΟΔΔ), με την οποία διαπιστώνεται η εκλογή Πρύτανη και Αντιπρυτάνεων του Δ.Π.Θ. με θητεία τεσσάρων (4) ετών, από 01.09.2018 έως 31.08.2022.

2. Τις διατάξεις :

α) Του άρθρου 51 του ν. 4559/2018 (Α΄ 142),

β) του άρθρου 23 του ν. 4485/2017 (Α΄ 114).

3. Το γεγονός της μη αυτοδύναμης λειτουργίας του Τομέα Ψυχιατρικής (σχετικό το αριθμ. ΔΠΘ/ΔΔΚ/ΤΔΜΕ/24257/2663/452/12.02.2018 έγγραφο).

4. Το γεγονός ότι στον Τομέα Ψυχιατρικής υπηρετεί μόνο ένας Καθηγητής πρώτης βαθμίδας με γνωστικό αντικείμενο «Ψυχιατρική».

5. Το με αριθμ. ΔΠΘ/ΤΙΑΤΡ/59316/6439/28.08.2018 έγγραφο του Τμήματος Ιατρικής του Δ.Π.Θ. για την τοποθέτηση Διευθυντή της Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής.

6. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Δ.Π.Θ. από την απόφαση αυτή, διαπιστώνουμε:

Την τοποθέτηση της Καθηγήτριας πρώτης βαθμίδας, ΜΑΡΙΑΣ ΣΑΜΑΚΟΥΡΗ του Αντωνίου (Α.Δ.Τ. : Τ 251636) στη θέση της Διευθύντριας της Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής, του Τομέα Ψυχιατρικής του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης, με τριετή θητεία, από 01.09.2018 έως 31.08.2021.

Κομοτηνή, 5 Σεπτεμβρίου 2018
Ο Πρύτανης
ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΠΟΛΥΧΡΟΝΙΔΗΣ

Αριθμ. ΔΠΘ/ΔΔΚ/ΤΔΑ/59315/6979/1411

Τοποθέτηση Διευθυντή της Πανεπιστημιακής Παιδοψυχιατρικής Κλινικής, του Τομέα Ψυχιατρικής, του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης.

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟΥ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τη με αριθ. 137509/Ζ1 πράξη του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων (ΦΕΚ 490/31.08.2018 τ. ΥΟΔΔ), με την οποία διαπιστώνεται η εκλογή Πρύτανη και Αντιπρύτανη του Δ.Π.Θ. με θητεία τεσσάρων (4) ετών, από 01.09.2018 έως 31.08.2022.

2. Τις διατάξεις:

- α) Του άρθρου 51 του ν. 4559/2018 (Α' 142),
- β) του άρθρου 23 του ν. 4485/2017 (Α' 114).

3. Το γεγονός της μη αυτοδύναμης λειτουργίας του Τομέα Ψυχιατρικής (σχετικό το αριθμ. ΔΠΘ/ΔΔΚ/ΤΔΜΕ/24257/2663/452/12.02.2018 έγγραφο).

4. Το γεγονός ότι στον Τομέα Ψυχιατρικής δεν υπηρετεί Καθηγητής πρώτης βαθμίδας, ούτε Αναπληρωτής Καθηγητής με γνωστικό αντικείμενο «Παιδοψυχιατρική».

5. Το με αριθμ. ΔΠΘ/ΤΙΑΤΡ/59314/6438/28.08.2018., έγγραφο του Τμήματος Ιατρικής του Δ.Π.Θ. για την τοποθέτηση Διευθυντή της Πανεπιστημιακής Παιδοψυχιατρικής Κλινικής.

6. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Δ.Π.Θ. από την απόφαση αυτή, διαπιστώνουμε:

Την τοποθέτηση της μόνιμης Επίκουρης Καθηγήτριας, ΑΣΠΑΣΙΑΣ ΣΕΡΝΤΑΡΗ του Ευαγγέλου (Α.Δ.Τ.: Ξ 416748) στη θέση της Διευθύντριας της Πανεπιστημιακής Παιδοψυχιατρικής Κλινικής, του Τομέα Ψυχιατρικής του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης, με τριετή θητεία, από 01.09.2018 έως 31.08.2021, υπό την επιφύλαξη της παρ. 5 του άρθρου 29α του ν.4485/2017.

Κομοτηνή, 5 Σεπτεμβρίου 2018
Ο Πρύτανης
ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΠΟΛΥΧΡΟΝΙΔΗΣ

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ (Τ.Ε.Ι.) ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

Αριθμ. 4928

Αντικατάσταση του Προέδρου του Τεχνικού Συμβουλίου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας.

Η ΣΥΓΚΛΗΤΟΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ
(Τ.Ε.Ι.) ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
(Αριθμ. Συνεδρίασης: 22/06-09-2018, θέμα 5ο)

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 1 «Διάρθρωση της ανώτατης εκπαίδευσης - Νομική μορφή των Α.Ε.Ι.», 2 «Ορισμοί» (ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ - ΚΕΦ.Α') του ν. 4485/2017 «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 114) όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 8 του ν. 4521/2018 «Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής» (ΦΕΚ Α' 38) και το π.δ. 83/2013 «Μετονομασία του Τ.Ε.Ι. Λάρισας σε Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας - Μετονομασία Σχολής και Τμημάτων - Συγχώνευση Τμημάτων - Κατάργηση Παραρτημάτων και Τμημάτων - Συγκρότηση Σχολών του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας» (ΦΕΚ Α' 123), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το π.δ. 127/2013 (ΦΕΚ Α' 190), καθώς και τις παρ. 4 και 9 του άρθρου 13 του Κεφ. Γ' του ν. 4521/2018 «Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 38).

2. Την αριθμ. ΣΤ5/3/15-1-1985 (ΦΕΚ 67/Β'/8-2-1985) κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων «Σύσταση, σύνθεση και ανασύνθεση συλλογικών οργάνων αρμοδιότητας ΥΠ.Ε.Π.Θ.», και ειδικότερα τις παρ. 1 και 4 του άρθρου 1.

3. Την παρ. 10β του άρθρου 4 του ΚΕΦ. Β «Τροποποιήσεις νομοθεσίας περί Δημοσίων Έργων, Μελετών και άλλες διατάξεις» του ν. 3481/2006 (ΦΕΚ Α' 162) «Τροποποιήσεις στη νομοθεσία για το Εθνικό Κτηματολόγιο, την ανάθεση και εκτέλεση συμβάσεων έργων και μελετών και άλλες διατάξεις».

4. Τις διατάξεις της περ. δ της παρ. 2 του άρθρου 7 «Οργανισμός» του ΚΕΦ. Β' «Κανονιστικό Πλαίσιο Αυτοδιοίκησης των ΑΕΙ», της παρ. 5 του άρθρου 82 «Λοιπές διατάξεις», του εδαφίου 1 της παρ. 8 του άρθρου 84 «Τελικές και μεταβατικές διατάξεις Κεφαλαίων Α' έως Ε'» του ν. 4485/2017 (ΦΕΚ Α' 114) «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις».

5. Τις διατάξεις των άρθρων 2, 3 και 4 του ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4210/2013 (ΦΕΚ Α' 254) «Ρυθμίσεις Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και άλλες διατάξεις».

6. Το αριθμ. 130/11-4-2017 (θέμα 7ο «Συγκρότηση Τεχνικού Συμβουλίου του ΤΕΙ Θεσσαλίας») απόσπασμα πρακτικού της Συνέλευσης του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας.

7. Την αριθμ. Φ.473/123/109699/Α2/29-6-2017 (ΑΔΑ: 7Α274653ΠΣ-ΕΜΔ) απόφαση του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων, με θέμα «Συγκρότηση του Τεχνικού Συμβουλίου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας».

8. Την αριθμ. ΤΕΙ/Θ 1588/26-3-2018 (ΑΔΑ:7ΧΔ646914Κ-ΑΩΠ) απόφαση της Συγκλήτου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας (Συνεδρίαση 5/15-2-2018, Θέμα 21ο) που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 228/Υ.Ο.Δ.Δ./23-4-2018 με θέμα «Αντικατάσταση του Προέδρου του Τεχνικού Συμβουλίου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας», όπου ορίστηκε ο Ιωάννης Κεχαγιάς στη θέση του Προέδρου του Τεχνικού Συμβουλίου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας.

9. Την αριθμ. ΤΕΙ/Θ 2688/14-5-2018 απόφαση του Πρύτανη του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας, με θέμα «Χορήγηση επιστημονικής άδειας στον ΙΩΑΝΝΗ ΚΕΧΑΓΙΑ, μέλος ΔΕΠ του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών Τ.Ε. της ΣΤΕΦ από 01-10-2018 έως και 30-09-2019.

10. Την αριθμ. 201651/Ζ1/21-11-2017 διαπιστωτική πράξη του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων σχετικά με την εκλογή του Πρύτανη και των τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας.

11. Την αριθμ. 7582/29-12-2017 (ΑΔΑ: 6ΔΕ546914Κ-ΓΒΥ) απόφαση του Πρύτανη του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας, με θέμα «Τομέας ευθύνης και επιμέρους αρμοδιότητες των Αντιπρυτάνεων του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Τ.Ε.Ι.) Θεσσαλίας» που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 4867/Β'/29-12-2017.

12. Την αριθμ. 4788/03-09-2018 (ΑΔΑ:6Ζ0Ε46914Κ-4ΩΩ) απόφαση συγκρότησης της Συγκλήτου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας για το Ακαδ. Έτος 2018-2019.

13. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του ιδρύματος, αποφασίζουμε:

τον ορισμό του Ιωάννη Χουλιάρα του Γεωργίου με ΑΔΤ ΑΗ 782832, Πολιτικού Μηχανικού, Καθηγητή πρώτης βαθμίδας του Τμήματος Πολιτικών Μηχανικών ΤΕ (στη Λάρισα) της Σ.Τ.Ε.Φ., στη θέση του Προέδρου του Τεχνικού Συμβουλίου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας, σε αντικατάσταση του Ιωάννη Κεχαγιά, για τον υπόλοιπο χρόνο της θητείας του (έως 02-08-2019), σύμφωνα την αριθμ. Φ.473/123/109699/Α2/29-6-2017 (ΑΔΑ: 7Α274653ΠΣ-ΕΜΔ) απόφαση του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων, με θέμα «Συγκρότηση του Τεχνικού Συμβουλίου του Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας», με αναπληρωτή τον Βασίλειο Νταφόπουλο του Βησσαρίωνα με ΑΔΤ ΑΒ 854208, Ηλεκτρολόγο Μηχανικό, Καθηγητή πρώτης βαθμίδας του Τμήματος Ηλεκτρολόγων Μηχανικών ΤΕ της Σ.Τ.Ε.Φ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Λάρισα, 3 Σεπτεμβρίου 2018

Ο Πρύτανης

ΞΕΝΟΦΩΝ ΣΠΗΛΙΩΤΗΣ