

## 31986L0609

### **Directiva 86/609/CEE do Conselho de 24 de Novembro de 1986 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos**

*Jornal Oficial n.º L 358 de 18/12/1986 p. 0001 - 0028*

*Edição especial finlandesa: Capítulo 15 Fascículo 7 p. 0157*

*Edição especial sueca: Capítulo 15 Fascículo 7 p. 0157*

#### DIRECTIVA DO CONSELHO

de 24 de Novembro de 1986

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (86/609/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100g.,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que existem actualmente, entre as legislações nacionais em vigor para a protecção dos animais utilizados para determinados fins experimentais, disparidades que podem afectar o funcionamento do mercado comum;

Considerando que as legislações dos Estados-membros devem ser harmonizadas no sentido de se eliminarem tais disparidades; considerando que essa harmonização deve garantir que o número de animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos seja reduzido ao mínimo, que tais animais sejam adequadamente tratados, que não lhes sejam infligidos desnecessariamente dor, sofrimento, aflição ou dano duradouro e que, se inevitáveis, tais padecimentos sejam reduzidos ao mínimo;

Considerando nomeadamente que devem ser evitadas tanto quanto possível quaisquer duplicações de experiências,

(1) JO n.º C 351 de 31. 12. 1985, p. 16.

(2) JO n.º C 255 de 13. 10. 1986, p. 250.

(3) JO n.º C 207 de 18. 8. 1986, p. 3.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1g.

A presente directiva tem por objectivo garantir que, quando forem utilizados animais para fins experimentais ou outros fins científicos, as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas em vigor nos Estados-membros destinadas à sua protecção sejam aproximadas, de modo a não prejudicar o estabelecimento ou o funcionamento do mercado comum, nomeadamente, por meio de distorções de concorrência ou entraves de ordem comercial.

Artigo 2g.

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a)

«Animal», salvo especificação em contrário, qualquer animal vertebrado vivo não humano, incluindo formas larvares autónomas e/ou de reprodução, à excepção de formas fetais ou embrionárias;

b)

«Animais para experiências», qualquer animal utilizado ou destinado a ser utilizado em experiências;

c)

«Animais de criação especial», qualquer animal especialmente criado para ser utilizado em experiências em locais aprovados pela autoridade ou devidamente registados;

d)

«Experiência», a utilização de um animal para fins experimentais ou científicos que possam causar-lhe dor, sofrimento, aflição ou dano duradouro, incluindo qualquer acção que tenha em vista ou que possa resultar no nascimento de um animal em tais condições, à excepção dos métodos menos dolorosos de matar ou marcar um animal aceites pela prática moderna (métodos «humanos»); a experiência começa no momento em que um

animal é preparado pela primeira vez para ser utilizado e acaba quando já não há mais observações a fazer para tal

experiência; a eliminação da dor, sofrimento, aflição ou dano duradouro graças à utilização eficaz de anestéticos, analgésicos ou outros métodos não exclui a utilização dos animais do âmbito desta definição. Excluem-se as práticas não experimentais, agrícolas ou de clínica veterinária;

e)

«Autoridade», a autoridade designada por cada Estado-membro como responsável pela supervisão das experiências na acepção da presente directiva;

f)

«Pessoa competente», qualquer pessoa considerada por um Estado-membro como sendo competente para desempenhar qualquer das funções descritas na presente directiva;

g)

«Estabelecimento», qualquer instalação, edifício, grupo de edifícios ou outro local, podendo incluir uma zona não completamente fechada ou coberta e instalações móveis;

h)

«Estabelecimento de criação», qualquer estabelecimento onde os animais são criados com vista à sua utilização em experiências;

i)

«Estabelecimento fornecedor», qualquer estabelecimento, que não o estabelecimento de criação, que forneça animais destinados a serem utilizados em experiências;

j)

«Estabelecimento de utilização», qualquer estabelecimento onde os animais são utilizados em experiências;

k)

«Devidamente anestesiado», privado de sensibilidade mediante métodos de anestesia (local ou geral) tão eficazes quanto os utilizados nas boas práticas veterinárias;

l)

«Morte por métodos humanos», a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Artigo 3g.

A presente directiva é aplicável à utilização de animais em experiências realizadas com um ou vários dos seguintes objectivos:

a)

O desenvolvimento, a produção, o controlo de qualidade, da eficácia e da segurança de medicamentos, alimentos e outras substâncias ou produtos:

ii)

Destinados a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, estados precários de saúde ou outras situações anormais ou os seus efeitos no homem, nos animais ou nas plantas;

ii)

Destinados à avaliação, detecção, regulação ou modificação de condições fisiológicas no homem, nos animais ou nas plantas.

b)

A protecção do ambiente natural, no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais.

Artigo 4g.

Cada Estado-membro deve garantir a proibição de experiências em que sejam utilizados animais pertencentes a espécies consideradas ameaçadas de extinção ao abrigo do Apêndice 1 da Convenção Internacional sobre o Comércio de Espécies da Fauna e da Flora Ameaçadas de Extinção de do Anexo C I do Regulamento (CEE) nº 3626/82 (1), excepto se tais experiências forem conformes a esse

regulamento e os seus objectivos forem:

- a investigação orientada para a preservação das espécies em questão, ou
- fins essencialmente biomédicos, quando se provar que a espécie em questão é excepcionalmente a única indicada para tais fins.

Artigo 5g.

Os Estados-membros zelarão por que, relativamente aos cuidados de ordem geral e à acomodação dos animais:

a)

Todos os animais para experiências sejam alojados, tenham um meio ambiente adequado, pelo menos alguma liberdade de movimentos, alimentação, água e recebam os cuidados necessários à sua saúde e ao seu bem-estar;

b)

Qualquer limitação à capacidade de um animal para experiências satisfazer as suas necessidades físicas e etológicas seja limitada ao mínimo absolutamente necessário;

c)

As condições ambientais nas quais os animais para experiências são criados, conservados ou utilizados sejam sujeitas a controlos diários;

d)

O bem-estar e o estado de saúde dos animais para experiências sejam controlados por uma pessoa competente para evitar dor ou sofrimentos desnecessários, aflicção ou dano duradouro;

e)

Sejam tomadas medidas destinadas a garantir que qualquer deficiência ou sofrimento sejam eliminados o mais rapidamente possível.

Na aplicação do disposto nas alíneas a) e b), os Estados-membros devem ter em conta as orientações definidas no Anexo II.

Artigo 6g.

1. Cada Estado-membro designará a autoridade ou autoridades responsáveis pela boa execução das disposições da presente directiva.

2. N.º âmbito da aplicação da presente directiva, os

Estados-membros adoptarão as medidas necessárias para que a autoridade designada mencionada no n.º 1 possa recorrer a peritos competentes nas matérias em questão.

(1) JO n.º L 384 de 31. 12. 1982, p. 1.

Artigo 7g.

1. As experiências só podem ser realizadas por pessoas competentes autorizadas, ou sob a sua responsabilidade directa, ou se os projectos experimentais ou outros projectos científicos forem autorizados em conformidade com o disposto na legislação nacional.

2. Não deve ser realizada uma experiência se, para obter o resultado desejado, for razoável e praticamente possível utilizar outro método cientificamente satisfatório que não implique a utilização de um animal.

3. Quando a experiência for indispensável, a escolha das espécies deve ser cuidadosamente realizada e, se necessário, justificada junto da autoridade. Caso sejam possíveis várias experiências, devem ser seleccionadas as que exigirem menor número de animais, envolverem animais com o menor grau de sensibilidade neuro-fisiológica, causarem menor dor, sofrimento, angústia ou danos permanentes e que oferecerem maiores probabilidades de resultados satisfatórios.

Só devem ser realizadas experiências com animais bravios quando as experiências com outros animais não satisfizerem os objectivos da experiência.

4. Todas as experiências devem ser organizadas de forma a evitar aflicção, dor e sofrimento desnecessários aos animais utilizados. Todas as experiências devem conformar-se com o disposto no artigo 8g.. As medidas estabelecidas no artigo 9g. serão respeitadas em todos os casos.

Artigo 8g.

1. Todas as experiências devem ser realizadas sob anestesia geral ou local.

2. Não se aplica o disposto no n.º 1 quando:

a) A anestesia for considerada mais traumatizante para o animal que a própria experiência;

b) A anestesia for incompatível com o objectivo da experiência. Em casos destes, devem ser tomadas medidas legislativas e/ou administrativas que garantam que tais experiências não sejam levadas a cabo desnecessariamente.

mente.

A anestesia deve ser usada em caso de lesões graves que possam causar dores violentas.

3. Se a anestesia não for possível, devem ser utilizados analgésicos ou outros métodos adequados para garantir que a dor, o sofrimento, a aflicção ou dano sejam tanto quanto possível limitados e que o animal não seja, em caso algum, sujeito a dor, aflicção ou sofrimento violentos.

4. Desde que essa acção seja compatível com o objectivo da experiência, o animal anestesiado que venha a sofrer dores consideráveis uma vez passado o efeito da anestesia deve ser tratado a tempo com analgésicos ou, se tal não for possível, imediatamente abatido por métodos humanos.

Artigo 9g.

1. N.º fim de cada experiência, decidir-se-á se o animal deve ser mantido em vida ou abatido por um método humano, sob condição de que o animal não seja mantido em vida se, mesmo tendo recuperado o seu estado normal de saúde sob todos os outros aspectos, for provável que fique em condições de sofrimento e aflicção permanentes.

2. As decisões referidos no número anterior serão tomadas por uma pessoa competente, de preferência um veterinário.

3. Quando, no fim de uma experiência:

a) Um animal deva ser conservado vivo, deve receber os cuidados adequados ao seu estado de saúde, ser colocado sob a vigilância de um veterinário ou de outra pessoa competente e ficar sob condições conformes às disposições do artigo 5g.; as condições definidas na presente alínea podem, no entanto, ser derogadas se, na opinião de um veterinário, isso não acarretar sofrimento para o animal;

b) Um animal não deva ser mantido vivo ou não possa beneficiar das disposições do artigo 5g. relativas ao seu bem-estar, deve ser abatido por um método humano o mais depressa possível.

Artigo 10g.

Os Estados-membros devem assegurar que a utilização de um mesmo animal em novas experiências é compatível com o disposto na presente directiva.

Em especial, um animal não pode ser utilizado mais que uma vez em experiências que envolvam dores violentas, aflicção ou sofrimento equivalente.

Artigo 11g.

Sem prejuízo das outras disposições da presente directiva, quando tal for necessário para os objectivos legítimos de uma experiência, a autoridade pode permitir que o animal em questão seja posto em liberdade, desde que esteja certa de que serão tomadas todas as medidas necessárias para salvaguardar o seu bem-estar e desde que o seu estado de saúde o permita não constitua perigo para a saúde pública e para o ambiente.

Artigo 12g.

1. Os Estados-membros estabelecerão mecanismos pelos quais as experiências ou os dados relativos às pessoas que procedem a tais experiências sejam previamente notificadas à autoridade.

2. Quando estiver previsto submeter um animal a uma experiência que lhe provoque ou possa provocar dores violentas susceptíveis de se prolongarem, tal experiência deve ser especificamente declarada e justificada junto da autoridade ou expressamente autorizada por ela. A autoridade tomará as medidas judiciais e administrativas adequadas se não puder provar que a experiência é suficientemente importante para as necessidades essenciais do homem e do animal.

Artigo 13g.

1. Com base nos pedidos de autorização e notificações recebidos e nos relatórios feitos, a autoridade de cada Estado-membro deve recolher e, na medida do possível, publicar periodicamente informações estatísticas sobre o uso de animais em experiências, referindo:

a) O número e a espécie dos animais utilizados para fins experimentais;

b) O número de animais, subdivididos por categorias, utilizados nas experiências referidas no artigo 3g.;

c) O número de animais, subdividido por categorias, utilizados em experiências exigidas pela lei.

2. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar a protecção da confidencialidade de quaisquer informações sensíveis do ponto de vista comercial divulgadas ao abrigo da presente directiva.

Artigo 14g.

As pessoas que realizem experiências ou nelas tomarem parte e as pessoas que se ocuparem de animais utilizados em experiências, desempenhando tarefas de supervisão, devem ter uma instrução e uma formação adequadas.

Em especial, as pessoas que realizem ou supervisionem a execução de experiências devem ter recebido formação num domínio científico relacionado com o trabalho experimental que realizem e serem capazes de manusear animais de laboratório e deles se ocuparem; devem também ter provado à

autoridade que atingiram um nível de formação suficiente para desempenharem as suas tarefas.

#### Artigo 15g.

Os estabelecimentos de criação e fornecedores devem ser aprovados ou registados junto da autoridade e satisfazer as disposições dos artigos 5g. e 14g., salvo se tiver sido concedida uma isenção ao abrigo do nº 4 do artigo 19g. ou do artigo 21g.. Um estabelecimento fornecedor apenas pode receber um animal de outro estabelecimento de criação ou fornecedor, a menos que o animal tenha sido legalmente importado e não seja um animal feroz ou vadio. Um estabelecimento fornecedor pode obter, em conformidade com as disposições determinadas pela autoridade, uma isenção geral ou especial desta última disposição.

#### Artigo 16g.

Na aprovação ou registo previstos no artigo 15g., deve ser explicitamente indicada a pessoa competente responsável pelo estabelecimento encarregado de fornecer ou de organizar a administração dos cuidados adequados aos animais

das espécies criadas ou mantidas no estabelecimento e

de assegurar o cumprimento das disposições dos arti-

gos 5g. e 14g.

#### Artigo 17g.

1. Os estabelecimentos de criação e fornecedores devem registar o número e as espécies de animais vendidos ou fornecidos, as datas em que são vendidos ou fornecidos, o nome e a direcção do receptor e o número e as espécies de animais que morreram nos estabelecimentos em questão.

2. Cada autoridade determinará os registos que devem ser conservados e postos à disposição pela pessoa responsável pelos estabelecimentos mencionados no nº 1; tais registos devem ser conservados durante um período mínimo de três anos a contar da data da última entrada e devem ser submetidos a uma inspecção periódica por representantes da autoridade.

#### Artigo 18g.

1. Em todos os estabelecimentos de criação, fornecedores ou de utilização, todos os cães, gatos ou primatas não humanos devem ser dotados, antes de serem desmamados, de uma marca de identificação individual, da forma menos dolorosa possível, excepto nos casos referidos no nº 3.

2. Os cães, gatos ou primatas não humanos não marcados levados para um estabelecimento pela primeira vez depois de terem sido desmamados devem ser marcados o mais depressa possível.

3. Para os cães, gatos ou primatas não humanos ainda não desmamados transferidos de um estabelecimento referido no nº 1 para outro, e que não foi possível por razões práticas marcar antes, o estabelecimento de destino deve conservar, até à marcação, documentação contendo informações exaustivas e referindo, em particular, a identidade da mãe.

4. Nos relatórios de cada estabelecimento devem figurar as particularidades de identidade e de origem de todos os cães, gatos ou primatas não humanos.

#### Artigo 19g.

1. Os estabelecimentos de utilização devem ser registados junto das autoridades ou aprovados por elas. Os estabelecimentos de utilização devem providenciar no sentido de dispor de instalações e equipamentos adequados às espécies de animais utilizados e às experiências realizadas. O seu planeamento, construção e funcionamento devem ser de forma a garantir que as experiências se realizem de uma

forma tão eficaz quanto possível, com o objectivo de obter resultados sólidos com o maior número possível de animais e o mínimo de dor, sofrimento, aflicção ou danos duradouros possível.

2. Em cada estabelecimento de utilização:

a) Devem estar devidamente identificadas a pessoa ou pessoas responsáveis, do ponto de vista administrativo, pelos cuidados a prestar aos animais e pelo funcionamento do equipamento;

b) Deve haver um número suficiente de pessoas devidamente preparadas;

c) Devem ser tomadas medidas adequadas para tornar possível uma consulta e tratamento veterinário;

d) Deve existir um veterinário ou outra pessoa competente, com funções de consultor sobre o bem-estar dos animais.

3. Quando as autoridades o permitirem, podem ser feitas experiências fora dos estabelecimentos de utilização.

4. Nos estabelecimentos de utilização apenas podem ser utilizados animais de estabelecimentos de criação ou fornecedores, a menos que tenha sido obtida uma isenção, de acordo com as determinações da autoridade. Sempre que possível, devem ser utilizados animais de criação especial. Os animais vadios das espécies domésticas não devem ser utilizados em ensaios. Não pode tornar-se extensiva a cães gatos vadios qualquer isenção geral estabelecida ao abrigo do disposto no presente número.

5. Os estabelecimentos de utilização devem conservar registos de todos os animais utilizados e pô-los à disposição da autoridade, sempre que estas os solicitarem. Tais registos devem indicar, em particular, o número e espécie de todos os animais adquiridos, a sua proveniência e data de chegada. Tais registos devem ser conservados durante um período mínimo de três anos e ser submetidos à autoridade que os solicitar. Os estabelecimentos de utilização serão submetidos a uma inspecção periódica por representantes da autoridade.

Artigo 20g.

Quando os estabelecimentos de utilização criarem animais para serem utilizados em experiências nas suas próprias instalações, apenas um registo ou aprovação será necessário para efeitos do disposto nos artigos 15g. e 19g.

Contudo os estabelecimentos devem respeitar as disposições da presente directiva relativas aos estabelecimentos de criação e de utilização.

Artigo 21g.

Os animais pertencentes às espécies referidas no Anexo I e que se destinem a ser utilizadas para fins experimentais devem ser animais de criação especial, excepto se tiver sido obtida uma isenção geral ou especial nos termos de disposições estabelecidas pela autoridade.

Artigo 22g.

1. Para evitar duplicações inúteis das experiências destinadas a satisfazer as disposições legais nacionais ou comu-

nitárias relativas à saúde e segurança, os Estados-membros reconhecerão, na medida do possível, a validade dos dados resultantes das experiências realizadas no território de outro Estado-membro, excepto se forem necessários novos testes para proteger a saúde pública e a segurança.

2. Para esse fim, se tal for exequível e sem prejuízo das disposições das directivas comunitárias em vigor, os Estados-membros fornecerão à Comissão informações sobre as respectivas legislações e práticas administrativas relativas às experiências com animais, incluindo as obrigações a satisfazer antes da comercialização dos produtos, bem como informações concretas sobre todas as experiências realizadas nos respectivos territórios, sobre autorizações ou outros elementos de ordem administrativa relativos a essas experiências.

3. A Comissão constituirá um comité consultivo permanente, em que os Estados-membros estejam representados, que assistirá a Comissão na organização do intercâmbio de informações apropriadas, assegurando a sua confidencialidade, e que assistirá igualmente a Comissão nas demais questões decorrentes da aplicação da presente directiva.

Artigo 23g.

1. A Comissão e os Estados-membros encorajarão a investigação orientada no sentido de desenvolver e aferir as técnicas susceptíveis de fornecer o mesmo nível de informação que as experiências com animais, mas que utilizem menos animais ou impliquem sofrimentos menores, e tomarão todas as outras medidas que considerem oportunas para favorecer a investigação neste sector. A Comissão e os Estados-membros controlarão a evolução dos métodos experimentais.

2. Antes do fim de 1987, a Comissão elaborará um relatório sobre a possibilidade de modificar os testes e orientações estabelecidas nas directivas comunitárias em vigor, atendendo aos objectivos referidos no nº 1.

Artigo 24g.

A presente directiva não limita o direito dos Estados-membros de aplicarem ou adoptarem medidas mais rígidas para a protecção dos animais utilizados para fins experimentais ou para o controlo e limitação do uso de animais em experiências. Os Estados-membros podem, nomeadamente, exigir uma autorização prévia para a realização das experiências ou programas de trabalho notificados de acordo com o disposto no nº 1 do artigo 12g.

Artigo 25g.

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para, o mais tardar em 24 de Novembro de 1989, darem cumprimento à presente directiva. Informarão imediatamente a Comissão das medidas tomadas.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão as medidas legislativas nacionais que adoptarem no sector abrangido pela presente directiva.

Artigo 26g.

A intervalos regulares que não ultrapassem os três anos, os Estados-membros informarão a Comissão das medidas adoptadas nesta área e apresentarão um resumo adequado das informações recolhidas nos termos do disposto no segundo parágrafo do artigo 13g.; a Comissão preparará

um relatório, a apresentar ao Conselho e ao Parlamento

Europeu.

Artigo 27g.

Os Estados-membros são destinatários da presente direc-  
tiva.

Feito em Bruxelas, em 24 de Novembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

W. WALDEGRAVE