



Stappenplan voor toelating kopverdovingssysteem Dutch Vision

Eisen kopverdovingssysteem

Marien Gerritzen
Henny Reimert

VERTROUWELIJK



LIVESTOCK RESEARCH
WAGENINGEN **UR**

Stappenplan voor toelating kopverdovingssysteem Dutch Vision

Eisen kopverdovingssysteem

Marien Gerritzen
Henny Reimert

Wageningen UR Livestock Research
Lelystad, april 2014

VERTROUWELIJK

Livestock Research Rapport 374



LIVESTOCK RESEARCH
WAGENINGEN UR

Marien Gerritzen, Henny Reimert, 2014. *Stappenplan voor toelating kopverdovingssysteem Dutch Vision; Eisen kopverdovingssysteem*. Lelystad, Wageningen UR (University & Research centre) Livestock Research, Vertrouwelijk Livestock Research Rapport 374.

© 2014 Wageningen UR Livestock Research, Postbus 65, 8200 AB Lelystad, T 0320 23 82 38, E info.livestockresearch@wur.nl, www.wageningenUR.nl/livestockresearch. Livestock Research is onderdeel van Wageningen UR (University & Research centre).

Livestock Research aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade voortvloeiend uit het gebruik van de resultaten van dit onderzoek of de toepassing van de adviezen.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook zonder voorafgaande toestemming van de uitgever of auteur.



De certificering volgens ISO 9001 door DNV onderstreept ons kwaliteitsniveau. Op als onze onderzoeksopdrachten zijn de Algemene Voorwaarden van de Animal Sciences Group van toepassing. Deze zijn gedeponneerd bij de Arrondissementsrechtbank Zwolle.

Vertrouwelijk Livestock Research Rapport 374

Inhoud

	Samenvatting	1
1	Inleiding	3
2	Voorwaarden en bestaande kennis	4
	2.1 EU verordening 1099/2009	4
	2.2 EFSA wetenschappelijke opinie	4
	2.3 Eerder onderzoek aan Dutch Vision kop verdover	6
	2.4 Opinie toezichthouder	6
3	Conclusies en advies	7
	Literatuur	8
	Bijlagen	9
	Bijlage 1 Council regulation (EC) No 1099/2009; on the protection of animals at the time of killing	
	Bijlage 2 EFSA Scientific Opinion; Guidance on the assessment criteria for studies evaluating the effectiveness of stunning interventions regarding animal protection at the time of killing	

Samenvatting

Voor het verdoven van pluimvee is door de firma Dutch Vision een elektrische verdover ontwikkeld waarin pluimvee door middel van een elektrische stroom door de kop wordt verdoofd. De machine is in-line geplaatst in een commerciële pluimveeslachterij naast de huidige multi-bird waterbadverdover. Implementatie en toestemming voor in gebruikname van de Dutch Vision verdoving methode roept bij de Nederlandse toezichthouder nog vragen op. Naar aanleiding van deze vragen is door Dutch Vision aan Wageningen Livestock Research advies gevraagd. Voorwaarden waaraan methoden voor het verdoven en doden van dieren moeten voldoen zijn vastgelegd in EU regelgeving (EU Council Regulation (EC) no 1099/2009). Uitgangspunt in de wetgeving is dat dieren in een toestand van bewusteloosheid en gevoelloosheid worden gebracht die aanhoudt tot de dood is ingetreden. Naast deze verordening is er door EFSA een richtlijn opgesteld waaraan nieuwe verdovingsmethoden zouden moeten voldoen en welke informatie moet worden gegenereerd voor een goede toetsing van een dergelijke methode EFSA Journal 2013;11(12):3486 [41 pp.]

In eerder onderzoek uitgevoerd door Wageningen Livestock Research (Lambooy en Reimert, 2011) is op basis van hersenactiviteit (EEG) bewusteloosheid en duur van bewusteloosheid vastgesteld.

Op basis van verordening 1099 /2009 en de richtlijnen die EFSA stelt is op basis van het eerder uitgevoerde onderzoek onvoldoende gegevens voor een goede onderbouwing overlegd voor implementatie in de praktijk. Dit is ook benoemd in de conclusies van dit onderzoek.

Er wordt dan ook geadviseerd om aan de hand van een stapsgewijze aanpak te komen tot implementatie van de bedwelmingsmethode. Belangrijkste actiepunten in het stapsgewijze onderzoek zijn:

- Opstellen van een lijst met actiepunten
- Uitvoeren van een experiment onder experimentele en of praktijk omstandigheden
- Rapportage of publicatie volgens de EFSA richtlijn.

1 Inleiding

Voor het verdoven van pluimvee is door de firma Dutch Vision een elektrische verdover ontwikkeld waarin pluimvee door middel van een elektrische stroom door de kop wordt verdoofd. De machine is in-line geplaatst in een commerciële pluimveeslachterij naast de huidige multi-bird waterbadverdover. Gezien de ontwikkelingen van de laatste jaren binnen wetgeving (EU regulation 1099/2009), de discussie rond onverdoofd (halal) slachten en de recente ontwikkelingen in de discussie rond onverdoofd aanhangen van pluimvee is de behoefte aan betere verdovingsmethoden sterk toegenomen. Naast de geldende EU regelgeving is door EFSA een wetenschappelijke opinie opgesteld waarin de criteria zijn vastgesteld waaraan nieuwe verdoving methoden en onderzoek naar deze methoden aan zouden moeten voldoen.

Implementatie en toestemming voor ingebruikname van de verdovingsmethode van Dutch Vision roept bij de Nederlandse toezichthouder nog vragen op. Naar aanleiding van deze vragen is door Dutch Vision aan Wageningen Livestock Research advies gevraagd op basis van een inventarisatie van de bestaande kennis over de methode en een inventarisatie van ontbrekende kennis en of gegevens vereist voor implementatie van de methode. In deze studie zal op basis van wet- en regelgeving, EFSA opinie, eerder uitgevoerd onderzoek en een interview met de toezichthouder een advies over nader onderzoek worden opgesteld.

2 Voorwaarden en bestaande kennis

2.1 EU verordening 1099/2009

Voorwaarden waaraan methoden voor het verdoven en doden van dieren moeten voldoen zijn vastgelegd in EU regelgeving (EU Council Regulation (EC) no 1099/2009). Uitgangspunt in de wetgeving is dat dieren in een toestand van bewusteloosheid en gevoelloosheid worden gebracht die aanhoudt tot de dood is ingetreden. Dit betekent dat bewusteloosheid duurt totdat de dieren voldoende verbloed zijn en in staat van bewusteloosheid dood gaan. De vereiste duur van bewusteloosheid hangt daarmee nauw samen met de duur tot aansnijden en start van het verbloeden. In verordening 1099/2009 artikel 6 is aangegeven dat wetenschappelijke onderbouwing van de toe te passen verdovingsmethode van belang is. Een van de voor pluimvee toegelaten methoden is kop-verdoven van pluimvee. In tabel 2 van bijlage 1 van de verordening is kop verdoving omschreven als het blootstellen van de hersenen aan een stroomsterkte die een gegeneraliseerd epileptisch beeld op het elektro-encefalogram (eeg) genereert. Daarnaast zijn in hoofdstuk 2.4 van deze bijlage de volgende voorwaarden vastgelegd:

- 4.1. *Bij het gebruik van elektrische bedwelming via uitsluitend de kop van een dier, worden de elektroden aan weerszijden van de hersenen van het dier bevestigd en aan diens grootte aangepast.*
- 4.2. *Bij de elektrische bedwelming via uitsluitend de kop van een dier wordt gebruik gemaakt van de minimale stroomsterkte zoals voorgeschreven in tabel 1.*

In tabel 1 van de voornoemde bijlage is vastgelegd dat bij elektrische kop verdoving van pluimvee tenminste een stroomsterkte van 240 mA wordt toegepast.

Naast de definitie en voorwaarden voor kop verdoving van pluimvee zijn een aantal Key-parameters benoemd. Opmerkelijk is dat er voor een aantal van deze parameters geen minimum eisen of waarden zijn toegekend.

Key-Parameters voor elektrisch bedwelming via uitsluitend de kop:

- Minimale stroomsterkte (A of mA) (**240 mA**)
- Minimale spanning (V)
- Maximale frequentie (Hz)
- Minimale tijdsduur van de blootstelling
- Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken/doden(seconden)
- Kalibratiefrequentie van de uitrusting
- Optimalisatie van de stroomafgifte
- Voorkomen van elektrische schokken vóór de bedwelming
- Plaats van de elektroden en hun contactoppervlakte (**weerszijde van de hersenen**)

2.2 EFSA wetenschappelijke opinie

Onder leiding van het Animal Health and Welfare panel van de EFSA is een wetenschappelijke opinie opgesteld waarin de richtlijnen voor onderzoek naar verdovingsmethoden zijn vastgelegd (EFSA, 2013). Deze EFSA opinie is opgesteld in opdracht van DG Sanco en zal een belangrijke leidraad zijn voor toetsing en toelating van nieuwe verdovingsmethoden in de EU. In onderstaande figuur zijn 2 typen onderzoek benoemd die zouden moeten worden uitgevoerd aan nieuwe verdovingsmethoden.

Type	Conditions	Elements of research recommended
I. Proof of concept	Study under controlled laboratory conditions	A. Comprehensive record of stunning intervention and key parameters B. Assessment of onset and duration of unconsciousness by EEG or ECoG C. Assessment of absence of pain, distress and suffering using behavioural and either physiological or neurological animal-based measures D. Comprehensive record of outcome assessment E. Stunning without sticking to establish duration of unconsciousness achievable with simple stunning intervention
II. Ground truthing	Study under slaughterhouse conditions	F. Comprehensive record of stunning intervention and key parameters G. Assessment of onset and duration of unconsciousness using animal-based measures H. Assessment of absence of pain, distress and suffering using behavioural and either physiological or neurological animal-based measures I. Comprehensive record of outcome assessment J. Assessment of absence of pain, distress and suffering during restraint/pre-stunning if it deviates from conventional methods and/or is potentially painful

Bron: EFSA Journal 2013; 11(12): 3486

Fase 1, "Study under controlled laboratory conditions", beschrijft de onderdelen die vastgelegd en onderzocht dienen te worden in een studie onder experimentele omstandigheden. Belangrijk hierin (punt A en D) is dat er een gedegen uitgebreide beschrijving is van de bedwelmingsmethode waarin naast de werking en beschrijving van de apparatuur ook de key-parameters zijn benoemd (Voltage, Amperage, Frequentie, blootstellingsduur). Bewusteloosheid en duur van bewusteloosheid (punt B, C en E) worden op basis van hersenactiviteit beoordeeld waarbij dieren aan de eerder omschreven parameters zijn blootgesteld. Daarnaast worden pijn, stress en lijden vastgesteld aan de hand van dierparameters die zijn gebaseerd op neurologische en fysiologische kenmerken.

Fase II: "Study under slaughterhouse conditions", beschrijft de onderdelen die vastgesteld en onderzocht dienen te worden tijdens een proef onder praktijkomstandigheden. De key-parameters en de verdovingsmethode dienen voldoende te worden omschreven (F) en er hoort een uitgebreide rapportage van de uitkomsten van de praktijktoets te worden opgesteld. Tijdens de praktijk toets wordt bewusteloosheid en duur van bewusteloosheid vastgesteld op basis van dierparameters. Daarnaast worden pijn, stress en ongerief vastgesteld zowel tijdens de bedwelmings als tijdens fixeren voorafgaand aan de bedwelmings.

In de EFSA opinie (zie bijlage 2) is in paragraaf 3.1.2 tabel 3 opgenomen waarin de parameters die overlegd moeten worden zijn omschreven.

2.3 Eerder onderzoek aan Dutch Vision kop verdover

Een eerder onderzoek naar key-parameters en effectieve bedwelming met de Dutch Vision kopverdover is in 2011 uitgevoerd en beschreven door Lambooy en Reimert (2011). In dit onderzoek is op basis van hersenactiviteit (EEG) moment van intreden van bewusteloosheid en duur van bewusteloosheid vastgesteld.

Belangrijkste bevindingen waren dat bij een stroomsterkte van 217 ± 32 mA gedurende 1 seconde gevolgd door een stroomsterkte van 64 ± 16 mA alle dieren ($n=26$) bedwelmd waren gedurende gemiddeld 51 seconden. Vijf dieren reageerden na 30 seconden op een pijnprikkel, de overige dieren na 60 seconden of later.

Conclusies in dit rapport waren:

- de methode zorgt voor een effectieve bedwelming.
- (bijna) alle dieren komen weer bij bewustzijn.
- Verbloeden van de dieren zo snel mogelijk na verdoven.

Verdere ontwikkeling van de methode wordt aanbevolen (zie: Lambooy en Reimert, 2011).

2.4 Opinie toezichthouder

Om te komen tot een goede interpretatie van voorwaarden is aan de Nederlandse toezichthouder (NVWA) gevraagd welke vragen zij hebben in verband met implementatie van de Dutch Vision Kopverdover.

Voor de NVWA moet het duidelijk zijn dat de toegepaste methode voldoet aan artikel 4 van de verordening 1099/2009, namelijk dat het welzijn van de dieren wordt beschermd.

Voor implementatie van de methode moet duidelijk zijn dat:

- Cruciale of key- parameters zijn vastgesteld en wetenschappelijk zijn onderbouwd.
- EEG onderzoek moet onderbouwen of het doel wordt bereikt met de toegepaste instellingen.
- Er moet een stun-stick periode worden bepaald waardoor gegarandeerd wordt dat dieren niet meer bij bewustzijn komen voordat de dood intreedt.

3 Conclusies en advies

Op basis van de wettelijke eisen die zijn vastgesteld in verordening 1099/2009 voldoet de verdovingsmethode aan de belangrijkste voorwaarde die voor pluimvee is neergelegd voor elektrische bedwelming toegepast op uitsluitend de kop, namelijk een stroomsterkte van 240 mA en direct intreden van bewusteloosheid. Op basis hiervan en in beschouwing nemend dat elektrisch bedwelmen d.m.v. kopdoorstroming en het aanhangen van pluimvee voorafgaand aan de bedwelming is toegestaan, zou de toegepaste methode niet als nieuwe methode beoordeeld hoeven te worden.

Of dit inderdaad het geval is zal moeten worden bevestigd door de daartoe bevoegde instanties (NVWA, DG SANCO).

Mocht de methode daarentegen als een nieuwe toepassing voor het bedwelmen van pluimvee worden gezien, dan zal toelating zeer waarschijnlijk niet worden gerealiseerd op basis van wat nu gepubliceerd is. De beschikbare (gepubliceerde) informatie over het systeem is namelijk onvoldoende om met succes getoetst te kunnen worden aan de EFSA Guidance uit 2013.

In een eerder experiment is deels voldaan aan de aanbevelingen die zijn opgesteld door EFSA, namelijk het vaststellen van bewusteloosheid op basis van EEG metingen. In rapport 304 van Lambooy en Reimert (2011) ontbreken een aantal cruciale parameters die nodig zijn voor een volledige beoordeling van de methode, namelijk een beschrijving van de toegepaste spanning, stroomvorm en frequentie.

De duur van bewusteloosheid is vastgesteld bij een beperkt aantal dieren en is gemiddeld 51 seconden. Voorafgaande aan implementatie zal op basis van de tijd tot aansnijden in de betreffende slachterij een minimale duur van bewusteloosheid moeten worden gedefinieerd. De minimale duur van bewusteloosheid is de tijd tussen eind verdoven en aansnijden plus de tijd die nodig is voor intreden van de dood door verbloeden. Algemeen wordt hiervoor 30 seconden na aansnijden gehanteerd. Dit betekent dat bij de onderzochte instelling van de apparatuur binnen 21 seconden alle dieren moeten zijn aangesneden. Als we uitgaan van de 5 dieren die na 30 seconden op een pijnprikkel reageren zou aansnijden direct moeten aansluiten op het einde van de verdoving.

Actiepunten om te komen tot acceptatie mocht de verdovingsmethode niet door de daartoe bevoegde instantie erkent worden als toelaatbaar volgens verordening 1099/2009, en dus getoetst moet worden aan EFSA (2013):

- Samen met opdrachtgever opstellen van een actiepuntenlijst waarin opgenomen de parameters en voorwaarden voorkomend uit verordening 1099 en tabel 3 van EFSA Guidance <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/ahaw.htm> for assessing stunning effectiveness.
- Selectie van de actiepunten die relevant zijn voor toelating.
- Vaststellen en beschrijven van de gewenste praktijk situatie waarin vooral aandacht voor het interval verdoven-aansnijden moet zijn.
- Indien aansnijden niet eerder kan plaatsvinden dan nu het geval is bij de beoogde slachterij zal er onderzocht moeten worden of een langere duur van bewustzijnsverlies kan worden gerealiseerd.
- Met opdrachtgever benoemen of en zo ja welke mogelijkheden er zijn voor een langere verdoving en of aanpassingen aan de instellingen van de key-parameters (V, A, Hz,...).
- Indien een langer stun-stick interval moet worden gerealiseerd, opstellen en uitvoeren van een test onder experimentele omstandigheden.
- Uitvoeren van een studie onder praktijk omstandigheden.
- Opstellen van een rapportage die voldoet aan de parameters die in tabel 10 van de EFSA guidance zijn benoemd.

Literatuur

VERORDENING (EG) Nr. 1099/2009 VAN DE RAAD van 24 september 2009 inzake de bescherming van dieren bij het doden. Publicatieblad van de Europese Unie L 303/1
<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/ahaw.htm>

EFSA 2013. Guidance on the assessment criteria for studies evaluating the effectiveness of stunning interventions regarding animal protection at the time of killing. EFSA Journal 2013;11(12):3486 [41 pp.]

Lambooy, B; Reimert, H.G.M., 2011. High-low electrical head-only stunning of broilers. Wageningen Livestock Research confidential report 304. December 2011

Bijlagen

Bijlage 1 Council regulation (EC) No
1099/2009; on the protection of
animals at the time of killing

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 1099/2009 VAN DE RAAD

van 24 september 2009

inzake de bescherming van dieren bij het doden

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Overwegende hetgeen volgt:

lijk te beperken, waarbij zij moeten uitgaan van de beste praktijken op dit gebied en de methoden die krachtens deze verordening zijn toegestaan. Dat betekent dat pijn, spanning of lijden als vermijdbaar beschouwd moeten worden indien bedrijfsexploitanten of bij het doden van dieren betrokken personen een van de voorschriften van deze verordening overtreden of indien zij weliswaar gebruikmaken van geoorloofde methoden, maar daarbij geen rekening houden met de optimale toepassing ervan met als gevolg dat zij door nalatigheid of bewust pijn, spanning of lijden bij de dieren veroorzaken.

(3) De bescherming van dieren bij het slachten of doden is sinds 1974 onderworpen aan communautaire wetgeving. Op grond van Richtlijn 93/119/EG is die bescherming aanzienlijk verbeterd. Er bestaan echter grote verschillen tussen de lidstaten bij de toepassing van die richtlijn, hetgeen niet alleen tot grote bezorgdheid over het dierenwelzijn heeft geleid, maar ook tot verschillen die van invloed kunnen zijn op de mededinging tussen bedrijfs-exploitanten.

(1) In Richtlijn 93/119/EG van 22 december 1993 inzake de bescherming van dieren bij het slachten of doden ⁽³⁾ worden gemeenschappelijke minimumregels vastgesteld voor de bescherming van dieren in de Gemeenschap bij het slachten of doden. Die richtlijn is sinds de goedkeuring niet substantieel gewijzigd.

(2) Het doden van dieren kan pijn, angst, spanning of andere vormen van lijden bij de dieren veroorzaken, zelfs onder de beste beschikbare technische omstandigheden. Bepaalde activiteiten die verband houden met dat doden, kunnen stress meebrengen en elke bedwelmingstechniek heeft nadelen. Bedrijfsexploitanten of bij het doden van dieren betrokken personen dienen de nodige maatregelen te nemen om pijn te vermijden en angst en spanning en lijden tijdens het slacht- of dodingsproces zoveel moge-

(4) Dierenwelzijn is een van de waarden van de Gemeenschap en is vastgelegd in het Protocol nr. 33 betreffende de bescherming en het welzijn van dieren („Protocol nr. 33”) dat aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap is gehecht. De bescherming van dieren bij het slachten of doden is een publieke zaak, die de houding van consumenten tegenover landbouwproducten beïnvloedt. Daarnaast leidt een verbetering van de bescherming van dieren bij het slachten tot een betere vleeskwiteit en indirect ook tot veiligere arbeidsomstandigheden in slachthuizen.

(5) De nationale wetgeving inzake de bescherming van dieren bij het slachten of doden is van invloed op de mededinging en daarmee op het functioneren van de interne markt voor de in bijlage I bij het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap vermelde producten van dierlijke oorsprong. Het is noodzakelijk om gemeenschappelijke regels vast te stellen teneinde een rationele ontwikkeling van de interne markt voor die producten te waarborgen.

⁽¹⁾ Advies van 6 mei 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Advies van 25 februari 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 340 van 31.12.1993, blz. 21.

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾ heeft twee adviezen opgesteld over de welzijnsaspecten van de meest gebruikte methoden voor het bedwelmen en doden van bepaalde diersoorten, te weten het advies over de welzijnsaspecten met betrekking tot de meest gebruikte methoden voor het bedwelmen en doden van de belangrijkste commerciële diersoorten (2004) en het advies over de welzijnsaspecten met betrekking tot de meest gebruikte methoden voor het bedwelmen en doden die toegepast worden op voor commerciële doeleinden gehouden herten, geiten, konijnen, struisvogels, eenden, ganzen en kwartels (2006). De communautaire wetgeving op dit gebied dient geactualiseerd te worden om met deze wetenschappelijke adviezen rekening te kunnen houden. De aanbevelingen om het gebruik van koolstofdioxide voor varkens en het gebruik van waterbadbedwelmers voor pluimvee geleidelijk uit te bannen zijn niet in deze verordening opgenomen, omdat uit de effectbeoordeling is gebleken dat die uitbanning op dit moment in de Europese Unie economisch nog niet haalbaar is. Het is evenwel van belang deze besprekingen in de toekomst voor te zetten. Daartoe zou de Commissie over de verschillende bedwelmingsmethoden voor pluimvee, en met name over collectieve waterbadbedwelmers, een verslag moeten opstellen dat zij aan het Europees Parlement en de Raad voorlegt. Daarnaast hoeven ook een aantal andere aanbevelingen geen deel van deze verordening uit te maken, aangezien zij op technische parameters betrekking hebben die aan de orde dienen te komen in de uitvoeringsmaatregelen of in communautaire richtsnoeren. De aanbevelingen voor kweekvissen zijn niet in deze verordening opgenomen omdat hiervoor eerst nog een wetenschappelijk advies en een economische evaluatie vereist zijn.
- (7) In 2007 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (OIE) de Gezondheidscode voor landdieren (Terrestrial Animal Health Code) aangenomen, die onder meer richtsnoeren omvat voor het slachten en het doden van dieren ter bestrijding van besmettelijke ziekten. Die internationale richtsnoeren bevatten aanbevelingen voor de behandeling, fixatie, bedwelmings- en verbloeding van dieren in slachthuizen en over het doden van dieren bij een uitbraak van besmettelijke ziekten. Die internationale normen dienen eveneens meegenomen te worden in deze verordening.
- (8) Sinds het aannemen van Richtlijn 93/119/EG is de communautaire wetgeving inzake de voedselveiligheid die van toepassing is op slachthuizen, ingrijpend gewijzigd door de goedkeuring van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽³⁾. In die verordeningen wordt de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven voor het waarborgen van de voedselveiligheid onderstreept. Daarnaast zijn slachthuizen onderworpen aan een voorafgaande goedkeuringsprocedure waarbij de bouw, indeling en apparatuur door de bevoegde autoriteit worden onderzocht om te waarborgen dat zij aan de toepasselijke technische voorschriften voor de voedselveiligheid voldoen. Er dient bij slachthuizen, bij hun bouw en indeling en bij de gebruikte apparatuur meer rekening te worden gehouden met aspecten die van belang zijn voor het dierenwelzijn.
- (9) Ook de officiële controles op de voedselketen zijn herzien, en wel door de goedkeuring van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽⁵⁾.
- (10) De omstandigheden waaronder dieren die voor landbouwdoeleinden worden gehouden, worden gedood, hebben een direct of indirect effect op de markt voor levensmiddelen, diervoeders en andere producten en op het concurrentievermogen van de betrokken bedrijfsexploitanten. Derhalve dient het doden van die dieren door de communautaire wetgeving gereguleerd te worden. Traditionele landbouwhuisdieren zoals paarden, ezels, rundvee, schapen, geiten en varkens kunnen ook voor andere doeleinden worden gehouden, bijvoorbeeld als gezelschapsdier of als dieren die in shows, voor het werk of voor sportieve activiteiten worden gebruikt. Wanneer door het doden van deze categorie dieren voedsel of andere producten worden voortgebracht, dienen dergelijke activiteiten binnen het toepassingsgebied van deze verordening te vallen. Dat betekent dat het doden van wilde of zwervdieren met het oog op de populatiecontrole niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening dient te vallen.
- (11) Vissen verschillen in fysiologisch opzicht aanmerkelijk van landdieren, en kweekvissen worden ook binnen een zeer afwijkende context geslacht en gedood, met name wat het inspectieproces betreft. Bovendien is het onderzoek naar de bedwelmings- van vissen veel minder vereist dan voor andere landbouwhuisdieren. Daarom dienen er afzonderlijke normen vastgesteld te worden voor de bescherming van vissen bij het doden. Dat betekent dat de voorschriften die van toepassing zijn op vissen, vooralsnog zoveel mogelijk tot de essentie beperkt moeten blijven. Toekomstige initiatieven van de Gemeenschap dienen te worden genomen op basis van een wetenschappelijke beoordeling door de EFSA van de risico's die verbonden zijn aan het slachten en doden van vissen; bij die beoordeling dienen ook de sociale, economische en administratieve effecten in aanmerking te worden genomen.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.

⁽⁴⁾ PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.

- (12) Het is een ethische plicht om productieve dieren die veel pijn lijden te doden indien er geen economisch haalbare manier is om die pijn te verlichten. In de meeste gevallen kunnen dieren gedood worden met inachtneming van adequate welzijnsregels. Onder uitzonderlijke omstandigheden, bijvoorbeeld bij ongelukken op afgelegen locaties waar de dieren niet bereikt kunnen worden door vakbekwaam personeel met adequate apparatuur, zou het opvolgen van de optimale welzijnsregels het lijden van die dieren onnodig kunnen verlengen. In het belang van de dieren is het dan ook wenselijk dat het doden in noodsituaties niet onder het toepassingsgebied van bepaalde voorschriften van deze verordening valt.
- (13) Af en toe kunnen dieren een gevaar voor mensen opleveren waarbij ook mensenlevens op het spel kunnen staan, ernstig letsel veroorzaakt kan worden of een besmetting met een dodelijke ziekte kan plaatsvinden. Het voorkomen van dergelijke risico's geschiedt meestal door de betreffende dieren adequaat te fixeren, maar in bepaalde omstandigheden kan het noodzakelijk zijn gevaarlijke dieren te doden om die risico's weg te nemen. Omdat het een noodsituatie betreft, kan het doden niet altijd onder de beste welzijnsomstandigheden worden uitgevoerd. Derhalve is het noodzakelijk om in die gevallen een uitzondering toe te staan op de verplichting om de dieren te bedwelmen of onmiddellijk te doden.
- (14) De jacht of de recreatievisserij speelt zich af in een context waarin de situatie rond het doden sterk afwijkt van die welke geldt voor landbouwhuisdieren. De jacht is dan ook onderworpen aan specifieke wetgeving. Het is derhalve wenselijk dat het doden van dieren tijdens de jacht of de recreatievisserij niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt.
- (15) In Protocol nr. 33 wordt de noodzaak onderstreept om bij het opstellen en uitvoeren van het communautaire beleid inzake onder andere de landbouw en de interne markt, de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen en gebruiken van de lidstaten te respecteren met betrekking tot religieuze riten, culturele tradities en regionaal erfgoed. Het is derhalve wenselijk om culturele evenementen van het toepassingsgebied van deze verordening uit te sluiten indien de naleving van de vereisten voor het dierenwelzijn een negatief effect zou hebben op het wezenlijke karakter van het betreffende evenement.
- (16) Daarnaast hebben culturele tradities betrekking op geërfde, ingeburgerde of gebruikelijke denk-, handelings- of gedragspatronen, hetgeen in feite vergelijkbaar is met het concept van gebruiken die zijn overgedragen door of zijn overgenomen van een voorganger. Die tradities leveren een bijdrage aan het in stand houden van oude, gevestigde sociale banden tussen generaties. Mits dergelijke activiteiten niet van invloed zijn op de markt voor producten van dierlijke oorsprong en zij niet ingegeven zijn door productiedoeleinden, is het wenselijk dat het doden van dieren in het kader van dergelijke evenementen niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt.
- (17) Pluimvee, konijnen en hazen worden niet op zodanige schaal voor particulier huishoudelijk gebruik geslacht dat dit het concurrentievermogen van commerciële slachthuizen aantast. Dat betekent ook dat de noodzakelijke inspanningen die van overheidsinstanties worden vereist om dergelijke activiteiten te traceren en te controleren, niet evenredig zouden zijn aan de potentiële problemen die opgelost moeten worden. Het is derhalve wenselijk dat dergelijke activiteiten niet onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (18) In Richtlijn 93/119/EG is een uitzondering toegestaan voor het bedwelmen bij religieuze slachtingen die in slachthuizen plaatsvinden. Aangezien de communautaire voorschriften die van toepassing zijn op religieuze slachten, afhankelijk van de nationale contexten verschillend zijn omgezet en gezien het feit dat in de nationale regels rekening wordt gehouden met dimensies die verder gaan dan het doel van deze verordening, is het van belang dat de uitzondering op het bedwelmen voorafgaand aan het slachten gehandhaafd blijft; hierbij behouden de lidstaten echter een bepaalde mate van subsidiariteit. Deze verordening respecteert derhalve de vrijheid van godsdienst, evenals het recht voor iedereen om zijn godsdienst te belijden of overtuiging tot uitdrukking te brengen in erediensten, in onderricht, in de praktische toepassing ervan en in het onderhouden van geboden en voorschriften zoals verankerd in artikel 10 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (19) Er bestaat voldoende wetenschappelijk bewijs dat aantoonst dat gewervelde dieren gevoelige wezens zijn waarop deze verordening derhalve ook van toepassing dient te zijn. Reptielen en amfibieën zijn echter geen dieren die doorgaans binnen de Gemeenschap worden gehouden en het is dan ook niet wenselijk of evenredig om deze dieren in het toepassingsgebied op te nemen.
- (20) Veel methoden om dieren te doden zijn pijnlijk. Bedwelming is dan ook noodzakelijk om het bewustzijn en de gevoeligheid uit te schakelen vóór of op het moment van het doden. Het meten of het bewustzijn en de gevoeligheid bij dieren uitgeschakeld zijn, is een complexe activiteit die met wetenschappelijk goedgekeurde methoden uitgevoerd dient te worden. Om de efficiëntie van de procedure in de praktijk te evalueren, dient een monitoring plaats te vinden op basis van indicatoren.
- (21) Het monitoren van de efficiëntie van de bedwelming is voornamelijk gebaseerd op de beoordeling van het bewustzijn en de gevoeligheid van de dieren. Het bewustzijn van een dier bestaat in wezen uit het vermogen om emoties te voelen en de vrijwillige motoriek te controleren. Ondanks enkele uitzonderingen, zoals elektro-immobilisaties of andere geïnduceerde verlammingen, kan ervan worden uitgegaan dat een dier bewusteloos is wanneer het zijn natuurlijke staande positie verliest, niet wakker is en geen tekenen van positieve of negatieve emoties vertoont, zoals angst of opwinding. De gevoeligheid van een dier bestaat in wezen uit zijn vermogen om pijn te voelen. In het algemeen kan ervan worden uitgegaan dat een dier niets meer voelt wanneer het geen reflexen of reacties op stimuli vertoont, zoals geluid, geur, licht of fysiek contact.

- (22) Om de nieuwe uitdagingen van de landbouw- en vlees-industrie te kunnen aangaan, worden er regelmatig nieuwe bedwelmingsmethoden ontwikkeld en op de markt gebracht. Het is dan ook belangrijk dat de Commissie de bevoegdheid krijgt om nieuwe bedwelmingsmethoden goed te keuren met inachtneming van een uniform en hoog niveau van dierenbescherming.
- (23) Communautaire richtsnoeren zijn een nuttig instrument om bedrijfsexploitanten en bevoegde autoriteiten van specifieke informatie te voorzien over de parameters die gebruikt moeten worden om een hoog beschermingsniveau voor dieren te waarborgen, en tegelijkertijd de gelijke mededingingsomstandigheden voor bedrijfsexploitanten te handhaven. Het is dan ook noodzakelijk dat de Commissie de bevoegdheid krijgt om dergelijke richtsnoeren op te stellen.
- (24) Afhankelijk van de wijze waarop zij bij het slachten of doden gebruikt worden, kunnen sommige bedwelmingsmethoden tot de dood van dieren leiden op een manier die geen pijn en zo weinig mogelijk spanning en lijden bij het dier veroorzaakt. Andere bedwelmingsmethodes leiden niet altijd tot de dood en de dieren kunnen gedurende een verdere pijnlijke behandeling opnieuw tot bewustzijn komen of opnieuw gevoelig worden. Die methoden dienen daarom te worden aangevuld met andere technieken die tot een zekere dood leiden voordat de dieren weer bijkomen. Het is derhalve van essentieel belang aan te geven welke bedwelmingsmethoden moeten worden aangevuld met een methode voor het doden.
- (25) De omstandigheden waaronder dieren bedwemd worden en het resultaat van deze bedwelingen lopen in de praktijk als gevolg van allerlei factoren uiteen. Daarom dienen de resultaten van bedwelingen regelmatig beoordeeld te worden. Hiertoe dienen bedrijfsexploitanten een representatieve steekproef vast te stellen voor het controleren van de efficiëntie van hun bedwelmingsmethoden, waarbij rekening wordt gehouden met de homogeniteit van de groep dieren en met andere kritieke factoren, zoals de gebruikte apparatuur en het betrokken personeel.
- (26) Van sommige bedwelmingsprotocollen kan misschien worden aangetoond dat zij voldoende betrouwbaar zijn om in alle omstandigheden, mits de specifieke cruciale parameters worden toegepast, dieren met zekerheid te doden. In die gevallen lijkt het controleren van de bedwelmingsmethode overbodig en onevenredig. Derhalve is het dienstig te voorzien in de mogelijkheid om afwijkingen van de verplichtingen betreffende het controleren van de bedwelmingsmethode toe te staan indien er voldoende wetenschappelijk bewijs voorhanden is dat een bepaald bedwelmingsprotocol onder bepaalde commerciële voorwaarden tot een zekere dood leidt van alle dieren.
- (27) Het welzijn van dieren wordt grotendeels bepaald door de wijze waarop de dagelijkse activiteiten georganiseerd zijn; er kunnen uitsluitend betrouwbare resultaten verkregen worden indien bedrijfsexploitanten monitoringinstrumenten ontwikkelen om het effect van die activiteiten te evalueren. Daarom dienen er standaardwerkwijzen ontwikkeld te worden voor alle fasen van de productiecyclus, waarbij de potentiële risico's het uitgangspunt dienen te vormen. Die procedures dienen onder andere te voorzien in duidelijke doelstellingen, verantwoordelijke personen, modus operandi, meetbare criteria en monitoring- en registratieprocedures. Voor elke bedwelmingsmethode dienen de cruciale parameters zodanig te worden gespecificeerd dat zij een adequate bedwelmingsmethode weegbrengen van alle dieren die de behandeling ondergaan.
- (28) Goed opgeleid, vakkundig personeel heeft een positief effect op de omstandigheden waaronder dieren worden behandeld. Vakbekwaamheid met betrekking tot dierenwelzijn impliceert kennis van de primaire gedragspatronen en van de behoeften van de betreffende diersoort; ook moeten signalen in verband met het bewustzijn en de gevoeligheid adequaat worden geïnterpreteerd. Die vakbekwaamheid omvat ook technische expertise met betrekking tot de gebruikte bedwelmingsapparatuur. Personeel dat bepaalde slachtverrichtingen uitvoert en mensen die toezicht houden op het seizoensgebonden doden van pelsdieren, dienen daarom over een getuigschrift van vakbekwaamheid te beschikken dat geldt voor de activiteiten die zij uitvoeren. Het verplicht stellen van getuigschriften van vakbekwaamheid voor ander personeel dat betrokken is bij het doden van dieren, zou echter niet in verhouding staan tot de nagestreefde doelen.
- (29) Van personeel met een aantal jaren ervaring mag worden verwacht dat het over een bepaald expertiseniveau beschikt. Voor dergelijk personeel dient dan ook in een overgangsbepaling te worden voorzien met betrekking tot de vereisten voor het getuigschrift van vakbekwaamheid.
- (30) Bedwelmingsapparatuur wordt ontwikkeld en ontworpen om binnen een specifieke context efficiënt te functioneren. Ter waarborging van een optimaal dierenwelzijn dienen producenten gebruikers dan ook gedetailleerde instructies te geven over de manier waarop de apparatuur gebruikt en onderhouden dient te worden.
- (31) Om een efficiënte werking te waarborgen, dient de bedwelmings- en fixatieapparatuur adequaat te worden onderhouden. Voor apparatuur die intensief wordt gebruikt, kan het nodig zijn bepaalde onderdelen regelmatig te vervangen; apparatuur die slechts incidenteel wordt gebruikt, kan als gevolg van corrosie of andere omgevingsfactoren juist minder efficiënt werken. Andere apparatuur moet weer nauwkeurig worden gekalibreerd. Dat betekent dat bedrijfsexploitanten of bij het doden van dieren betrokken personen voor die apparatuur onderhoudsprocedures dienen te volgen.
- (32) Het fixeren van dieren is nodig voor de veiligheid van de operatoren en de goede uitvoering van sommige bedwelmingsstechnieken. Het fixeren veroorzaakt echter waarschijnlijk spanning bij de dieren en moet daarom van een zo kort mogelijke duur zijn.

- (33) Wanneer er iets fout gaat bij bedwelmingsprocedures, kunnen dieren daaronder te lijden hebben. In deze verordening dient dan ook bepaald te worden dat er adequate back-upapparatuur beschikbaar dient te zijn om bij de dieren zo weinig mogelijk pijn, spanning en lijden te veroorzaken.
- (34) De schaal waarop pluimvee, konijnen en hazen worden geslacht voor rechtstreekse levering van kleine hoeveelheden vlees aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel die dergelijk vlees rechtstreeks als vers vlees aan de eindverbruiker levert, varieert per lidstaat vanwege de nationale voorschriften voor deze activiteit overeenkomstig artikel 1, lid 3, onder d), en artikel 4 van Verordening (EG) nr. 853/2004. Het is echter belangrijk ervoor te zorgen dat ook voor deze activiteit bepaalde minimumvereisten voor het dierenwelzijn gelden.
- (35) Met betrekking tot het slachten van bepaalde andere categorieën dieren dan pluimvee, konijnen en hazen voor particulier huishoudelijk verbruik, bestaan er reeds bepaalde communautaire minimumvereisten zoals voorafgaande bedwelmingsprocedures, alsook nationale voorschriften. Derhalve is het dienstig ook minimumvoorschriften voor het dierenwelzijn in deze verordening vast te stellen.
- (36) In Verordening (EG) nr. 854/2004 is een lijst van inrichtingen opgenomen van waaruit gespecificeerde producten van dierlijke oorsprong in de Gemeenschap ingevoerd mogen worden. Ten behoeve van die lijst dienen de algemene en de aanvullende eisen die van toepassing zijn op slachthuizen, in aanmerking te worden genomen.
- (37) De Gemeenschap streeft ernaar wereldwijd hoge normen voor het dierenwelzijn te bevorderen, vooral in het kader van de handel. Zij steunt de specifieke normen en aanbevelingen inzake dierenwelzijn van de Wereldgezondheidsorganisatie, ook die met betrekking tot het slachten van dieren. Deze normen en aanbevelingen moeten in aanmerking worden genomen wanneer er met het oog op invoer moet worden gezorgd voor gelijkwaardigheid met de communautaire voorschriften uit hoofde van deze verordening.
- (38) Gidsen voor goede praktijken die zijn opgesteld door organisaties van bedrijfsexploitanten zijn waardevolle instrumenten om bedrijfsexploitanten te helpen bepaalde voorschriften van deze verordening na te leven, bijvoorbeeld met betrekking tot de ontwikkeling en toepassing van operationele standaardwerkwijzen.
- (39) Slachthuizen en de apparatuur die daarin wordt gebruikt, zijn ontworpen voor bepaalde categorieën dieren en hebben een bepaalde capaciteit. Indien die capaciteit wordt overschreden of indien de apparatuur voor een doel wordt ingezet waarvoor zij niet is ontworpen, kan dit een negatief effect op het welzijn van dieren hebben.
- De bevoegde autoriteiten dienen daarom de beschikking te krijgen over informatie over deze aspecten, die tevens geïntegreerd moet worden in de erkenningsprocedure voor slachthuizen.
- (40) Door het gebruik van mobiele slachthuizen wordt het transport van dieren over lange afstanden teruggedrongen, hetgeen een bijdrage kan leveren aan het waarborgen van het dierenwelzijn. Door hun relatieve technische beperkingen verschillen mobiele slachthuizen echter van vaste inrichtingen, wat betekent dat de technische voorschriften dienovereenkomstig aangepast moeten worden. In deze verordening dient daarom de mogelijkheid te worden gecreëerd om uitzonderingen vast te stellen op basis waarvan mobiele slachthuizen vrijgesteld kunnen worden van de verplichtingen die gelden voor de indeling, de bouw en apparatuur van normale slachthuizen. Zolang deze uitzonderingen niet zijn vastgesteld, is het passend de lidstaten toe te staan nationale regels inzake mobiele slachthuizen vast te stellen of te handhaven.
- (41) Met betrekking tot de bouw, indeling en apparatuur van slachthuizen wordt er regelmatig wetenschappelijke en technische vooruitgang geboekt. Het is dan ook belangrijk dat de Commissie de bevoegdheid krijgt tot het wijzigen van de voorschriften die van toepassing zijn op de bouw, indeling en apparatuur van slachthuizen, waarbij een uniform en hoog niveau van dierenbescherming gehandhaafd wordt.
- (42) Communautaire richtsnoeren zijn nuttig om de bedrijfsexploitanten en de bevoegde autoriteiten van specifieke informatie te voorzien over de bouw, indeling en apparatuur van slachthuizen teneinde een hoog beschermingsniveau voor dieren te waarborgen zonder dat dit ten koste gaat van de gelijke mededingingsvoorwaarden voor bedrijfsexploitanten. Het is dan ook noodzakelijk dat de Gemeenschap de Commissie de bevoegdheid geeft om dergelijke richtsnoeren vast te stellen.
- (43) Het slachten zonder bedwelmingsprocedures vereist dat de halssnede accuraat met een scherp mes wordt toegebracht om het lijden zoveel mogelijk te bekorten. Bij dieren die na de uitvoering van de halssnede niet mechanisch gefixeerd zijn, zal het verbloeden bovendien waarschijnlijk langer duren, waardoor hun lijden onnodig wordt verlengd. Vooral runderen, schapen en geiten worden volgens deze methode geslacht. Herkauwers die zonder bedwelmingsprocedures worden geslacht, dienen dan ook elk afzonderlijk mechanisch gefixeerd te worden.
- (44) Met betrekking tot het behandelen en fixeren van dieren in slachthuizen wordt regelmatig wetenschappelijke en technische vooruitgang geboekt. Het is dan ook van belang dat de Gemeenschap de Commissie de bevoegdheid geeft om de voorschriften die van toepassing zijn op het behandelen en fixeren van dieren vóór het slachten aan te passen, met inachtneming van een hoog niveau van dierenbescherming.

- (45) Communautaire richtsnoeren zijn nuttig om de bedrijfs-exploitanten en de bevoegde autoriteiten van specifieke informatie te voorzien over het behandelen en fixeren van dieren vóór het slachten, teneinde een hoog beschermingsniveau voor dieren te waarborgen zonder dat dit ten koste gaat van de gelijke mededingingsvoorwaarden voor bedrijfsexploitanten. Het is dan ook noodzakelijk dat de Gemeenschap de Commissie de bevoegdheid geeft om dergelijke richtsnoeren vast te stellen.
- (46) Uit de ervaring die in een aantal lidstaten is opgedaan, blijkt dat het aanstellen van een specifieke, gekwalificeerde persoon als functionaris voor het dierenwelzijn om het uitvoeren van operationele procedures voor het dierenwelzijn in slachthuizen te coördineren en daar follow-up aan te geven, een positief effect op dat welzijn heeft. Deze maatregel dient dan ook in de gehele Gemeenschap te worden ingevoerd. De functionaris voor het dierenwelzijn dient over voldoende bevoegdheden en technische vaardigheden te beschikken om het slachtpersoneel op de werkvloer de benodigde begeleiding te kunnen geven.
- (47) Kleine slachthuizen die zich voornamelijk bezighouden met de directe verkoop van levensmiddelen aan eindgebruikers, hebben geen complex beheersysteem nodig om de algemene beginselen van deze verordening toe te passen. De eis om een functionaris voor het dierenwelzijn aan te stellen zou dan ook niet in verhouding staan tot de doelstellingen die middels deze verordening worden nagestreefd; derhalve dient deze verordening wat die eis betreft in een uitzondering voor dergelijke situaties te voorzien.
- (48) Ruimingsoperaties vereisen vaak crisisbeheer waarbij meerdere prioriteiten naast elkaar een rol spelen, zoals diergezondheid, volksgezondheid, milieu en dierenwelzijn. Hoewel het belangrijk is dat de regels voor het dierenwelzijn in alle fasen van het ruimingsproces in acht worden genomen, kan het in uitzonderlijke omstandigheden gebeuren dat door de naleving van die voorschriften de volksgezondheid gevaar loopt of het proces om een ziekte uit te bannen aanzienlijk wordt vertraagd, waardoor nog meer dieren het risico lopen ziek te worden of dood te gaan.
- (49) Derhalve dienen de bevoegde autoriteiten de mogelijkheid te hebben om in bepaalde gevallen van sommige bepalingen van deze verordening af te wijken wanneer met het oog op de diergezondheid het doden van dieren in noodsituaties vereist is en/of geen geschikte alternatieven voorhanden zijn om een optimaal welzijn voor die dieren te waarborgen. Dergelijke uitzonderingen mogen echter nimmer in de plaats komen van een adequate planning. Dat betekent dat de planning verbeterd dient te worden en dat het dierenwelzijn effectief geïntegreerd moet worden in rampenplannen voor besmettelijke ziekten.
- (50) Voor de toepassing van de procedures inzake melding van dierziektes wordt informatie over het uitbreken van dierziekten als bedoeld in Richtlijn 82/894/EEG van de Raad van 21 december 1982 inzake de melding van dierziekten in de Gemeenschap⁽¹⁾, gemeld door middel van het Systeem voor de melding van dierziekten (ADNS). Momenteel verschaft het ADNS geen specifieke informatie over dierenwelzijn, maar die functie kan in de toekomst worden ontwikkeld. Derhalve moet bij ruiming worden voorzien in afwijkingen van de meldingsplicht inzake dierenwelzijn, zodat een verdere ontwikkeling van het ADNS kan worden overwogen.
- (51) De moderne bedwelmings- en fixatieapparatuur wordt steeds ingewikkelder en geavanceerder, hetgeen specifieke expertise en analyse vereist. De lidstaten dienen er dan ook voor te zorgen dat aan de bevoegde autoriteit voldoende wetenschappelijke steun ter beschikking wordt gesteld, waarnaar functionarissen kunnen doorverwijzen indien bedwelmingsapparatuur of -methoden beoordeeld moeten worden.
- (52) De efficiëntie van elke bedwelmingsmethode is gebaseerd op de controle van cruciale parameters en de periodieke evaluatie ervan. Er moeten gidsen voor goede praktijken worden opgesteld over operationele en monitoringprocedures die bij het doden van dieren moeten worden gevolgd, zodat bedrijfsexploitanten adequaat worden begeleid op het gebied van dierenwelzijn. De evaluatie van deze gidsen vergt wetenschappelijke kennis en praktijkervaring, en moet het resultaat zijn van een compromis tussen de belanghebbenden. In elke lidstaat zou deze taak dan ook door een referentiecentrum of netwerk uitgevoerd moeten worden, in samenwerking met de relevante betrokken partijen.
- (53) Het verstrekken van getuigschriften van vakbekwaamheid dient aan uniforme voorwaarden gebonden te zijn. Organen of entiteiten die deze getuigschriften verstrekken, dienen derhalve geaccrediteerd te worden op basis van consistente normen, die wetenschappelijk geëvalueerd moeten worden. Zo ook dient het orgaan dat overeenkomstig artikel 20 wetenschappelijke ondersteuning moet verlenen, waar nodig, advies uit te brengen over het vermogen en de geschiktheid van organen en entiteiten die getuigschriften van vakbekwaamheid verstrekken.
- (54) In Verordening (EG) nr. 882/2004 is vastgelegd dat de bevoegde autoriteit bij het niet naleven van de wetgeving bepaalde maatregelen moet treffen, met name met betrekking tot de welzijnsvoorschriften. In deze verordening behoeft daarom uitsluitend in aanvullende specifieke maatregelen te worden voorzien.
- (55) In Verordening (EG) nr. 178/2002 is vastgelegd dat de EFSA de vorming van netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot de opdracht van de Autoriteit behoren, dient te bevorderen, met het oog op een betere wetenschappelijke coördinatie, de uitwisseling van informatie, de ontwikkeling en uitvoering van gezamenlijke projecten en de uitwisseling van expertise en beste praktijken op het gebied van de levensmiddelenwetgeving.

⁽¹⁾ PB L 378 van 31.12.1982, blz. 58.

(56) Het verstrekken van getuigschriften van vakbekwaamheid en het verzorgen van opleidingen dient op uniforme wijze plaats te vinden. In deze verordening dienen dan ook niet alleen de verplichtingen van de lidstaten op dit gebied te worden vastgelegd, maar ook de voorwaarden die gelden voor het verstrekken, schorsen of intrekken van getuigschriften van vakbekwaamheid.

(57) De Europese burgers verwachten dat tijdens het slachten van dieren minimale voorschriften inzake welzijn in acht worden genomen. In bepaalde sectoren hangt de houding ten aanzien van dieren ook af van de nationale perceptie en in sommige lidstaten wil men uitgebreidere voorschriften voor dierenwelzijn handhaven of aannemen dan die welke in op het niveau van de Gemeenschap zijn overeengekomen. In het belang van het dier en op voorwaarde dat de werking van de interne markt niet in het gedrang komt, is het passend om de lidstaten enige speelruimte toe te staan om uitgebreidere nationale voorschriften te handhaven of op bepaalde gebieden in te voeren.

Het is van belang erop toe te zien dat dergelijke voorschriften niet door de lidstaten worden gebruikt op een wijze die nadelig is voor de goede werking van de interne markt.

(58) Op een aantal gebieden die binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen, heeft de Raad behoefte aan meer wetenschappelijke, sociale en economische informatie voordat nadere regels kunnen worden vastgesteld, met name wat kweekvis betreft en het ondersteboven fixeren van runderen. De Commissie dient de Raad deze informatie dan ook eerst te verstrekken, voordat zij wijzigingen voorstelt met betrekking tot de werkingssfeer van deze verordening.

(59) De indeling, bouw, en apparatuur van slachthuizen vergt een langetermijnplanning en langetermijninvesteringen. Deze verordening moet dan ook in een adequate overgangperiode voorzien in verband met de tijd die de sector nodig heeft om zich aan de desbetreffende voorschriften van deze verordening aan te passen. Gedurende die periode dienen de voorschriften die in Richtlijn 93/119/EG zijn vastgelegd voor de indeling, bouw, en apparatuur van slachthuizen, van toepassing te blijven.

(60) De lidstaten dienen regels vast te stellen betreffende de sancties die gelden voor inbreuken op de bepalingen van deze verordening, en moeten ervoor zorgen dat die worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

(61) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van een geharmoniseerde aanpak ten

aanzien van de normen voor het welzijn van dieren bij het doden, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve, vanwege de omvang en de gevolgen van deze verordening, beter door de Gemeenschap wordt verwezenlijkt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel bedoeld in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in dat artikel vastgestelde evenredigheidsbeginsel is het met het oog op het verwezenlijken van die doelstelling noodzakelijk en passend om specifieke regels vast te stellen voor het doden van dieren en daarmee verband houdende activiteiten ten behoeve van de productie van levensmiddelen, wol, huiden, pelzen of anderen producten. Deze verordening gaat niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

(62) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. In deze verordening worden regels neergelegd voor het doden van dieren die gefokt of gehouden worden voor de productie van levensmiddelen, wol, huiden, pelzen of andere producten, voor het doden van dieren met het oog op ruiming en voor daarmee verband houdende activiteiten.

Met betrekking tot vissen zijn echter uitsluitend de voorschriften van artikel 3, lid 1, van toepassing.

2. Het bepaalde in hoofdstuk II, met uitzondering van artikel 3, leden 1 en 2, hoofdstuk III en hoofdstuk IV, met uitzondering van artikel 19, is niet van toepassing op het doden van dieren in noodsituaties buiten een slachthuis of in situaties waarin de naleving van deze voorschriften een onmiddellijk en ernstig risico voor de gezondheid of veiligheid van mensen zou meebrengen.

3. Deze verordening is niet van toepassing:

a) indien dieren worden gedood:

i) in het kader van wetenschappelijke experimenten die onder de supervisie van een bevoegde autoriteit worden uitgevoerd;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- ii) tijdens de jacht of de recreatievisserij;
- iii) tijdens culturele of sportieve evenementen;
- b) op pluimvee, konijnen en hazen die door hun eigenaar voor particulier huishoudelijk verbruik buiten een slachthuis worden geslacht.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- a) „doden”: iedere bewust gebruikte methode die resulteert in de dood van een dier;
- b) „daarmee verband houdende activiteiten”: activiteiten zoals het behandelen, onderbrengen, fixeren, bedwelmen en verbloeden van dieren die worden verricht in de context van het doden van dieren op de locatie waar de dieren worden gedood;
- c) „dier”: elk gewerveld dier, met uitzondering van amfibieën en reptielen;
- d) „het doden van dieren in noodsituaties”: het doden van dieren die zodanig gewond of ziek zijn dat dit met ernstige pijn of ernstig lijden gepaard gaat, terwijl er geen andere praktische mogelijkheid is om die pijn of dat lijden te verlichten;
- e) „onderbrengen”: het houden van dieren in stallen, hokken, overdekte plaatsen of weiden die verbonden zijn aan of deel uitmaken van slachthuisactiviteiten;
- f) „bedwelmen”: iedere bewust gebruikte methode die een dier pijnloos in een staat van bewusteloosheid en gevoelloosheid brengt, met inbegrip van methoden die onmiddellijk de dood tot gevolg hebben;
- g) „religieuze rite”: een reeks handelingen die verband houden met het slachten van dieren die voorgeschreven is door een godsdienst;
- h) „culturele of sportieve evenementen”: evenementen die in wezen en hoofdzakelijk verband houden met lang gevestigde culturele tradities of sportieve activiteiten, bijvoorbeeld races en andere wedstrijdvormen, waarbij er geen sprake is van de productie van vlees of andere dierlijke producten of waarbij die productie slechts marginaal is in verhouding tot het evenement en ook niet economisch van belang is;
- i) „standaardwerkwijzen”: een reeks schriftelijke instructies om uniformiteit te bewerkstelligen bij het uitvoeren van een specifieke functie of norm;
- j) „slachten”: het doden van dieren bestemd voor menselijke consumptie;
- k) „slachthuis”: elke voor het slachten van landdieren gebruikte inrichting die onder Verordening (EG) nr. 853/2004 valt;
- l) „bedrijfsexploitant”: elke natuurlijke of rechtspersoon die het beheer voert over een onderneming waar dieren worden gedood of waar daarmee verband houdende activiteiten worden verricht die binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen;
- m) „pelsdieren”: zoogdieren die voornamelijk worden gehouden ten behoeve van de productie van pelzen, zoals nertsen, bunzingen, vossen, wasberen, beverratten en chinchilla's;
- n) „ruiming”: de methode waarbij onder supervisie van de bevoegde autoriteit dieren worden gedood met het oog op de volksgezondheid, de diergezondheid, het dierenwelzijn of het milieu;
- o) „pluimvee”: gekweekte vogels, met inbegrip van vogels die niet als landbouwhuisdier worden beschouwd, maar wel als landbouwhuisdier worden gekweekt, met uitzondering van loopvogels;
- p) „fixeren”: het toepassen op een dier van iedere methode die erop is gericht de bewegingen van het dier te beperken en het tegelijk vermijdbare pijn, vermijdbare angst of vermijdbare opwinding te besparen, teneinde het doeltreffend bedwelmen en doden te vergemakkelijken;
- q) „bevoegde autoriteit”: de centrale autoriteit van een lidstaat die bevoegd is om ervoor te zorgen dat aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan, of elke andere autoriteit waaraan die centrale autoriteit deze bevoegdheid heeft gedelegeerd;
- r) NL„pithing”: beschadiging van het weefsel van het centrale zenuwstelsel en het ruggenmerg met een lang en staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument.

HOOFDSTUK II

ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

Artikel 3

Algemene voorschriften voor het doden van dieren en daarmee verband houdende activiteiten

1. Bij het doden van dieren en daarmee verband houdende activiteiten wordt ervoor gezorgd dat de dieren elke vermijdbare vorm van pijn, spanning of lijden wordt bespaard.

2. Voor de toepassing van lid 1 nemen bedrijfsexploitanten met name de noodzakelijke maatregelen om te waarborgen dat dieren:

a) fysiek comfort en fysieke bescherming wordt geboden, met name doordat zij schoon worden gehouden, in een omgeving met adequate thermische omstandigheden die ook bescherming biedt tegen vallen of uitglijden;

b) beschermd zijn tegen letsel;

c) behandeld en gehuisvest worden in overeenstemming met hun normale gedrag;

d) geen tekenen van vermijdbare pijn, angst, of abnormaal gedrag vertonen;

e) niet te lijden hebben van een langdurig gebrek aan voer of drinkwater;

f) niet in vermijdbaar contact komen met andere dieren die hun welzijn zouden kunnen schaden.

3. Voorzieningen voor het doden van dieren en daarmee verband houdende activiteiten worden zodanig ontworpen, gebouwd, onderhouden en gebruikt, dat de naleving van de verplichtingen in de leden 1 en 2 overeenkomstig het verwachte activiteitsniveau het hele jaar door gewaarborgd is.

Artikel 4

Verdovingsmethoden

1. Dieren worden uitsluitend gedood nadat zij zijn bedwelmend volgens de methoden en de desbetreffende specifieke toepassingsvoorschriften zoals beschreven in bijlage I. De toestand van bewusteloosheid en gevoelloosheid wordt aangehouden tot bij het dier de dood is ingetreden.

De in bijlage I vermelde methoden die niet de onmiddellijke dood tot gevolg hebben (hierna „eenvoudige bedwelming” genoemd), worden zo spoedig mogelijk gevolgd door een methode die de dood garandeert, zoals verbloeden, pithing, elektrocutie of langdurige blootstelling aan zuurstoftekort.

2. Bijlage I kan volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure en op basis van een advies van de EFSA worden gewijzigd teneinde recht te doen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

Elk van deze wijzigingen dient een niveau van dierenwelzijn te waarborgen dat ten minste gelijkwaardig is aan dat van de bestaande methoden.

3. Volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure kunnen met betrekking tot de in bijlage I beschreven methoden communautaire richtsnoeren worden vastgesteld.

4. Indien dieren worden geslacht volgens speciale methoden die vereist zijn voor religieuze riten, zijn de voorschriften van lid 1 niet van toepassing mits het slachten plaatsvindt in een slachthuis.

Artikel 5

Controles op bedwelming

1. De bedrijfsexploitanten zien erop toe dat personen die verantwoordelijk zijn voor de bedwelming of ander daartoe aangewezen personeel, periodieke controles uitvoeren om te waarborgen dat de dieren geen tekenen van bewustzijn of gevoeligheid vertonen in de periode gelegen tussen het eind van het bedwelmingsproces en hun dood.

Dergelijke controles worden op een representatieve steekproef van dieren uitgevoerd en de frequentie van de controles wordt bepaald aan de hand van de resultaten van eerdere controles en alle andere factoren die van invloed kunnen zijn op de efficiëntie van het bedwelmingsproces.

Indien uit het resultaat van de controle blijkt dat een dier niet adequaat is bedwelmend, neemt de met de bedwelming belaste persoon onmiddellijk de passende maatregelen als bedoeld in de overeenkomstig artikel 6, lid 2, opgestelde standaardwerkwijzen.

2. Indien voor de toepassing van artikel 4, lid 4, dieren zonder bedwelming worden gedood, voert de voor het slachten verantwoordelijke persoon stelselmatig controles uit om zich ervan te verzekeren dat de dieren geen tekenen van bewustzijn of gevoeligheid vertonen voordat zij uit de fixatie worden losgemaakt, noch enig teken van leven vertonen voordat zij worden geslacht of gebroeid.

3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 mogen bedrijfsexploitanten gebruikmaken van controleprocedures uit gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 13.

4. Teneinde rekening te houden met het hoge betrouwbaarheidsniveau van sommige bedwelmingsmethoden en op basis van een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, kunnen, waar passend, afwijkingen op de voorschriften van lid 1 worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 6

Standaardwerkwijzen

1. Bedrijfsexploitanten plannen vooraf het doden van dieren en de daarmee verband houdende activiteiten, en voeren het doden uit overeenkomstig de standaardwerkwijzen.

2. Bedrijfsexploitanten stellen dienovereenkomstige standaardwerkwijzen op en voeren die uit om te waarborgen dat het doden van dieren en de daarmee verband houdende activiteiten overeenkomstig artikel 3, lid 1, plaatsvinden.

Met betrekking tot de bedwelmingswijze wordt in de standaardwerkwijzen:

- a) rekening gehouden met de aanbevelingen van de producent;
- b) op basis van het beschikbare wetenschappelijk bewijs voor elke gebruikte methode aangegeven welke cruciale parameters bedoeld in bijlage I, hoofdstuk I, een doeltreffende bedwelmingswijze van de dieren garanderen;
- c) vermeld welke maatregelen er moeten worden genomen indien de in artikel 5 bedoelde controles erop wijzen dat een dier niet adequaat is bedwemd of, indien een dier geslacht is overeenkomstig artikel 4, lid 4, dat een dier nog tekenen van leven vertoont.

3. Voor de toepassing van lid 2 van dit artikel mag een bedrijfsexploitant gebruikmaken van standaardwerkwijzen als beschreven in de in artikel 13 bedoelde gidsen voor goede praktijken.

4. Op verzoek stellen de bedrijfsexploitanten hun standaardwerkwijzen ter beschikking van de bevoegde autoriteit.

Artikel 7

Vakbekwaamheidsniveau en getuigschrift van vakbekwaamheid

1. Het doden van dieren en de daarmee verband houdende activiteiten mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat over het passende vakbekwaamheidsniveau beschikt om dit

te kunnen doen zonder enige vermijdbare vorm van pijn, spanning of lijden bij de dieren te veroorzaken.

2. De bedrijfsexploitanten zien erop toe dat de volgende slachtactiviteiten uitsluitend worden verricht door personen die beschikken over een getuigschrift van vakbekwaamheid voor dergelijke activiteiten overeenkomstig artikel 21, waaruit blijkt dat zij in staat zijn deze uit te voeren overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde voorschriften:

- a) het behandelen en verzorgen van dieren voorafgaand aan de fixatie;
- b) het fixeren van dieren met het oog op het bedwelmen of doden;
- c) het bedwelmen van dieren;
- d) het beoordelen van de effectiviteit van de bedwelmingswijze;
- e) het aanhaken of optakelen van levende dieren;
- f) het verbloeden van levende dieren;
- g) het slachten overeenkomstig artikel 4, lid 4.

3. Onverminderd de verplichting van lid 1 van dit artikel, geschiedt het doden van pelsdieren in aanwezigheid van en onder rechtstreekse supervisie van een persoon die beschikt over een in artikel 21 bedoeld getuigschrift van vakbekwaamheid dat alle activiteiten omvat die onder zijn supervisie worden uitgevoerd. Bedrijfsexploitanten van pelsdierhouderijen delen de bevoegde autoriteit vooraf mee wanneer dieren zullen worden gedood.

Artikel 8

Instructies voor het gebruik van fixatie- en bedwelmingsapparatuur

Producten die worden verhandeld of aangeprezen als fixatie- of bedwelmingsapparatuur, mogen uitsluitend worden verkocht mits zij vergezeld gaan van adequate instructies over het gebruik, zodat optimale omstandigheden voor het welzijn van dieren gewaarborgd zijn. De producenten stellen deze instructies via internet ook aan het publiek beschikbaar.

In deze instructies worden met name de volgende aspecten gespecificeerd:

- a) de soorten, categorieën, aantallen en/of gewichtsklassen van de dieren waarvoor de apparatuur is bedoeld;

- b) de aanbevolen parameters die horen bij de verschillende gebruiksomstandigheden, inclusief de cruciale parameters zoals omschreven in bijlage I, hoofdstuk I;
- c) voor bedwelmingsapparatuur: een methode om de efficiëntie van de apparatuur te kunnen monitoren met het oog op de naleving van de voorschriften van deze verordening;
- d) de aanbevelingen inzake onderhoud en, zo nodig, de kalibratie van de bedwelmingsapparatuur.

Artikel 9

Gebruik van fixatie- en bedwelmingsapparatuur

1. De bedrijfsexploitanten zorgen ervoor dat alle apparatuur voor het fixeren of bedwelmen van dieren onderhouden en gecontroleerd wordt volgens de instructies van de producent door personen die daartoe specifiek zijn opgeleid.

De bedrijfsexploitanten voeren een onderhoudsregister. Zij bewaren dit register gedurende ten minste één jaar, en stellen het op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit.

2. De bedrijfsexploitanten zorgen ervoor dat er tijdens bedwelmingsactiviteiten onmiddellijk en ter plekke adequate backupapparatuur beschikbaar is, die wordt ingezet bij een storing in de oorspronkelijk gebruikte bedwelmingsapparatuur. De backupmethode kan verschillen van de methode die eerst werd gebruikt.

3. De bedrijfsexploitanten zorgen ervoor dat dieren pas in fixatieapparatuur worden geplaatst, waaronder apparatuur voor fixatie van de kop, wanneer de voor met bedwelming of verbloeding belaste persoon gereed is om het dier zo snel mogelijk te bedwelmen of verbloeden.

Artikel 10

Particulier huishoudelijk verbruik

Enkel de voorschriften van artikel 3, lid 1, artikel 4, lid 1, en artikel 7, lid 1, zijn van toepassing op het slachten voor particulier huishoudelijk verbruik van andere dieren dan pluimvee, konijnen en hazen en de daarmee verband houdende activiteiten buiten het slachthuis door de eigenaar ervan of door een persoon onder de verantwoordelijkheid en het toezicht van de eigenaar.

De voorschriften in artikel 15, lid 3, en in de punten 1.8 tot en met 1.11, punt 3.1 en, voor zover dit betrekking heeft op eenvoudige bedwelming, punt 3.2 van bijlage III zijn evenwel ook van toepassing op het slachten buiten het slachthuis van andere dieren dan pluimvee, konijnen en hazen, varkens, schapen en geiten voor particulier huishoudelijk verbruik door de

eigenaar ervan of door een persoon onder de verantwoordelijkheid en het toezicht van de eigenaar.

Artikel 11

Rechtstreekse levering van kleine hoeveelheden vlees van pluimvee, konijnen en hazen

1. Enkel de voorschriften van artikel 3, lid 1, artikel 4, lid 1, en artikel 7, lid 1, zijn van toepassing op het slachten van pluimvee, konijnen en hazen op het bedrijf met het oog op de rechtstreekse levering van kleine hoeveelheden vlees door de producent aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel die dergelijk vlees rechtstreeks als vers vlees aan de eindverbruiker levert, op voorwaarde dat het aantal op het bedrijf geslachte dieren niet hoger is dan het overeenkomstig de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure vast te stellen maximumaantal dieren.

2. De voorschriften van de hoofdstukken II en III van deze verordening zijn van toepassing op het slachten van deze dieren indien hun aantal het in lid 1 van dit artikel bedoelde maximumaantal overschrijdt.

Artikel 12

Invoer uit derde landen

De voorschriften van de hoofdstukken II en III van deze verordening gelden voor de toepassing van artikel 12, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 854/2004.

Het vleeskeuringscertificaat dat uit derde landen ingevoerd vlees vergezelt, wordt aangevuld met een verklaring dat is voldaan aan voorschriften die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke in de hoofdstukken II en III van deze verordening zijn vastgesteld.

Artikel 13

Redactie en verspreiding van gidsen voor goede praktijken

1. De lidstaten moedigen het redigeren en verspreiden van gidsen voor goede praktijken aan, teneinde de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken.

2. Indien gidsen voor goede praktijken worden opgesteld, worden zij geredigeerd en verspreid door organisaties van bedrijfsexploitanten:

- i) in overleg met de vertegenwoordigers van niet-gouvernementele organisaties, bevoegde autoriteiten en andere betrokken partijen;
- ii) rekening houdend met wetenschappelijke adviezen als bedoeld in artikel 20, lid 1, onder c).

3. De bevoegde autoriteit beoordeelt de gidsen voor goede praktijken om zich ervan te vergewissen dat zij tot stand zijn gekomen overeenkomstig lid 2 en in overeenstemming zijn met bestaande communautaire richtsnoeren.

4. Indien organisaties van bedrijfsexploitanten nalaten gidsen voor goede praktijken voor te leggen, kan de bevoegde autoriteit haar eigen gidsen voor goede praktijken opstellen en publiceren.

5. De lidstaten zenden de Commissie alle door de bevoegde autoriteit gevalideerde gidsen voor goede praktijken toe. De Commissie creëert een systeem voor de registratie van die gidsen, dat zij bijwerkt en ter beschikking stelt van de lidstaten.

HOOFDSTUK III

AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN VOOR SLACHTHUIZEN

Artikel 14

Indeling, bouw, en apparatuur van slachthuizen

1. De bedrijfsexploitanten zorgen ervoor dat de indeling en bouw van slachthuizen en de daarin gebruikte apparatuur voldoen aan de voorschriften van bijlage II.

2. Voor de toepassing van deze verordening leggen de bedrijfsexploitanten op verzoek aan de bevoegde autoriteit bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 853/2004, voor elk slachthuis ten minste de volgende gegevens voor:

- a) het maximumaantal dieren per uur voor elke slachtlijn;
- b) de categorieën en gewichtsklassen van dieren waarvoor de beschikbare fixatie- of bedwelmingapparatuur gebruikt mag worden;
- c) de maximale capaciteit voor elke onderbrengvoorziening.

Bij het goedkeuren van het slachthuis evalueert de bevoegde autoriteit de overeenkomstig de eerste alinea door de exploitant verstrekte informatie.

3. De volgende besluiten kunnen worden genomen volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure:

- a) afwijkingen van de voorschriften van bijlage II, ten behoeve van mobiele slachthuizen;
- b) wijzigingen die nodig zijn om bijlage II aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

Zolang de onder a) bedoelde afwijkingen niet zijn vastgesteld, kunnen de lidstaten nationale regels inzake mobiele slachthuizen vaststellen of handhaven.

4. Voor de toepassing van lid 2 en van bijlage II kunnen communautaire richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 15

Behandeling van dieren en fixatieactiviteiten in slachthuizen

1. De bedrijfsexploitanten waarborgen dat de in bijlage III opgenomen operationele voorschriften voor slachthuizen in acht worden genomen.

2. De bedrijfsexploitanten zorgen ervoor dat alle dieren die zonder voorafgaande bedwelming gedood worden overeenkomstig artikel 4, lid 4, afzonderlijk gefixeerd worden; herkauwers worden mechanisch gefixeerd.

Fixatiesystemen waarin runderen ondersteboven of in een onnatuurlijke houding worden gefixeerd, mogen niet worden gebruikt, tenzij de dieren worden geslacht overeenkomstig artikel 4, lid 4, en zij worden vastgemaakt met een voorziening die zowel de laterale als de verticale beweging van de kop van het dier beperkt, en die aan de afmetingen van het dier kan worden aangepast.

3. De volgende fixatiemethoden zijn verboden:

- a) het ophangen of optakelen van dieren die bij bewustzijn zijn;
- b) het mechanisch vastklemmen of samenbinden van de poten of voeten van dieren;
- c) het doorsnijden van het ruggenmerg, bijvoorbeeld met een priem of dolk;
- d) het gebruik van elektrische stroom om het dier te immobiliseren, zonder dat het dier onder gecontroleerde omstandigheden bedwemd of gedood wordt, met name alle toepassingen met elektrische stroom die niet aan beide zijden van de hersenen wordt toegediend.

Het bepaalde onder a) en b) is echter niet van toepassing op de haken die voor pluimvee worden gebruikt.

4. Bijlage III kan volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure worden gewijzigd teneinde recht te doen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en bijvoorbeeld een advies van de EFSA.

5. Voor de toepassing van de voorschriften van bijlage III kunnen communautaire richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 16

Monitoringprocedures in slachthuizen

1. Voor de toepassing van artikel 5 voeren de bedrijfsexploatanten in slachthuizen passende monitoringprocedures in en passen zij die ook toe.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde monitoringprocedures omvatten een beschrijving van de wijze waarop de in artikel 5 bedoelde controles moeten worden uitgevoerd en omvatten in ieder geval:

- a) de namen van de personen die verantwoordelijk zijn voor de monitoringprocedure;
- b) indicatoren die opgesteld zijn om tekenen van bewusteloosheid, bewustzijn of gevoeligheid te detecteren bij dieren; indicatoren die opgesteld zijn om de afwezigheid van tekenen van leven te detecteren bij dieren die geslacht zijn in overeenstemming met artikel 4, lid 4;
- c) criteria om vast te stellen of de resultaten van de indicatoren bedoeld onder b) bevredigend zijn;
- d) de omstandigheden waaronder en/of het tijdstip waarop de monitoring dient plaats te vinden;
- e) het aantal dieren in elke steekproef waarop de monitoring betrekking heeft;
- f) adequate procedures om te waarborgen dat, wanneer niet wordt voldaan aan de criteria bedoeld onder c), de bedwelgings- of dodingsactiviteiten nader worden bezien om de oorzaken van de tekortkomingen in kaart te brengen en de noodzakelijke veranderingen in die activiteiten aan te brengen.

3. De bedrijfsexploatanten stellen voor elke slachtlijn een specifieke monitoringprocedure in.

4. Bij het vaststellen van de frequentie van de controles dient rekening te worden gehouden met de belangrijkste risicofactoren, zoals veranderingen in het soort of de grootte van de

dieren die worden geslacht of in de werkpatronen van het personeel; de frequentie dient zodanig te zijn dat een hoog betrouwbaarheidsniveau wordt gewaarborgd.

5. Voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel, kunnen bedrijfsexploatanten gebruikmaken van monitoringprocedures als beschreven in de in artikel 13 bedoelde gid- sen voor goede praktijken.

6. Met betrekking tot de monitoringprocedures in slachthuizen kunnen communautaire richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 17

Functionaris voor het dierenwelzijn

1. De bedrijfsexploatanten benoemen voor elk slachthuis een functionaris voor het dierenwelzijn om hen bij te staan bij de naleving van de voorschriften van deze verordening.

2. Deze functionaris staat onder het rechtstreekse gezag van de bedrijfsexploatant en rapporteert rechtstreeks aan hem over zaken die verband houden met het welzijn van dieren. Hij heeft de bevoegdheid om van het slachthuispersoneel te eisen dat de noodzakelijke corrigerende maatregelen worden genomen om de naleving van de voorschriften van deze verordening te waarborgen.

3. De verantwoordelijkheden van de functionaris voor het dierenwelzijn worden beschreven in de standaardwerkwijzen van het slachthuis en op een effectieve manier onder de aandacht van het betreffende personeel gebracht.

4. De functionaris voor het dierenwelzijn is in het bezit van een getuigschrift van vakbekwaamheid als bedoeld in artikel 21, welk getuigschrift alle activiteiten dient te bestrijken in de slachthuizen waarvoor hij verantwoordelijk is.

5. De functionaris voor het dierenwelzijn houdt een register bij van de maatregelen ter verbetering van het dierenwelzijn die in het slachthuis waar hij zijn taken vervult, zijn genomen. Dit register wordt gedurende ten minste één jaar bewaard en op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit gesteld.

6. De leden 1 tot en met 5 zijn niet van toepassing op slachthuizen waar minder dan 1 000 grootvee-eenheden zoogdieren of minder dan 150 000 vogels of konijnen per jaar worden geslacht.

Voor de toepassing van de voorgaande alinea wordt onder „grootvee-eenheid” verstaan: een gestandaardiseerde meeteenheid aan de hand waarvan de verschillende categorieën vee ten behoeve van hun vergelijkbaarheid bij elkaar kunnen worden opgeteld.

Bij de toepassing van de eerste alinea gebruiken de lidstaten de volgende omrekeningsgetallen:

- a) volwassen runderen in de zin van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) ⁽¹⁾ en paardachtigen: 1 grootvee-eenheid;
- b) andere runderen: 0,50 grootvee-eenheid;
- c) varkens met een levend gewicht van meer dan 100 kg: 0,20 grootvee-eenheid;
- d) andere varkens: 0,15 grootvee-eenheid;
- e) schapen en geiten: 0,10 grootvee-eenheid;
- f) lammeren, geitjes en biggen met een levend gewicht van minder dan 15 kg: 0,05 grootvee-eenheid.

HOOFDSTUK IV

RUIMING EN HET DODEN VAN DIEREN IN NOODSITUATIES

Artikel 18

Ruiming

1. De bevoegde autoriteit die verantwoordelijke is voor een ruimingsoperatie stelt voorafgaand aan die operatie een actieplan op om te waarborgen dat aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

In de rampenplannen die krachtens de communautaire wetgeving inzake de diergezondheid vereist zijn, worden — op basis van de hypothese die in het rampenplan is geformuleerd over de omvang en de locatie van vermoedelijke ziekte-uitbraken — met name de voorgenomen bedwelmings- en slachtmethoden en de corresponderende standaardwerkwijzen voor het waarborgen van de voorschriften van deze verordening opgenomen.

2. De bevoegde autoriteit moet:

- a) waarborgen dat dergelijke operaties worden uitgevoerd volgens het actieplan bedoeld in lid 1;
- b) alle passende maatregelen treffen om het welzijn van de dieren in de best mogelijke omstandigheden te waarborgen.

3. Voor de toepassing van dit artikel kan de bevoegde autoriteit in uitzonderlijke omstandigheden afwijkingen toestaan van één of meer van de bepalingen van deze verordening wanneer zij van mening is dat de naleving waarschijnlijk van invloed zal zijn op de volksgezondheid of een aanzienlijke vertraging zal opleveren in het proces om de ziekte uit te bannen.

4. Vóór 30 juni van elk jaar doet de bevoegde autoriteit bedoeld in lid 1 de Commissie een verslag over de ruimingsacties van het voorgaande jaar toekomen, en stelt zij dat verslag voor het publiek beschikbaar via internet.

In het verslag wordt voor elke ruimingsactie met name aandacht besteed aan:

- a) de aanleiding voor de ruiming;
- b) het aantal en de soorten dieren die gedood zijn;
- c) de bedwelmingsmethoden en de methoden die gebruikt zijn om de dieren te doden;
- d) een beschrijving van de geconstateerde problemen en, waar van toepassing, de gevonden oplossingen om het lijden van de betrokken dieren te verlichten of zoveel mogelijk te beperken;
- e) alle afwijkingen waarvoor op grond van lid 3 toestemming is gegeven.

5. Voor het opstellen en uitvoeren van actieplannen voor ruimingsoperaties kunnen communautaire richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

6. Teneinde rekening te houden met de door ADNS verzamelde informatie, kan in voorkomend geval een afwijking van de verslagleggingsverplichting van lid 4 worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

*Artikel 19***Doden van dieren in noodsituaties**

In noodsituaties neemt de houder van de betreffende dieren alle noodzakelijke maatregelen om de dieren zo snel mogelijk te doden.

HOOFDSTUK V

BEVOEGDE AUTORITEIT*Artikel 20***Wetenschappelijke ondersteuning**

1. Elke lidstaat zorgt ervoor dat er voldoende onafhankelijke wetenschappelijke ondersteuning beschikbaar is om de bevoegde autoriteiten op hun verzoek het volgende te verstrekken:

- a) wetenschappelijke en technische expertise met betrekking tot de goedkeuring van slachthuizen als bedoeld in artikel 14, lid 2, en de ontwikkeling van nieuwe bedwelmingsmethoden;
- b) wetenschappelijk advies over de door de fabrikanten verstrekte instructies inzake het gebruik en het onderhoud van fixatie- en bedwelmingsapparatuur;
- c) wetenschappelijk advies over gidsen voor goede praktijken die op zijn grondgebied voor de toepassing van deze verordening zijn geredigeerd;
- d) aanbevelingen met betrekking tot de toepassing van deze verordening, met name wat inspecties en audits betreft;
- e) advies over het vermogen en de geschiktheid van afzonderlijke organen en entiteiten om te voldoen aan de voorschriften van artikel 21, lid 2.

2. De wetenschappelijke ondersteuning kan via een netwerk worden verleend, mits alle in lid 1 genoemde taken voor alle activiteiten in de betrokken lidstaten, zijn uitgevoerd.

Elke lidstaat wijst daartoe één contactpunt aan, en maakt dit bekend via het internet. Dat contactpunt is er verantwoordelijk voor dat met zijn equivalenten en de Commissie technische en wetenschappelijke informatie en beste praktijken betreffende de uitvoering van deze verordening worden gedeeld.

*Artikel 21***Getuigschrift van vakbekwaamheid**

1. Voor de toepassing van artikel 7 wijzen de lidstaten een bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor:

- a) het waarborgen van de beschikbaarheid van opleidingscursussen voor personeel dat betrokken is bij het doden van dieren en daarmee verband houdende activiteiten;
- b) het verstrekken van getuigschriften van vakbekwaamheid als bewijs dat een onafhankelijk afsluitend examen met goed gevolg is afgelegd; de onderwerpen van dit examen houden verband met de betreffende diersoorten en zijn in overeenstemming met de activiteiten genoemd in artikel 7, leden 2 en 3, en met de onderwerpen in bijlage IV;
- c) het goedkeuren van opleidingsprogramma's voor de cursussen bedoeld onder a) en van de inhoud en uitvoeringsbepalingen van het examen bedoeld onder b).

2. De bevoegde autoriteit kan het afsluitende examen en het verstrekken van getuigschriften van vakbekwaamheid delegeren aan een afzonderlijke instantie of entiteit die:

- a) over de noodzakelijke expertise, medewerkers en apparatuur beschikt om die taken uit te voeren;
- b) onafhankelijk is en niet in belangenconflicten verstrengeld zal raken wat betreft het afsluitende examen en het verstrekken van getuigschriften van vakbekwaamheid.

De bevoegde autoriteit kan de organisatie van opleidingen ook delegeren aan een afzonderlijke instantie of entiteit die beschikt over de noodzakelijke expertise, medewerkers en uitrusting om die taak uit te voeren.

De nadere gegevens over organen en entiteiten waaraan deze taken zijn gedelegeerd, worden door de bevoegde autoriteit via internet voor het publiek beschikbaar gemaakt.

3. Op de getuigschriften van vakbekwaamheid wordt vermeld voor welke categorieën dieren, welke soort apparatuur en voor welke van de activiteiten bedoeld in artikel 7, leden 2 en 3, het getuigschrift geldig is.

4. De lidstaten erkennen de getuigschriften van vakbekwaamheid die in een andere lidstaat zijn uitgegeven.

5. De bevoegde autoriteit kan voorlopige getuigschriften van vakbekwaamheid verlenen, mits:

- a) de aanvrager ingeschreven is voor een van de opleidingen als bedoeld in lid 1, onder a);

- b) de aanvrager zal werken in de aanwezigheid van en onder rechtstreekse supervisie van een persoon die houder is van een getuigschrift van vakbekwaamheid dat voor de specifiek te verrichten activiteit is afgegeven;
- c) de geldigheidsduur van het voorlopig getuigschrift niet meer dan drie maanden bedraagt, en
- d) de aanvrager een schriftelijke verklaring overlegt die stelt dat hem nooit eerder een ander voorlopig getuigschrift van vakbekwaamheid van dezelfde strekking is verleend of ten genoegen van de bevoegde autoriteit aantoonde dat hij niet in staat was deel te nemen aan het afsluitende examen.

6. Onverminderd een besluit van een rechterlijke autoriteit of een bevoegde autoriteit tot instelling van een verbod op het behandelen van dieren, mogen getuigschriften van vakbekwaamheid, of voorlopige getuigschriften van vakbekwaamheid, alleen worden verstrekt indien de aanvrager een schriftelijke verklaring overlegt die bevestigt dat hij zich in de drie jaar voorafgaand aan de datum van de aanvraag niet schuldig heeft gemaakt aan ernstige overtredingen van de communautaire en/of de nationale wetgeving inzake de bescherming van dieren.

7. Voor de toepassing van deze verordening kunnen de lidstaten kwalificaties die voor andere doeleinden zijn verkregen, als gelijkwaardige getuigschriften van vakbekwaamheid erkennen, mits die zijn verkregen op voorwaarden die vergelijkbaar zijn met de voorwaarden van dit artikel. De bevoegde autoriteit maakt via het internet een lijst bekend van kwalificaties die erkend worden als gelijkwaardig met het getuigschrift van vakbekwaamheid, en actualiseert deze lijst.

8. Voor de uitvoering van de bepalingen van lid 1 van dit artikel kunnen communautaire richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK VI

NIET-NALEVING, SANCTIES EN UITVOERINGSBEVOEGDHEDEN

Artikel 22

Niet-naleving

- 1. Voor de toepassing van artikel 54 van Verordening (EG) nr. 882/2004 kan de bevoegde autoriteit met name:
 - a) van bedrijfsexploitanten verlangen dat zij hun standaardwerkwijzen aanpassen en meer in het bijzonder hun productie vertragen dan wel stopzetten;

- b) van bedrijfsexploitanten verlangen dat zij de frequentie van de in artikel 5 bedoelde controles verhogen en de in artikel 16 bedoelde monitoringprocedures wijzigen;
- c) de uit hoofde van deze verordening afgegeven getuigschriften van vakbekwaamheid schorsen of intrekken voor personen die blijken geven van onvoldoende vaardigheden, kennis of besef met betrekking tot de taken waarvoor het getuigschrift van vakbekwaamheid was afgegeven;
- d) de delegatie van bevoegdheden als bedoeld in artikel 21, lid 2, schorsen of intrekken;
- e) verlangen dat de instructies bedoeld in artikel 8 worden gewijzigd met inachtneming van de in artikel 20, lid 1, onder b), bedoelde wetenschappelijke adviezen.

2. Indien een bevoegde autoriteit een getuigschrift van vakbekwaamheid schorst of intrekt, brengt zij de autoriteit die het getuigschrift heeft verstrekt van haar besluit op de hoogte.

Artikel 23

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 1 januari 2013 van die bepalingen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarop mee.

Artikel 24

Uitvoeringsbepalingen

Gedetailleerde voorschriften die nodig zijn voor de uitvoering van deze verordening, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 25

Comitéprocedure

- 1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- 2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 26

Stringentere nationale voorschriften

1. Deze verordening belet de lidstaten niet nationale voorschriften te handhaven die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds van toepassing zijn en strekken tot een uitgebreidere bescherming van dieren bij het doden.

De lidstaten delen die nationale voorschriften vóór 1 januari 2013 aan de Commissie mede. De Commissie brengt ze ter kennis van de andere lidstaten.

2. De lidstaten kunnen nationale voorschriften aannemen die strekken tot uitgebreidere bescherming van dieren bij het doden dan die van onderhavige verordening, en wel met betrekking tot:

- a) het doden, en daarmee verband houdende activiteiten, van dieren buiten een slachthuis;
- b) het slachten, en daarmee verband houdende activiteiten, van gekweekt wild als omschreven in bijlage I, punt 1.6, van Verordening (EG) nr. 853/2004, waaronder rendieren;
- c) het slachten, en daarmee verband houdende activiteiten, van dieren overeenkomstig artikel 4, lid 4.

De lidstaten doen aan de Commissie kennisgeving van die nationale voorschriften. De Commissie brengt ze ter kennis van de andere lidstaten.

3. Wanneer een lidstaat het op basis van nieuw wetenschappelijk bewijs noodzakelijk acht maatregelen te nemen die strekken tot een uitgebreidere bescherming van dieren bij het doden met betrekking tot de in bijlage I vermelde bedwelmingsmethoden, stelt hij de Commissie in kennis van de voorgenomen maatregelen. De Commissie brengt de maatregelen ter kennis van de andere lidstaten.

De Commissie legt de aangelegenheid binnen één maand na de kennisgeving voor in het bij artikel 25, lid 1, bedoelde comité, en bekrachtigt of verworpt de betrokken nationale maatregelen op basis van een advies van de EFSA, volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde procedure.

Wanneer de Commissie zulks passend acht, kan zij op basis van de bekrachtigde nationale maatregelen, overeenkomstig artikel 4, lid 2, wijzigingen in bijlage I voorstellen.

4. De lidstaten verbieden of verhinderen niet dat producten van dierlijke oorsprong van in een andere lidstaat geslachte dieren op hun grondgebied in het verkeer worden gebracht op grond van het feit dat de betrokken dieren niet gedood zijn in overeenstemming met hun nationale voorschriften die strekken tot uitgebreidere bescherming van dieren bij het doden.

Artikel 27

Verslaglegging

1. Uiterlijk op 8 december 2014 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de mogelijkheid om bepaalde voorschriften in te voeren inzake de bescherming van vissen bij het doden, rekening houdend met de dierenwelzijnsaspecten en de sociaaleconomische en milieugevolgen. Dit verslag gaat, indien nodig, vergezeld van wetgevingsvoorstellen tot wijziging van deze verordening, door daarin specifieke regels inzake de bescherming van vissen bij het doden in op te nemen.

Zolang deze maatregelen niet zijn vastgesteld, kunnen de lidstaten nationale regels inzake de bescherming van vissen bij het slachten en doden handhaven of aannemen; zij stellen de Commissie daarvan in kennis.

2. Uiterlijk op 8 december 2012 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over fixatiesystemen waarin runderen ondersteboven of in een onnatuurlijke houding worden gefixeerd. Dat verslag moet gebaseerd zijn op het resultaat van een wetenschappelijke studie waarin deze systemen worden vergeleken met systemen waarbij de runderen rechtop blijven staan en houdt rekening met de dierenwelzijnsaspecten en met de sociaaleconomische gevolgen, alsmede met de aanvaardbaarheid voor religieuze gemeenschappen en de veiligheid van de operatoren. Dit verslag gaat, indien nodig, vergezeld van wetgevingsvoorstellen tot wijziging van deze verordening met betrekking tot de systemen waarin runderen ondersteboven of in een onnatuurlijke houding worden gefixeerd.

3. Uiterlijk op 8 december 2013 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de verschillende bedwelmingsmethoden voor pluimvee, met name over collectieve waterbadbedwelmers voor vogels, rekening houdend met de dierenwelzijnsaspecten en de sociaaleconomische en milieugevolgen.

*Artikel 28***Intrekking**

1. Richtlijn 93/119/EG wordt ingetrokken.

Voor de toepassing van artikel 29, lid 1, van deze verordening blijven de volgende bepalingen van Richtlijn 93/119/EG echter van kracht:

- a) bijlage A:
 - i) deel I, punt 1;
 - ii) deel II, punt 1, punt 3, tweede zin, en de punten 6, 7, 8 en punt 9, eerste zin;
 - b) bijlage C, deel II, punt 3, onder A.2, B.1, eerste zin, B.2, B.4, en de punten 4.2 en 4.3.
2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 29***Overgangsbepalingen**

1. Tot 8 december 2019 is artikel 14, lid 1, uitsluitend van toepassing op nieuwe slachthuizen dan wel op elke nieuwe indeling, bouw of apparatuur waarop de voorschriften van bijlage II bij toepassing zijn en die nog niet operationeel zijn op 1 januari 2013.
2. Tot en met 8 december 2015 kunnen de lidstaten de getuigschriften van vakbekwaamheid bedoeld in artikel 21 middels een vereenvoudigde procedure verstrekken aan personen die kunnen aantonen dat zij gedurende een periode van minimaal drie jaar betrokken professionele werkervaring hebben opgedaan.

*Artikel 30***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 september 2009.

Voor de Raad
De voorzitter
M. OLOFSSON

BIJLAGE I

OVERZICHT VAN METHODEN VOOR HET BEDWELMEN VAN DIEREN, PLUS BIJBEHORENDE SPECIFICATIES

(zoals bedoeld in artikel 4)

HOOFDSTUK I

Methoden

Tabel 1 — Mechanische methoden

Nr.	Naam	Beschrijving	Gebruiksvoorschriften	Cruciale parameters	Specifieke voorschriften voor bepaalde methoden — hoofdstuk II van deze bijlage
1	Penetrerend penschiettoestel	Zwaar en onomkeerbaar letsel aan de hersenen veroorzaakt door de slag en de penetratie van een pen Eenvoudige bedwelming	Alle diersoorten Slachten, ruiming en andere situaties	Plaatsing en richting van het schot Adequate snelheid, lengte van penetrerend gedeelte en diameter van de pen gerelateerd aan de grootte van het dier en de diersoort Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken/doden (s)	Niet van toepassing
2	Niet-penetrerend penschiettoestel	Zwaar letsel aan de hersenen veroorzaakt door de slag van een pen zonder penetratie Eenvoudige bedwelming	Herkauwers, pluimvee, konijnen en hazen. Slacht alleen van herkauwers Slacht, ruiming en andere situaties voor pluimvee, konijnen en hazen	Plaatsing en richting van het schot Adequate snelheid, diameter en vorm van de pen gerelateerd aan de grootte van het dier en de diersoort Slagkracht van het gebruikte patroon Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken/doden (s)	Punt 1
3	Vuurwapen met vrij projectiel	Zwaar en onomkeerbaar letsel aan de hersenen veroorzaakt door de slag en de penetratie van één of meer projectielen	Alle diersoorten Slachten, ruiming en andere situaties	Plaatsing van het schot Kracht en kaliber van de patroon Soort projectiel	Niet van toepassing
4	Maceratie	Onmiddellijk pletten van het hele dier	Kuikens tot 72 uur en embryo's in het ei Alle andere situaties dan slacht	Maximale omvang van de te pletten partij dieren Afstand tussen pletbladen en doorloopsnelheid Maatregel om overbelasting van de capaciteit te voorkomen	Punt 2
5	Breken van de nek	Handmatige of mechanische oprekking en torsie van de nek resulterend in cerebrale ischemie	Pluimvee tot 5 kg levend gewicht Slachten, ruiming en andere situaties	Niet van toepassing	Punt 3

Nr.	Naam	Beschrijving	Gebruiksvoorschriften	Cruciale parameters	Specifieke voorschriften voor bepaalde methoden — hoofdstuk II van deze bijlage
6	Percuterende slag op de kop	Krachtige en nauwkeurige slag op de kop met ernstig hersenletsel tot gevolg	Biggen, lammeren, geitjes, konijnen, hazen, pelsdieren en pluimvee tot 5 kg levend gewicht Slachten, ruiming en andere situaties	Kracht en plaats van de slag	Punt 3

Tabel 2 — Elektrische methoden

Nr.	Naam	Beschrijving	Gebruiksvoorschriften	Cruciale parameters	Specifieke voorschriften in hoofdstuk II van deze bijlage
1	Elektrische bedwelming (uitsluitend kop)	Blootstellen van de hersenen aan een stroomsterkte die een gegeneraliseerd epileptisch beeld op het elektro-encefalogram (eeg) genereert Eenvoudige bedwelming	Alle diersoorten Slachten, ruiming en andere situaties	Minimale stroomsterkte (A of mA) Minimale spanning (V) Maximale frequentie (Hz) Minimale tijdsduur van de blootstelling Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken/doden (s) Kalibratiefrequentie van de uitrusting Optimalisatie van de stroomafgifte Voorkomen van elektrische schokken vóór de bedwelming Plaats van de elektroden en hun contactoppervlakte	Punt 4
2	Elektrische bedwelming (kop tot lichaam)	Blootstellen van het lichaam aan een stroomsterkte die gelijktijdig zowel een gegeneraliseerd epileptisch beeld op het elektro-encefalogram (eeg) genereert als tot fibrillatie of hartstilstand leidt Eenvoudige bedwelming bij de slacht	Alle diersoorten Slachten, ruiming en andere situaties	Minimale stroomsterkte (A of mA) Minimale spanning (V) Maximale frequentie (Hz) Minimale tijdsduur van de blootstelling Kalibratiefrequentie van de uitrusting Optimalisatie van de stroomafgifte Voorkomen van elektrische schokken vóór de bedwelming Plaats van de elektroden en hun contactoppervlakte Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en doden in geval van eenvoudige bedwelming (s)	Punt 5

Nr.	Naam	Beschrijving	Gebruiksvoorschriften	Cruciale parameters	Specifieke voorschriften in hoofdstuk II van deze bijlage
3	Elektrisch waterbad	Blootstellen van het gehele lichaam aan een stroomsterkte die een gegeneraliseerd epileptisch beeld op het elektro-encefalogram (eeg) genereert en mogelijk ook tot fibrillatie of hartstilstand leidt in een waterbad Eenvoudige bedwelming behalve wanneer de frequentie 50 Hz of minder is	Pluimvee Slachten, ruiming en andere situaties	Minimale stroomsterkte (A of mA) Minimale spanning (V) Maximale frequentie (Hz) Kalibratiefrequentie van de uitrusting Voorkomen van elektrische schokken vóór de bedwelming Minimaliseren van de pijn bij het aanhaken Optimaliseren van stroomafgifte Maximale aanhaaktijd voorafgaand aan het waterbad Minimale tijdsduur van de blootstelling voor ieder dier Onderdompelen van de vogels tot aan de vleugelbasis Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken/doden voor frequenties boven 50 Hz (s)	Punt 6

Tabel 3 — Gasmethoden

Nr.	Naam	Beschrijving	Gebruiksvoorschriften	Cruciale parameters	Specifieke voorschriften in hoofdstuk II van deze bijlage
1	Koolstofdioxide in hoge concentratie	Rechtstreekse of geleidelijke blootstelling van dieren bij bewustzijn aan een gasmengsel dat meer dan 40 % koolstofdioxide bevat. De methode kan worden gebruikt in kuilen, tunnels, containers of in vooraf luchtdicht afgesloten gebouwen Eenvoudige bedwelming bij de slacht van varkens	Varkens, marterachtigen, chinchilla's en pluimvee, uitgezonderd eenden en ganzen Slacht alleen van varkens Andere situaties dan slacht van pluimvee, marterachtigen, chinchilla's, varkens	Koolstofdioxideconcentratie Duur van de blootstelling Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken in geval van eenvoudige bedwelming Kwaliteit van het gas Temperatuur van het gas	Punt 7 Punt 8
2	Koolstofdioxide in twee fasen	Opeenvolgende blootstelling van dieren bij bewustzijn aan een gasmengsel dat minder dan 40 % koolstofdioxide bevat, gevolgd door een hogere concentratie koolstofdioxide wanneer de dieren het bewustzijn hebben verloren	Pluimvee Slachten, ruiming en andere situaties	Koolstofdioxideconcentratie Duur van de blootstelling Kwaliteit van het gas Temperatuur van het gas	Niet van toepassing

Nr.	Naam	Beschrijving	Gebruiksvoorschriften	Cruciale parameters	Specifieke voorschriften in hoofdstuk II van deze bijlage
3	Koolstofmonoxide vermengd met inerte gassen	Rechtstreekse of geleidelijke blootstelling van dieren bij bewustzijn aan een gasmengsel dat tot 40 % koolstofdioxide bevat, vermengd met inerte gassen met zuurstoftekort tot gevolg. De methode kan worden gebruikt in kuilen, zakken, tunnels, containers of in vooraf luchtdicht afgesloten gebouwen Eenvoudige bedwelming voor varkens indien de duur van de blootstelling aan minstens 30 % koolstofdioxide minder dan 7 minuten bedraagt Eenvoudige bedwelming voor pluimvee indien de totale duur van de blootstelling aan minstens 30 % koolstofdioxide minder dan 3 minuten bedraagt	Varkens en pluimvee Slachten, ruiming en andere situaties	Koolstofdioxideconcentratie Duur van de blootstelling Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken/doden in geval van eenvoudige bedwelming Kwaliteit van het gas Temperatuur van het gas Zuurstofconcentratie.	Punt 8
4	Inerte gassen	Rechtstreekse of geleidelijke blootstelling van dieren bij bewustzijn aan een mengsel van inerte gassen zoals argon of stikstof met zuurstoftekort tot gevolg. De methode kan worden gebruikt in kuilen, zakken, tunnels, containers of in vooraf luchtdicht afgesloten gebouwen Eenvoudige bedwelming bij de slacht van varkens Eenvoudige bedwelming voor pluimvee indien de duur van de blootstelling aan zuurstoftekort minder dan 3 minuten bedraagt	Varkens en pluimvee Slachten, ruiming en andere situaties	Zuurstofconcentratie. Duur van de blootstelling Kwaliteit van het gas Maximaal tijdsinterval tussen bedwelmen en steken/doden in geval van eenvoudige bedwelming Temperatuur van het gas	Punt 8
5	Koolstofmonoxide (zuivere bron)	Blootstelling van dieren bij bewustzijn aan een gasmengsel dat meer dan 4 % koolstofmonoxide bevat.	Pelsdieren, pluimvee en biggen Andere situaties dan slacht	Kwaliteit van het gas Koolstofmonoxideconcentratie Duur van de blootstelling Temperatuur van het gas	Punten 9.1 tot en met 9.3
6	Koolstofmonoxide vermengd met andere gassen	Blootstelling van dieren bij bewustzijn aan een gasmengsel dat meer dan 1 % koolstofmonoxide bevat in combinatie met andere giftige gassen	Pelsdieren, pluimvee en biggen Andere situaties dan slacht	Koolstofmonoxideconcentratie Duur van de blootstelling Temperatuur van het gas Filtering van het gas dat door de motor wordt geproduceerd	Punt 9

Tabel 4 — Overige methoden

Nr.	Naam	Beschrijving	Gebruiksvoorschriften	Cruciale parameters	Specifieke voorschriften in hoofdstuk II van deze bijlage
1	Dodelijke injectie	Verlies van bewustzijn en gevoeligheid gevolgd door een onomkeerbaar intreden van de dood veroorzaakt door een injectie met veterinaire geneesmiddelen	Alle diersoorten Andere situaties dan slacht	Soort injectie Gebruikmaking van goedgekeurde geneesmiddelen	Niet van toepassing

HOOFDSTUK II

Specifieke voorschriften voor bepaalde methoden1. *Niet-penetrerend penschiettoestel*

Bij het gebruik van deze methode zien de bedrijfsexploitanten erop toe dat er geen schedelfractuur wordt veroorzaakt.

Deze methode wordt enkel gebruikt voor herkauwers met een levend gewicht van minder dan 10 kg.

2. *Maceratie*

Deze methode leidt tot de onmiddellijke maceratie en onmiddellijke dood van de dieren. Het apparaat werkt met sneldraaiende, mechanisch aangedreven snijplaten, of met uitstulpingen in schuim. De capaciteit van het apparaat moet voldoende zijn om alle dieren direct te doden, zelfs wanneer het om grote aantallen gaat.

3. *Cervicale dislocatie en percuterende slag op de kop*

Deze methoden mogen niet als routinemethode worden gebruikt maar uitsluitend indien er geen andere bedwelmsmethoden voorhanden zijn.

Deze methoden mogen in slachthuizen alleen worden gebruikt als back-upmethode voor bedwelming.

Niemand mag per dag meer dan zeventig dieren doden middels handmatige cervicale dislocatie of een percuterende slag op de kop.

Het handmatig breken van de nek mag niet worden toegepast op dieren met een levend gewicht van meer dan 3 kg.

4. *Elektrische bedwelming (uitsluitend kop)*

4.1. Bij het gebruik van elektrische bedwelming via uitsluitend de kop van een dier, worden de elektroden aan weerszijden van de hersenen van het dier bevestigd en aan diens grootte aangepast.

4.2. Bij de elektrische bedwelming via uitsluitend de kop van een dier wordt gebruikgemaakt van de minimale stroomsterkte zoals voorgeschreven in tabel 1.

Tabel 1 — Minimale stroomsterkte voor elektrische bedwelming (uitsluitend kop)

Categorie dieren	Runderen van 6 maanden of ouder	Runderen jonger dan 6 maanden	Schapen en geiten	Varkens	Kippen	Kalkoenen
Minimale stroomsterkte	1,28 A	1,25 A	1,00 A	1,30 A	240 mA	400 mA

5. *Elektrisch bedwelmen (kop tot lichaam)*

5.1. Schapen, geiten en varkens

De minimale stroomsterkte voor het elektrisch bedwelmen (van kop tot lichaam) is 1 ampère voor schapen en geiten, en 1,30 ampère voor varkens.

5.2. Vossen

De elektroden worden aan de bek en het rectum bevestigd, waarbij gedurende ten minste drie seconden een minimale stroomsterkte van 0,3 ampère en een minimale spanning van 110 volt toegediend wordt.

5.3. Chinchilla's

De elektroden worden van oor tot staart bevestigd, waarbij gedurende ten minste zestig seconden een minimale stroomsterkte van 0,57 ampère toegediend wordt.

6. *Bedwelmen van pluimvee middels elektrische waterbaden*

6.1. Dieren mogen niet worden aangehaakt als zij te klein zijn voor de waterbadbedwelmer of indien het aanhaken naar alle waarschijnlijkheid tot pijn lijdt dan wel de bestaande pijn vergroot (zoals bij zichtbaar gewonde dieren). In dergelijke gevallen worden deze dieren op een andere manier gedood.

6.2. De haken dienen nat te zijn voordat levende vogels worden aangehaakt en aan de stroom worden blootgesteld. Vogels worden met beide poten aangehaakt.

6.3. Voor de in tabel 2 genoemde vogels dient bij waterbadbedwelming de in de tabel voorgeschreven minimale stroomsterkte te worden toegepast. De dieren worden gedurende minimaal vier seconden aan die stroomsterkte blootgesteld.

Tabel 2 — Elektrische vereisten voor de uitrusting voor waterbadbedwelming
(gemiddelde waarden per dier)

Frequentie (Hz)	Kippen	Kalkoenen	Eenden en ganzen	Kwartels
< 200 Hz	100 mA	250 mA	130 mA	45 mA
Van 200 tot 400 Hz	150 mA	400 mA	Niet toegestaan	Niet toegestaan
Van 400 tot 1 500 Hz	200 mA	400 mA	Niet toegestaan	Niet toegestaan

7. *Koolstofdioxide in hoge concentratie*

Bij varkens, marterachtigen en chinchilla's bedraagt de minimale concentratie koolstofdioxide 80 %.

8. *Koolstofdioxide, gebruik van inerte gassen of een combinatie van deze gasmengsels*

In geen geval mogen gassen de kamer of de locatie binnendringen waar dieren bedwelmd en gedood dienen te worden indien dit tot brandwonden zou kunnen leiden of onnodig lijden zou kunnen veroorzaken door bevrozing of een te lage vochtigheidsgraad.

9. *Koolstofmonoxide (zuivere bron of vermengd met andere gassen)*

9.1. Er wordt te allen tijde visueel toezicht op de dieren uitgeoefend.

9.2. De dieren worden afzonderlijk in de bedwelmingsruimte binnengebracht, waarbij ervoor wordt gezorgd dat een dier pas binnengebracht wordt als het vorige dier bewusteloos of dood is.

9.3. De dieren blijven in de bedwelmingsruimte totdat zij dood zijn.

9.4. Uitlaatgassen van een speciaal voor het doden van dieren aangepaste motor zijn toegestaan mits de voor het doden verantwoordelijke persoon vooraf heeft geverifieerd dat het gebruikte gas:

- i) naar behoren is afgekoeld;
- ii) voldoende is gefilterd, en
- iii) vrij is van irriterende componenten en gassen.

De motor wordt jaarlijks getest voordat er dieren worden gedood.

9.5. De dieren mogen de ruimte pas binnen worden gebracht wanneer de concentratie koolstofmonoxide het vereiste minimale niveau heeft bereikt.

BIJLAGE II

INDELING, BOUW EN UITRUSTING VAN SLACHTHUIZEN

(zoals bedoeld in artikel 14)

1. *Alle onderbrengvoorzieningen*

1.1. Ventilatiesystemen zijn zodanig ontworpen, geïnstalleerd en onderhouden dat het welzijn van de dieren continu is gewaarborgd; hierbij rekening wordt gehouden met het verwachte scala aan weersomstandigheden.

1.2. Indien er gebruikgemaakt moet worden van mechanische ventilatiemiddelen, dienen er een waarschuwingssysteem en noodvoorzieningen beschikbaar te zijn met het oog op een storing in of uitval van die mechanische ventilatie.

1.3. Onderbrengvoorzieningen zijn zodanig ontworpen en geïnstalleerd dat het risico van letsel voor de dieren zo klein mogelijk is en er zo weinig mogelijk plotse geluiden zijn.

1.4. Onderbrengvoorzieningen zijn zodanig ontworpen en geïnstalleerd dat de dieren gemakkelijk kunnen worden geïnspecteerd. Er wordt voorzien in passende vaste of mobiele verlichting zodat de dieren te allen tijde kunnen worden geïnspecteerd.

2. *Onderbrengvoorzieningen voor dieren die niet in containers worden afgeleverd*

2.1. Hokken, drijfgangen en looppaden zijn zodanig ontworpen en gebouwd dat:

a) de dieren zich middels hun normale loopgedrag en zonder afleiding vrij in de gewenste richting kunnen bewegen;

b) varkens of schapen naast elkaar kunnen lopen, met uitzondering van looppaden die naar de fixatie-uitrusting leiden.

2.2. De zijkanten van vlonders en bruggen zijn beschermd zodat de dieren er niet af kunnen vallen.

2.3. Het systeem voor de watertoevoer in hokken is zodanig ontworpen, gebouwd en wordt zodanig onderhouden, dat alle dieren op elk moment toegang hebben tot schoon drinkwater zonder daarbij letsel op te lopen of beperkt te worden in hun bewegingen.

2.4. Wanneer er een stalruimte wordt gebruikt, is die gebouwd met een effen vloer en stevige zijwanden, tussen de wachthokken en het looppad naar het bedwelmspunt, en van een zodanig ontwerp dat dieren niet vast kunnen komen te zitten of vertrappt kunnen worden.

2.5. De constructie en het onderhoud van de vloeren zijn zodanig dat het risico dat dieren uitglijden, vallen of letsel aan hun poten oplopen, zoveel mogelijk beperkt is.

2.6. Indien slachthuizen openlucht-onderbrengvoorzieningen hebben zonder natuurlijke beschutting of schaduw, wordt er passende bescherming tegen slecht weer gebouwd. Indien zulke bescherming ontbreekt, worden deze onderbrengvoorzieningen niet gebruikt bij slecht weer. Als er geen natuurlijke waterbron is, worden er drinkinstallaties aangebracht.

3. *Fixatie-uitrusting en fixatievoorzieningen*

3.1. Fixatie-uitrusting en fixatievoorzieningen zijn zodanig ontworpen, gebouwd en worden zodanig onderhouden dat:

a) de methoden voor het bedwelmen of het doden optimaal kunnen worden toegepast;

b) letsel of kneuzingen bij de dieren worden voorkomen, en

c) eventuele worstelingen om los te komen en het uitbrengen van geluiden tijdens het fixeren van dieren zoveel mogelijk worden beperkt;

d) het fixeren zo kort mogelijk duurt.

3.2. Voor runderen zijn fixatieboxen die in combinatie met een pneumatisch penschiettoestel worden gebruikt, voorzien van een systeem dat zowel de laterale als de verticale beweging van de kop van het dier beperkt.

4. *Uitrusting voor elektrische bedwelming (uitgezonderd waterbadbedwelmingssapparatuur)*

4.1. De uitrusting voor elektrische bedwelming is voorzien van een systeem dat voor elk bedwelmd dier de gegevens van de cruciale elektrische parameters toont en registreert. Het systeem moet voor het personeel duidelijk zichtbaar zijn en moet een duidelijk zichtbaar en hoorbaar signaal geven indien de duur van de blootstelling zakt tot onder het vereiste niveau. Deze gegevens worden ten minste één jaar bewaard.

4.2. De aan een fixatievoorziening verbonden automatische elektrische bedwelmingsapparatuur levert een constante stroom.

5. Uitrusting voor waterbadbedwelming

5.1. De aanhaaklijnen zijn zodanig ontworpen en geplaatst dat de dieren die eraan worden gehangen, nergens door belemmerd worden en de stress voor de dieren tot een minimum gereduceerd wordt.

5.2. De aanhaaklijnen zijn zodanig ontworpen dat de dieren die eraan worden gehangen er niet langer dan één minuut bij bewustzijn aan hangen. Eenden, ganzen en kalkoenen mogen er echter niet langer dan twee minuten bij bewustzijn aanhangen.

5.3. De aanhaaklijn is tot aan het toegangspunt van de broeibak over de volledige lengte gemakkelijk toegankelijk voor het geval dat dieren van de slachtlijn verwijderd moeten worden.

5.4. De omvang en de vorm van de metalen haken zijn afgestemd op de poten van het te slachten pluimvee zodat een elektrisch contact gewaarborgd is zonder dat de dieren daardoor pijn lijden.

5.5. De uitrusting voor waterbadbedwelming is voorzien van een elektrisch geïsoleerde toegangsvlonder en is zodanig ontworpen en gebouwd dat er bij de toegang geen water kan overlopen.

5.6. Het waterbad is zodanig ontworpen dat de diepte waarop de vogels worden ondergedompeld gemakkelijk kan worden aangepast.

5.7. De elektroden die in de uitrusting voor waterbadbedwelming worden gebruikt, moeten over de volle lengte van het waterbad zijn aangebracht. Het waterbad is zodanig ontworpen en onderhouden dat de haken, wanneer zij over het water passeren, in constant contact staan met de geaarde geleider.

5.8. Vanaf het punt van het aanhaken van de vogels totdat zij de waterbadbedwelmer in gaan, is er een voorziening aangebracht die met de borst van de dieren in aanraking komt om hen te kalmeren.

5.9. De toegang tot de uitrusting voor waterbadbedwelming dient te allen tijde mogelijk te zijn om te zorgen dat vogels die bedweld zijn en in het waterbad achterblijven als gevolg van een uitval of vertraging van de slachtlijn, kunnen verbloeden.

5.10. De apparatuur voor waterbadbedwelming is voorzien van een systeem dat de gegevens van de cruciale elektrische parameters toont en registreert. Deze gegevens worden ten minste één jaar bewaard.

6. Uitrusting voor bedwelming van varkens en pluimvee met gas

6.1. Gasbedwelmingsinstallaties, transportbanden inbegrepen, zijn zodanig ontworpen en gebouwd dat:

- a) de methoden voor het bedwelmen met gas optimaal kunnen worden toegepast;
- b) letsel of kneuzingen bij de dieren worden voorkomen, en
- c) eventuele worstelingen om los te komen en het uitbrengen van geluiden tijdens het fixeren van dieren zoveel mogelijk worden beperkt.

6.2. De gasbedwelmingsinstallatie is voorzien van faciliteiten om de gasconcentratie en de blootstellingsduur voortdurend te meten, weer te geven en te registreren en dient tevens een duidelijk zichtbaar en hoorbaar waarschuwings-signaal te geven wanneer de gasconcentratie onder het vereiste niveau daalt. Het systeem moet duidelijk zichtbaar zijn voor het personeel. Deze gegevens worden ten minste één jaar bewaard.

6.3. De gasbedwelmingsinstallatie is zodanig ontworpen dat de dieren zelfs bij de maximaal toegestane verwerkings-capaciteit nog kunnen gaan liggen zonder dat zij over elkaar heen komen te liggen.

BIJLAGE III

OPERATIONELE VOORSCHRIFTEN VOOR SLACHTHUIZEN

(zoals bedoeld in artikel 15)

1. De aankomst en verplaatsing van en het omgaan met dieren

1.1. De welzijnsomstandigheden van elke zending dieren worden systematisch bij aankomst beoordeeld door de functionaris voor het dierenwelzijn of door een persoon die rechtstreeks aan die functionaris rapporteert om de prioriteiten in kaart te kunnen brengen, met name door te bepalen welke dieren specifieke welzijnsbehoeften hebben en welke maatregelen genomen dienen te worden om in die behoeften te voorzien.

1.2. De dieren worden zo spoedig mogelijk na aankomst uitgeladen en vervolgens zonder onnodige vertraging geslacht.

Met uitzondering van konijnen en hazen moeten zoogdieren die na het uitladen niet onmiddellijk naar de slachtplaats worden gebracht, worden ondergebracht.

Dieren die niet binnen twaalf uur na aankomst zijn geslacht, moeten worden gevoerd, waarna zij met gepaste tussenpozen een redelijke hoeveelheid voer dienen te krijgen. In dergelijke gevallen worden de dieren voorzien van een adequate hoeveelheid strooisel of gelijksoortig materiaal dat een mate van comfort waarborgt die afgestemd is op de diersoort en het aantal dieren. Dit materiaal moet een doeltreffende afvoer garanderen of ervoor zorgen dat urine en uitwerpselen op adequate wijze worden geabsorbeerd.

1.3. Containers waarin dieren worden vervoerd, dienen goed te worden onderhouden en zorgvuldig te worden behandeld, in het bijzonder wanneer zij een geperforeerde of flexibele bodem hebben, en

a) het is verboden ermee te gooien, ze op de grond te laten vallen of omver te gooien;

b) zo mogelijk moeten zij horizontaal en mechanisch worden in- en uitgeladen.

Indien mogelijk worden dieren afzonderlijk uitgeladen.

1.4. Indien containers op elkaar worden geplaatst, worden voorzorgsmaatregelen genomen om:

a) de hoeveelheid urine en uitwerpselen die op de dieren in de lagere containers valt, te beperken;

b) de stabiliteit van de containers te waarborgen;

c) te waarborgen dat de ventilatie niet belemmerd wordt.

1.5. Bij het slachten krijgen niet-gespeende dieren, melkvee, vrouwelijke dieren die tijdens het transport hebben geworpen en dieren die in containers zijn afgeleverd, voorrang boven andere soorten dieren. Indien dit niet mogelijk is, worden maatregelen getroffen om hun lijden te verlichten, met name door:

a) melkvee te melken met tussenpozen van maximaal 12 uur;

b) adequate voorzieningen te treffen voor het zogen en het welzijn van pasgeboren dieren als een dier heeft geworpen;

c) dieren die in containers zijn afgeleverd van drinkwater te voorzien.

1.6. Met uitzondering van konijnen en hazen moeten zoogdieren die na het uitladen niet onmiddellijk naar de slachtplaats worden gebracht, steeds via adequate voorzieningen over voldoende drinkwater kunnen beschikken.

1.7. Er wordt gezorgd voor een gestage toevoer van dieren voor de bedwelming en het doden, zodat wordt voorkomen dat dierenbegeleiders dieren moeten opjagen vanuit de wachthokken.

1.8. Het is verboden:

a) de dieren te slaan of te schoppen;

- b) op een bijzonder gevoelig deel van het lichaam op zodanige wijze druk uit te oefenen dat het de dieren vermijdbare pijn of vermijdbaar lijden berokkent;
- c) de dieren bij kop, oren, horens, poten, staart of vacht op te tillen of voort te trekken, of ze zodanig te behandelen dat het hun pijn of vermijdbaar lijden berokkent;

Het verbod dieren bij de poten op te tillen geldt evenwel niet voor pluimvee, konijnen en hazen.

- d) prikstokken of andere puntige voorwerpen te gebruiken;
- e) de staarten van dieren om te draaien, te verbrijzelen of te breken of de dieren in de ogen te grijpen.

1.9. Het gebruik van apparaten waarmee elektrische schokken worden toegediend, moet zoveel mogelijk worden vermeden. Deze instrumenten mogen in elk geval alleen worden gebruikt voor volwassen runderen en volwassen varkens die weigeren zich te verplaatsen, en uitsluitend op voorwaarde dat de dieren vóór zich ruimte hebben om zich voort te bewegen. De schokken mogen niet langer duren dan één seconde, moeten voldoende worden gespreid en mogen uitsluitend op de spieren van de achterpoten worden toegediend. Wanneer de dieren niet reageren, mogen de schokken niet herhaaldelijk worden toegediend.

1.10. Dieren mogen in geen geval aan horens, gewei, neusringen of met samengebonden poten worden aangebonden. Wanneer de dieren moeten worden aangebonden, moeten de gebruikte touwen, tuiers of andere middelen:

- a) zo sterk zijn dat ze niet breken;
- b) zo lang zijn dat de dieren, indien noodzakelijk, kunnen gaan liggen, eten en drinken;
- c) zo ontworpen zijn dat ieder risico van wurging of verwonding is uitgesloten en dat de dieren snel kunnen worden losgemaakt.

1.11. Dieren die niet kunnen lopen, mogen niet naar de slachtplaats worden gesleept maar moeten ter plaatse worden gedood.

2. Aanvullende voorschriften voor ondergebrachte zoogdieren (met uitzondering van konijnen en hazen)

2.1. Elk dier dient over voldoende ruimte te beschikken om op te kunnen staan, te gaan liggen en, met uitzondering van afzonderlijk gehouden vee, rond te draaien.

2.2. Dieren worden op een veilige locatie ondergebracht en er wordt voor gezorgd dat zij niet kunnen ontsnappen of ten prooi vallen aan roofdieren.

2.3. Op ieder hok wordt zichtbaar de datum en tijdstip van aankomst vermeld en het aantal dieren dat het maximaal kan bevatten, behalve in het geval van afzonderlijk gehouden vee.

2.4. Elke dag dat het slachthuis operationeel is, worden er, voordat er dieren arriveren, isolatiehokken in gereedheid gebracht die onmiddellijk beschikbaar zijn voor dieren die speciale zorg nodig hebben.

2.5. De toestand en gezondheid van de dieren op een onderbrenglocatie worden periodiek geïnspecteerd door de functionaris die verantwoordelijk is voor het welzijn van dieren, dan wel door een persoon die over de benodigde vakbekwaamheid beschikt.

3. Verbloeden van dieren

3.1. Wanneer het bedwelmen, het aanhaken, het ophangen en het laten verbloeden van de dieren door één persoon worden uitgevoerd, moet die persoon al deze handelingen achtereenvolgens bij één dier hebben uitgevoerd voordat hij met de uitvoering daarvan bij een ander dier begint.

3.2. Bij eenvoudige bedwelming of slacht overeenkomstig artikel 4, lid 4, worden systematisch de twee halsslagaders of de toevoerende bloedvaten doorgesneden. Elektrische stimulatie vindt alleen plaats nadat is vastgesteld dat het dier bewusteloos is. Verdere uitslaching of broeiing vindt alleen plaats nadat is vastgesteld dat het dier geen tekenen van leven meer vertoont.

3.3. Vogels mogen niet met behulp van automatische halsafsnijders worden geslacht, tenzij kan worden vastgesteld of die halsafsnijders beide bloedvaten al dan niet daadwerkelijk hebben doorgesneden. Indien blijkt dat de halsafsnijder niet effectief heeft gefunctioneerd, wordt de vogel onmiddellijk geslacht.

BIJLAGE IV

SAMENHANG TUSSEN ACTIVITEITEN EN VEREISTEN VOOR HET EXAMINEREN VAN DE VAKBEKWAAMHEID

(zoals bedoeld in artikel 21)

Overzicht van slachtactiviteiten in artikel 7, lid 2	Onderwerpen die met het oog op de vakbekwaamheid geëxamineerd dienen te worden
Alle in artikel 7, lid 2, onder a) tot en met g), beschreven activiteiten:	Dierlijke gedragingen; dierlijk lijden; tekenen van bewustzijn en gevoeligheid; stress bij dieren.
a) het behandelen en verzorgen van dieren voorafgaand aan de fixatie;	Praktische aspecten met betrekking tot het omgaan met en het fixeren van dieren.
b) het fixeren van dieren met het oog op het bedwelmen of doden;	Kennis van de instructies van de fabrikanten van het soort fixatieapparatuur dat bij mechanische fixaties wordt gebruikt.
c) het bedwelmen van dieren;	Praktische aspecten van bedwelmings technieken en kennis van de instructies van de fabrikanten van het soort bedwelmingsapparatuur dat wordt gebruikt. Back-upmethoden voor het bedwelmen en/of doden van dieren. Basisonderhoud en reiniging van de uitrusting voor het bedwelmen en/of doden van dieren.
d) het beoordelen van de effectiviteit van de bedwelmingsmethode;	Monitoring van de effectiviteit van het bedwelmen. Back-upmethoden voor het bedwelmen en/of doden van dieren.
e) het aanhaken of optakelen van levende dieren;	Praktische aspecten met betrekking tot het omgaan met en het fixeren van dieren. Monitoring van de effectiviteit van het bedwelmen.
f) het verbloeden van levende dieren;	Monitoring van de effectiviteit van het bedwelmen en van de afwezigheid van tekenen van leven. Back-upmethoden voor het bedwelmen en/of doden van dieren. Passend gebruik en onderhoud van messen waarmee de halssnede wordt aangebracht.
g) het slachten overeenkomstig artikel 4, lid 4.	Passend gebruik en onderhoud van messen waarmee de halssnede wordt aangebracht. Monitoring van de afwezigheid van tekenen van leven.
Activiteiten in verband met doden genoemd in artikel 7, lid 3	Onderwerpen die met het oog op de vakbekwaamheid geëxamineerd dienen te worden
Het doden van dieren.	Praktische aspecten met betrekking tot het omgaan met en het fixeren van dieren. Praktische aspecten van bedwelmings technieken en kennis van de instructies van de fabrikanten van bedwelmingsapparatuur. Back-upmethoden voor het bedwelmen en/of doden van dieren. Monitoring van de effectiviteit van het bedwelmen en de vaststelling van de dood. Basisonderhoud en reiniging van de uitrusting voor het bedwelmen en/of doden van dieren.

Bijlage 2 EFSA Scientific Opinion;
Guidance on the assessment
criteria for studies evaluating
the effectiveness of stunning
interventions regarding animal
protection at the time of killing

SCIENTIFIC OPINION

Guidance on the assessment criteria for studies evaluating the effectiveness of stunning interventions regarding animal protection at the time of killing¹

EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW)^{2, 3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

ABSTRACT

This guidance defines the assessment process and the criteria that will be applied by the Animal Health and Welfare Panel to studies on known new or modified legal stunning interventions to determine their suitability for further assessment. The criteria that need to be fulfilled are eligibility criteria, reporting quality criteria and methodological quality criteria. The eligibility criteria are based upon the legislation and previously published scientific data. They focus on the intervention and the outcomes of interest, i.e. immediate onset of unconsciousness and insensibility or absence of avoidable pain, distress and suffering until the loss of consciousness and sensibility, and duration of the unconsciousness and insensibility (until death). If a study fulfils the eligibility criteria, it will be assessed regarding a set of reporting quality criteria that are based on the REFLECT and the STROBE statements. As a final step in this first assessment phase, the methodological quality of the submitted study will be assessed. If the criteria regarding eligibility, reporting quality and methodological quality are fulfilled, a full assessment of the animal welfare implications of the proposed alternative stunning intervention, including both pre-stunning and stunning phases, and an evaluation of the quality, strength and external validity of the evidence presented would be carried out at the next level of the assessment. In the case that the criteria regarding eligibility and reporting quality and methodological quality are not fulfilled, the assessment report of the panel will highlight the shortcomings and indicate where improvements are required before the study can be assessed further. In addition to the assessment criteria, the guidance also specifies general aspects applicable to studies on stunning interventions that should be considered when studying the effectiveness of stunning interventions.

© European Food Safety Authority, 2013

KEY WORDS

stunning, welfare, reporting guidelines

¹ On request from EFSA, Question No EFSA-Q-2013-00532, adopted on 26 November 2013.

² AHAW Panel members: Edith Authie, Charlotte Berg, Anette Bötner, Howard Browman, Ilaria Capua, Aline De Koeijer, Klaus Depner, Mariano Domingo, Sandra Edwards, Christine Fourichon, Frank Koenen, Simon More, Mohan Raj, Liisa Sihvonen, Hans Spooler, Jan Arend Stegeman, Hans-Hermann Thulke, Ivar Vågsholm, Antonio Velarde, Preben Willeberg and Stéphan Zientara. Correspondence: AHAW@efsa.europa.eu

³ Acknowledgement: The AHAW Panel wishes to thank the members of the Working Group on the guidance on assessment of stunning effectiveness: Antonio Velarde, Charlotte Berg, Howard Browman and Mohan Raj for the preparatory work on this scientific opinion and the hearing experts: Haluk Anil, Karen von Holleben, Marien Gerritzen and Rebecca Garcia, and EFSA staff: Andrea Gervelmeyer, Maria Ferrara, Denise Candiani, Frank Verdonck, Karen Mackay, Ana Afonso and Laura Martino for the support provided to this scientific opinion.

Suggested citation: EFSA AHAW Panel (EFSA Panel on Animal Health and Welfare), 2013. Guidance on the assessment criteria for studies evaluating the effectiveness of stunning methods regarding animal protection at the time of killing. EFSA Journal 2013;11(12):3486, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3486

Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

SUMMARY

The European Food Safety Authority (EFSA) asked the Animal Health and Welfare Panel (AHAW) to develop a guidance on the assessment criteria for studies evaluating the effectiveness of stunning interventions regarding animal protection at the time of killing.

The guidance defines the assessment process and the criteria that will be applied by the Animal Health and Welfare Panel to studies on known new or modified legal stunning interventions to determine their suitability for further assessment. The criteria that need to be fulfilled are eligibility criteria, reporting quality criteria and methodological quality criteria.

The eligibility criteria that must be fulfilled by submitted studies are based upon the legislation and previously published scientific data. They focus on the intervention and the outcomes of interest, i.e. immediate onset of unconsciousness and insensibility or absence of avoidable pain, distress and suffering until the loss of consciousness and sensibility, and duration of the unconsciousness and insensibility (until death). If a study fulfils the eligibility criteria, it will be assessed regarding a set of reporting quality criteria that are based on the REFLECT and the STROBE statements. As a final step in this first assessment phase, the methodological quality of the submitted study will be assessed.

If the criteria regarding eligibility, reporting quality and methodological quality are fulfilled, i.e. the study on the new or modified legal method provides sufficient detail regarding the intervention and the outcome to allow for a conclusion to be reached about the suitability (or lack thereof) of the intervention, a full assessment of the animal welfare implications of the proposed alternative stunning intervention, including both pre-stunning and stunning phases, and an evaluation of the quality, strength and external validity of the evidence presented would be carried out at the next level of the assessment. In the case that the criteria regarding eligibility and reporting quality and methodological quality are not fulfilled, i.e. the study does not provide sufficient detail regarding the intervention and the outcome to allow for a conclusion to be reached about its suitability (or lack thereof), the assessment report of the panel will highlight the shortcomings and indicate where improvements are required before the study can be assessed further.

In addition to the assessment criteria, the guidance also specifies general aspects applicable to studies on stunning interventions that should be considered when studying the effectiveness of stunning interventions.

TABLE OF CONTENTS

Abstract	1
Summary	2
Table of contents	3
Background as provided by EFSA	4
Terms of reference as provided by EFSA	4
Assessment	5
1. Introduction	5
General aspects applicable to studies on stunning interventions	6
2. Approach	8
2.1. Eligibility criteria	8
2.2. Reporting quality criteria	9
2.3. Methodological quality criteria	9
2.4. Possible outcomes of the assessment process outlined in this guidance	9
3. Eligibility criteria	10
3.1. Intervention	10
3.1.1. Mechanical stunning interventions	10
3.1.2. Electrical stunning interventions	13
3.1.3. Modified atmosphere stunning interventions	18
3.2. Outcome	24
3.2.1. Onset of unconsciousness and insensibility	24
3.2.2. Absence of pain, distress and suffering until the loss of consciousness and sensibility	28
3.2.3. Duration of unconsciousness and insensibility	31
4. Reporting quality	32
5. Methodological quality	33
5.1. Parameters to be considered when assessing methodological quality	34
5.1.1. Selection bias	34
5.1.2. Attrition bias	34
5.1.3. Performance bias	34
5.1.4. Confounding	34
5.2. Evaluating the methodological quality	35
Recommendations	35
References	35
Glossary and Abbreviations	39

BACKGROUND AS PROVIDED BY EFSA

Council Regulation (EC) No 1099/2009 on the protection of animals at the time of killing defines “stunning” in Article 2 (f) as “any intentionally induced process which causes loss of consciousness and sensibility without pain including any process resulting in instantaneous death”. Annex I of the Regulation lists the stunning interventions and related specifications. Article 4 on stunning interventions regulates that “animals shall only be killed after stunning in accordance with the methods and specific requirements related to the application of those methods set out in Annex I of the Regulation” and “that the loss of consciousness and sensibility shall be maintained until the death of the animal”. Furthermore, the methods referred to in Annex I which do not result in instantaneous death shall be followed as quickly as possible by a procedure ensuring death such as bleeding, pithing, electrocution or prolonged exposure to anoxia. Article 4 (2) of the Regulation allows the Commission to amend Annex I to this Regulation as to take account of scientific and technical progress on the basis of an opinion of the EFSA. Any such amendments shall ensure a level of animal welfare at least equivalent to that ensured by the existing methods.

Several studies assessing the efficacy of modified protocols of stunning interventions listed in Annex I or new stunning interventions have been submitted to the Commission who has requested EFSA's view on the studies, and it is likely that more studies of stunning intervention efficacy will be carried out and submitted to EFSA for assessment. Inconsistencies with reporting of intervention studies in the animal health area have been documented in the past and the lack of harmonization of designing and reporting intervention studies investigating stunning interventions' efficacy has been specifically identified as a drawback to assessing the proposed stunning interventions in previous EFSA opinions⁴. Therefore it is important to provide clear guidance to researchers on how these studies will be assessed by EFSA, i.e. what minimum eligibility criteria, reporting quality criteria and further study quality criteria need to be fulfilled for a given study so that it can be considered for assessment as a potential alternative to the stunning methods and related specifications listed in Council Regulation (EC) No 1099/2009.

TERMS OF REFERENCE AS PROVIDED BY EFSA

The European Food Safety Authority requests the Animal Health and Welfare Panel to develop a guidance document which defines the criteria against which studies evaluating the efficacy of stunning interventions regarding animal protection during stunning will be assessed.

The guidance should comprise a checklist of reporting quality criteria, eligibility criteria and further study quality criteria, accompanied with the scientific reasoning for each checklist item. It should also provide a description of the guidance development process and explain how studies will be evaluated. The guidance should cover mechanical, electrical and gas methods for the main livestock species (bovines, sheep, goats, pigs, poultry, and rabbits).

Work done on the critical appraisal of scientific studies by the Scientific Assessment Support Unit of EFSA should be considered during the preparation of the guidance document. A public consultation of the guidance document will also be made before adoption of the guidance in November 2013.

⁴ Scientific Opinion on the electrical requirements for waterbath stunning equipment applicable for poultry. EFSA Journal 2012;10(6):2757 [80 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2757

ASSESSMENT

1. Introduction

This guidance defines the assessment process and the criteria that will be applied to studies on known new or modified legal stunning interventions to determine their suitability for further assessment. The eligibility criteria are based upon the legal framework provided in Council Regulation (EC) No 1099/2009 and its Annex I. The scope of this guidance is limited to known new or modified legal stunning interventions and back-up stunning interventions used at slaughter; it does not cover interventions that are exclusively used for depopulation or for other forms of on-farm slaughter or killing (e.g. emergency killing interventions). For consistency with the legislation, the eligibility criteria defined in this guidance specify only the minimum requirements. In addition to eligibility criteria, the guidance also defines reporting quality and methodological quality criteria. Although detailed eligibility criteria for any possible intervention cannot be provided in this document, the intervention has to be reported in sufficient detail and the outcome eligibility criteria defined in this document must be fulfilled.

The criteria defined in this document apply only to the assessment of the stunning procedure itself and do not take into account pre-stunning phases and restraining methods applied, i.e. handling of the animal until its presentation for stunning. At this first level of assessment, only the documents that have been submitted by the European Commission for review by EFSA will be assessed. The outcome of the assessment outlined in this guidance applies only to whether the assessed study is adequate to be submitted to the next level of the assessment process: a full assessment of the animal welfare implications of the new or modified legal stunning intervention being considered, including both pre-stunning and stunning phases, and an evaluation of the quality, strength and external validity of the evidence presented (Figure 1) would be carried out at the next level of the assessment.

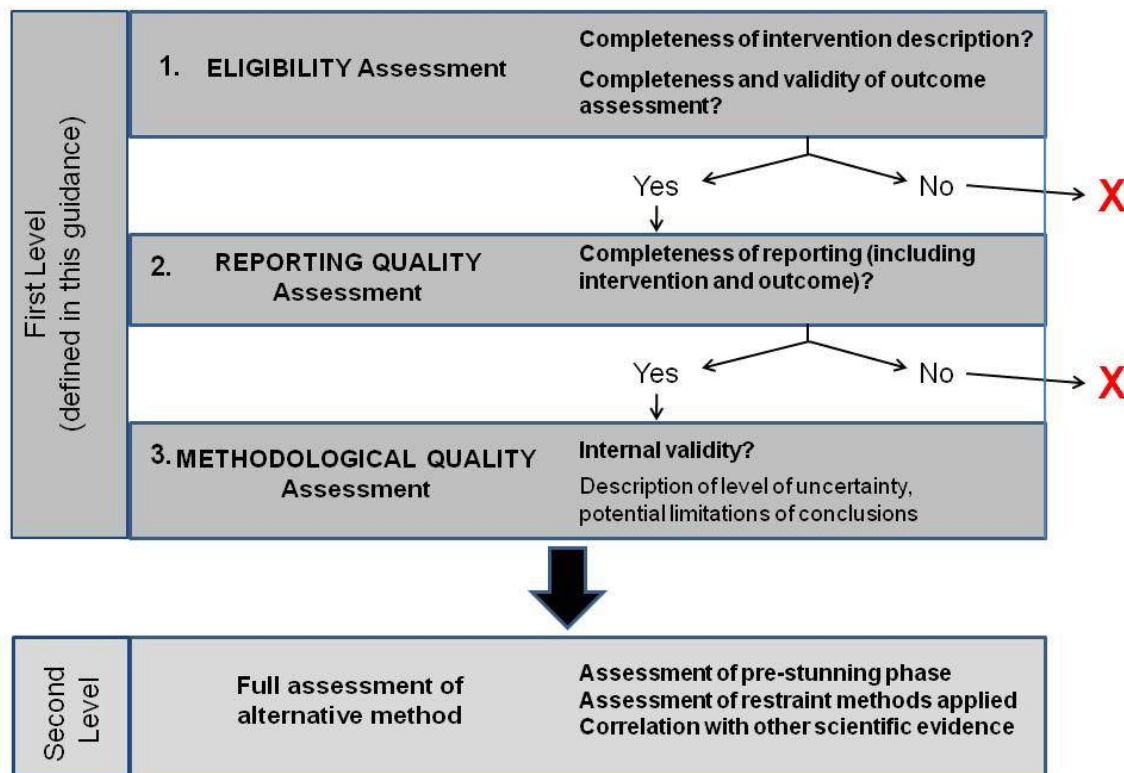


Figure 1: The approach to the assessment of studies evaluating alternative stunning interventions (X = exclusion of study from further assessment; in this case a description of the shortcomings and indications of improvements that are required before the study can be assessed further will be provided)

General aspects applicable to studies on stunning interventions

A number of general aspects that should be considered when studying the effectiveness of stunning interventions are outlined below.

Research evaluating stunning interventions requires, as a first step, well-controlled studies conducted under laboratory conditions in order to characterize the animals' responses (unconsciousness, absence of pain) using the most sensitive and specific methods available (e.g. electroencephalography (EEG), blood samples) and to establish the correlations between these measurements and non-invasive animal based measures that can be applied in slaughterhouses (Figure 2). The second step, studies under slaughterhouse conditions (Figure 2, II), is intended to assess whether the results obtained in the laboratory studies can also be achieved in a slaughterhouse context. The eligibility criteria will be applied to both steps of the research on stunning interventions. Information obtained on other species can be used as an indication, but such species should be phylogenetically related or comparable to the species under investigation because coping strategies, pain thresholds and tolerances are species and individual specific.

Type	Conditions	Elements of research recommended
I. Proof of concept	Study under controlled laboratory conditions	A. Comprehensive record of stunning intervention and key parameters B. Assessment of onset and duration of unconsciousness by EEG or ECoG C. Assessment of absence of pain, distress and suffering using behavioural and either physiological or neurological animal-based measures D. Comprehensive record of outcome assessment E. Stunning without sticking to establish duration of unconsciousness achievable with simple stunning intervention
II. Ground truthing	Study under slaughterhouse conditions	F. Comprehensive record of stunning intervention and key parameters G. Assessment of onset and duration of unconsciousness using animal-based measures H. Assessment of absence of pain, distress and suffering using behavioural and either physiological or neurological animal-based measures I. Comprehensive record of outcome assessment J. Assessment of absence of pain, distress and suffering during restraint/pre-stunning if it deviates from conventional methods and/or is potentially painful

Figure 2: Recommended approach for research on stunning interventions

It is important to note that in controlled environment studies EEG or electrocorticography (ECoG) should be used to demonstrate the effectiveness of a given stunning intervention (Figure 2, B). Indicators for recognising a successful stun should be applied in slaughterhouse settings, after their correlation with EEGs findings has been demonstrated in controlled environment studies (Figure 2, G).

For studies researching a new or modified legal simple stunning intervention, animals should be stunned without exsanguination (bleeding out by neck cutting (severing the carotid arteries) or sticking (severing the brachiocephalic trunk)) to establish the duration of unconsciousness achieved by the

stunning itself in proof-of-concept studies under controlled laboratory conditions (Figure 2, E). The experimental protocol must apply humane endpoints as specified in various international (e.g. <http://www.animaethics.org.au/legislation/international>) or European guidelines on the ethical use of animals in research (e.g. Directive 2010/63/EU⁵). In accordance with these guidelines, in the case of research on the long-term adverse effects of the stun experienced, the animals should be re-stunned and euthanized as soon as they regain consciousness. The research reported should cite the granting body and reference number for animal ethics approvals associated with the work within the methods of the document.

Studies on stunning interventions should explain, in detail, how and when the onset of unconsciousness and insensibility is measured (Figure 2, B, C, G, H). It is required that the methodology used in the determination of the onset and the duration of unconsciousness has previously been accepted in appropriate internationally recognised and stringently peer-reviewed journals, that data are provided at the individual animal level and that actions are taken to prevent the possibility of any kind of bias (see section 5). In the case of EEG (or ECoG), all parameters that are crucial to the assessment of the EEG data should be specified (e.g. the EEG recording electrode position on the skull or on the brain itself, the configuration of the electrode (transhemispheric or from the same hemisphere of the brain), the background noise filtration method employed in the data acquisition and analysis). In order to estimate quantitative changes apparent on the EEG (or ECoG), the method used to derive the transformations of EEG data must be described (Figure 2, B). In addition, the indicators used to assess recognition of unconsciousness should be relevant to that stunning intervention, based on the available scientific knowledge of each indicator's sensitivity and specificity.

In the methods section of the studies, it should be clearly explained how and when the animal-based measures were recorded and analysed (Figure 2, G, H, I). Furthermore, data should be provided at the individual animal level. Detailed experimental protocols should be provided to allow assessment of the limitations of the selected animal-based measures. For example, animals connected to measuring equipment may behave differently, the effect of the sampling procedure or the latency of a physiological response could influence the results obtained with physiological parameters, and exposure of an animal to a new environment can change its behavioural, physiological or autonomic responses. Therefore, selecting the combination of indicators to be used depends upon the design of the study and the test species. Accreditation to internationally recognised methods (e.g. International Standards Organisation) of data recording, acquisition and analysis should be clearly stated in the studies to facilitate effective assessments.

The scoring system applied to categorise/classify the animal-based measures should be clearly defined (Figure 2, G, H, I). It is essential that the observers making the measurements are carefully trained and that scoring systems are adapted to the species and the stunning conditions. If applicable, the observers assessing the outcomes should be blinded to the experimental groups (e.g. control and treatment).

For any intervention that does not lead to an immediate onset of unconsciousness and insensibility, the time to loss of consciousness from the beginning of the application of the stunning intervention, and signs of pain, distress and suffering until the onset of unconsciousness should be recorded in all animals and reported as individual animal-level data or mean or median and range and standard deviation or interquartile range (Figure 2, B, C, G, H).

It is recommended that the animal-based measures for pain, distress and suffering are examined under controlled laboratory conditions - for each animal undergoing the stunning procedure - during exposure of the animal to the procedure/apparatus without the actual stunning ("sham operation", providing a baseline result) and again during exposure of the animal to the full procedure/apparatus, including stunning (Figure 2, C, H). Comparison of the two observations differentiates between pain, distress and suffering due to the handling process versus pain, distress and suffering due to the

⁵ Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. OJ L 276, 20.10.2010, p. 33-79.

stunning intervention itself (see section 3.2.2.). In the absence of avoidable pain, distress and suffering caused by the application of a stunning intervention, the response of animals exposed to the procedure/apparatus without the application of stunning (control or sham operation) should not be significantly different from the response of the animals exposed to the procedure/apparatus with stunning (treatment). It is, however, essential that the control/sham operation itself has not resulted in peak response levels in animals such that no further increases in response could be expected, within the physiological limits of the species/animal under investigation, owing to the additional avoidable pain, distress and suffering caused by the stunning intervention.

The assessment of pre-stunning handling associated with the proposed stunning intervention is beyond the scope of this guidance. However, if the pre-stunning handling of animals during the proposed intervention deviates considerably from that associated with the conventional process - and/or if it is possibly a source of pain, distress or suffering - then it is the responsibility of the researchers to provide scientific evidence that allows for an assessment of animal welfare (Figure 2, J). That assessment will be undertaken - at the next step in the process - following the criteria for assessing the absence of pain, distress and suffering specified in this guidance.

Information on all the preceding should be provided and will be assessed by the EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW), based upon scientific knowledge available at that time.

2. Approach

Building on previous EFSA scientific opinions,^{6,7} the criteria regarding eligibility, reporting quality and methodological quality, against which studies evaluating the effectiveness of stunning interventions regarding animal protection during killing will be assessed, are defined in this guidance document.

2.1. Eligibility criteria

Council Regulation (EC) No 1099/2009 defines “stunning” in Article 2(f) as “any intentionally induced process which causes loss of consciousness and sensibility without pain, including any process resulting in instantaneous death”. Furthermore, Article 4 on stunning methods states that “animals shall only be killed after stunning in accordance with the methods and specific requirements related to the application of those methods set out in Annex I of the Regulation” and “that the loss of consciousness and sensibility shall be maintained until the death of the animal”. The methods referred to in Annex I of the Regulation that do not result in instantaneous death shall be followed as quickly as possible by a procedure ensuring death such as bleeding, pithing, electrocution or prolonged exposure to anoxia. Most of the methods listed in Annex 1 of the Regulation cause immediate onset of unconsciousness, with the exception of modified atmosphere methods.

The eligibility criteria that must be fulfilled by submitted studies are based upon the legislation and focus on the intervention and the outcome:

For the intervention:

The key parameters described in the legislation as well as any others provided by experts on stunning interventions.

For the outcome:

- A. Immediate onset of unconsciousness and insensibility; OR
- B. Absence of avoidable pain, distress and suffering until the loss of consciousness and sensibility;

⁶ EFSA Journal 2013;11(6):3249, 40 pp.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6):3250, 33 pp.

AND

C. Duration of the unconsciousness and insensibility (until death).

To allow assessment of new or modified legal stunning interventions, the minimum criteria that fully define and characterise the stunning intervention were defined using previously published scientific data. Regarding measures of the outcome, the onset and duration of unconsciousness and insensibility should be recorded and reported. If the onset of unconsciousness and insensibility achieved by the stunning intervention is not immediate, then the absence of pain, distress and suffering until the loss of consciousness and sensibility must also be recorded and reported.

2.2. Reporting quality criteria

Inconsistencies in the reporting of scientific studies which make it difficult to assess and compare them have been identified in human and veterinary medicine (Schulz et al., 1994; Sargeant and O'Connor, 2013). Therefore, reporting guidelines designed to increase the transparency and comparability of conducting and reporting such scientific studies have been developed.⁸ As these guidelines were not developed for application to studies on stunning interventions, parameters relevant to studies on stunning interventions were identified from the two most closely related guidelines, the REFLECT and the STROBE statements.^{9,10} These parameters will be used as the basis for assessing the reporting quality of submitted studies. The decision over whether the overall reporting quality is sufficient will be based upon the judgment of the panel experts engaged to assess the submitted study.

2.3. Methodological quality criteria

The methodological quality of the submitted study will be assessed only if the eligibility and reporting quality criteria are met (Figure 1). In that case, the information provided in the study will be used to identify and assess possible biases (e.g. selection, attrition and performance bias) that might affect the study's internal validity. The assessment of methodological quality will be based upon the judgement of the panel experts engaged to assess the submitted study. It will be reported as a qualitative narrative, in the style of a peer review of a manuscript submitted for publication in a scholarly journal, and will describe the level of uncertainty surrounding the evidence presented in the study and the potential limitations of the conclusions in order to inform the next level of assessment.

Appraisal of a study's external validity (i.e. its applicability beyond the study population) requires that its results be assessed in the context of related studies. Since this guidance is applicable only to individual studies, assessing the external validity of those studies exceeds its mandate.

2.4. Possible outcomes of the assessment process outlined in this guidance

When all criteria regarding eligibility, reporting quality and methodological quality have been assessed, an overall conclusion will be provided. There are two possible outcomes of the assessment described in this guidance document:

- The criteria regarding eligibility, reporting quality and methodological quality are fulfilled.

This means that the study on the new or modified legal intervention provides sufficient detail regarding the intervention and the outcome to allow for a conclusion to be reached about the suitability (or lack thereof) of the intervention. In that case, a full assessment of the animal welfare implications of the proposed alternative stunning intervention, including both pre-stunning and stunning phases, and an evaluation of the quality, strength and external validity of the evidence presented would be carried out at the next level of the assessment (Figure 1).

⁸ <http://www.equator-network.org/>

⁹ <http://www.reflect-statement.org/statement/>

¹⁰ <http://www.strobe-statement.org/>

- The criteria regarding eligibility, reporting quality or methodological quality are not fulfilled.

This means that the study does not provide sufficient detail regarding the intervention and the outcome to allow for a conclusion to be reached about its suitability (or lack thereof). In that case, the assessment report would highlight the shortcomings and indicate where improvements are required before the study can be assessed further.

3. Eligibility criteria

3.1. Intervention

For studies researching new or modified stunning interventions, it needs to be demonstrated whether or not the intervention results in immediate unconsciousness and whether or not the stun is reversible (see section 3.2). In addition, the chances and the potential causes of failure need to be characterised.

3.1.1. Mechanical stunning interventions

3.1.1.1. Penetrative captive bolt

Penetrative captive bolt stunning is permitted in all species when the technical criteria described in Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 are fulfilled. When using the penetrative captive bolt, the legislative requirements prescribe severe and irreversible damage of the brain induced by the impact and penetration of the captive bolt.

The legislation states that the key parameters are shooting position and direction of the shot; appropriate velocity, length (after exiting the muzzle) and diameter of the bolt according to animal size and species; and maximum stun-to-stick/kill interval(s). Studies analysing a modification of a currently permitted method need to describe all of the legal key parameters. Some parameters are divided into several detailed components to ensure a comprehensive description of the applied stunning intervention (Table 1). In addition, the throughput rate should be specified where appropriate (e.g. studies under slaughterhouse conditions).

Table 1: Parameters to be provided when applying a mechanical stunning intervention based on penetrative captive bolt stunning, based on Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and on further details of requirements as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Position and direction of the shot	Restraining system	Describe how the animal and its head are restrained during the stunning procedure. Provide all information relevant to describing the restraining system used to facilitate accurate shooting.
	Position of captive bolt gun	Specify the topographical / anatomical position of the gun on the head (e.g. on the frontal bone), direction (directed towards the mouth or throat) and angle of firing (e.g. perpendicular to the frontal bone). Provide the distance between the muzzle of the gun and the skull surface at the intended bolt penetration site.
	Bolt penetration site	Specify the anatomical position of the penetration site - indicating the presence of any topographical features of the study population, such as the presence of horns or thick ridges on the skull, which may influence the selection of the shooting position, including any deviation from the intended penetration site.
Appropriate velocity, bolt length and diameter of the	Captive bolt gun characteristics	Provide details of the device including whether it is pneumatic or cartridge driven or spring operated, trigger operated or contact firing, and whether it uses a recessed bolt or a non-recessed bolt (i.e. the bolt is level with the

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
bolt according to animal size and species		end of the gun muzzle). Provide details of the calibration method used for the assessment of the impact of the captive bolt
	Cartridge or compressed air specifications	The cartridges used are required to be appropriate for each species, based on the manufacturer's recommendations. Specify the cartridge calibre / grain / explosive content or the air pressure
	Bolt dimensions, mass and velocity	Specify the full bolt length (i.e. the length of the entire bolt) and its exit length (i.e. the length protruding from the barrel after firing, which is equal to the penetrating length) and the bolt diameter, bolt mass and bolt velocity at the time of impacting the skull. Describe the shape of the tip of the bolt (e.g. mushroom shaped, flat, curved with sharp edges)
	Type (e.g. beef or dairy cattle) and size of animal	The characteristics of the chosen captive bolt gun will vary depending on the type of animal it is used for. Therefore, provide details on the species, breed, age and weight of the animals in the study population.
	Equipment maintenance, cleaning and storage conditions	It is necessary that captive bolt guns are frequently cleaned and maintained in good working condition. The guns are fitted with several buffer rubber rings which regulate bolt penetration depth and recoil of the bolt into the barrel, and care should be taken to ensure that these rubber rings are maintained in good working condition. It is necessary to clean the expansion chamber frequently and in accordance with the manufacturer's instructions, to maximise the performance of the gun. If there is a build-up of carbon inside the gun, the bolt will fail to return fully to the primed position, which reduces the power of the next shot and the effectiveness of the stun. Stunner cartridges need to be stored in a dry and safe place. Therefore, provide details on the storage conditions, and the frequency of and time intervals between consecutive maintenance and cleaning of the equipment. Where manufacturer maintenance instructions are available, provide the details and how they were implemented
Maximum stun to stick/kill interval(s) ^(a)		Describe the maximum stun-to-stick/kill interval and the exsanguination method (blood vessels cut) that have been applied to guarantee non-recovery of consciousness and sensibility of the stunned animal until the onset of death (except for proof-of-concept studies where the duration of unconsciousness must be determined without sticking, or if the stunning intervention is proven to be irreversible). If the stunning intervention is shown to be reversible and pithing is applied as a killing method, the procedure should be described

^(a): Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range of the detailed parameter.

3.1.1.2. Non-penetrative captive bolt

The non-penetrative captive bolt intervention of stunning is permitted for use in ruminants (of less than 10 kg live weight), poultry, rabbits and hares when the technical criteria described in Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 are fulfilled. When using the non-penetrative captive bolt intervention, the legislative requirements prescribe severe damage of the brain by the impact of a captive bolt without penetration and, in addition, fracture of the skull should be avoided.

The legislation states that the key parameters are shooting position and direction of the shot; appropriate velocity, diameter and shape of the bolt according to animal size and species; strength of the cartridge used; and maximum stun-to-stick/kill interval(s). Studies analysing a modification of a currently permitted method need to describe all of the legal key parameters. Some parameters are divided into several detailed components to ensure a comprehensive description of the applied stunning intervention (Table 2). In addition, the throughput rate should be specified where appropriate (e.g. field studies).

Table 2: Parameters to be provided when applying a mechanical stunning intervention based on non-penetrative captive bolt stunning, based on Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and on further details of requirements as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Position and direction of the shot	Restraining system	Describe how the animal and its head are restrained. Indicate how the head is restrained during the stunning procedure. Provide all information relevant to describing the restraining system used to facilitate accurate shooting
	Position of captive bolt gun	Specify the topographical / anatomical position of the gun on the head (e.g. on the frontal bone), direction (directed towards the mouth or throat) and angle of firing (e.g. perpendicular to the frontal bone). Provide the distance between the muzzle of the gun and the skull surface at the intended bolt penetration site
	Bolt impact site	Specify the anatomical position of the impact site indicating the presence of any topographical features of the study population, such as the presence of horns or thick ridges on the skull, which may influence the selection of the shooting position
Appropriate velocity, diameter and shape of the bolt according to animal size and species	Captive bolt gun characteristics	Provide details of the device, including whether it is pneumatic, cartridge driven, spring or trigger operated, or contact firing, and whether it is a recessed bolt or non-recessed bolt (i.e. bolt is level with the end of the gun muzzle). Provide details of the calibration method used for the assessment of the impact of the captive bolt
	Cartridge or compressed air specifications	Specify the strength of the cartridge (see below) or the air pressure
	Bolt dimensions, mass and velocity	Specify the bolt diameter (including the diameter of the bolt head), size, shape, mass and velocity at the time of impacting the skull
	Type and size of animal (e.g. beef or dairy cattle) and size of animal	The characteristics of the chosen captive bolt gun will vary depending on the type of animal it is used for. Therefore, provide details on the species, breed, age and weight of the animals in the study population
	Equipment maintenance, cleaning and storage conditions	It is necessary that captive bolt guns are frequently cleaned and maintained in good working condition. The guns are fitted with several buffer rubber rings which regulate bolt impact and recoil, and care should be taken to ensure that these rubber rings are maintained in good working condition. It is necessary to clean the expansion chamber frequently and in accordance with the manufacturer's instructions, to maximise the performance of the gun. If there is a build-up of carbon inside the gun the bolt fails to return fully to the primed position, which reduces the power of the next shot and the effectiveness of the stun. Stunner cartridges need to be stored in a dry and safe place. Therefore, provide details on the storage conditions, and the frequency of and time intervals between consecutive maintenance and cleaning of the

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
		equipment. Where manufacturer maintenance instructions are available, provide the details and how they were implemented
Strength of the cartridge used		The cartridges used are required to be appropriate for each species, based on manufacturer's recommendations. Specify the cartridge strength described by calibre/ grain/ explosive content, using internationally recognised units
Maximum stun to stick/kill interval(s) ^(a)		Describe the maximum stun-to-stick/kill interval and the exsanguination method (blood vessels cut) that have been applied to guarantee non-recovery of consciousness and sensibility of the stunned animal until the moment of death (except for proof-of-concept studies where the duration of unconsciousness must be determined without sticking)

^(a) Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range of the detailed parameter.

3.1.2. Electrical stunning interventions

3.1.2.1. Head-only and head-to-body stunning

Head-only and head-to-body electrical stunning are permitted in all species when the technical criteria described in Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 are fulfilled. When using head-only electrical stunning, the legislative requirements prescribe that the brain should be exposed to a current generating generalised epileptiform activity in the EEG; the electrodes should span the brain of the animal and be adapted to its size. For head-to-body electrical stunning, the electrodes should span the brain and heart leading to generalised epileptiform activity in the EEG and fibrillation or stopping of the heart. Head-to-body electrical stunning can be applied using one or multiple current cycles provided that the animals have been rendered unconscious by the first cycle. The legislation states that the key parameters to be provided are minimum current, minimum voltage, maximum frequency, minimum time of exposure, maximum stun-to-stick/kill interval(s), frequency of calibration of the equipment, optimisation of the current flow, prevention of electrical shocks before stunning and position and contact surface area of electrodes. Studies analysing a modification of a currently permitted method need to describe all of the legal key parameters. Some parameters are divided into several detailed components to ensure a comprehensive description of the applied stunning intervention (Table 3). In addition, the throughput rate should be specified where appropriate (e.g. field studies).

Table 3: Parameters to be provided when applying a stunning intervention based on head-only and head-to-body electrical stunning, based on Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and on further details of requirements as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Minimum current (A or mA)	Current type	The electrical current used to stun animals can be sine or square wave alternating current (bipolar or biphasic) or pulsed direct current (monopolar or monophasic). Define the current type used
	Waveform	The waveform of the current used for stunning animals varies widely and includes clipped or rectified sine or square waves. The proportion of clipping also varies widely. Define the waveform used, including the proportion of clippings, and report the mark-space ratio when pulsed direct current is used. If multiple frequencies and waveforms are used, describe them
	Minimum current ^(a)	Specify the minimum current (A or mA) to which animals are exposed. Explain how this value was obtained. Normally, when using sine wave alternating current the minimum current will be expressed as the root mean square current. When a pulsed direct current is used, the minimum will be expressed as the average current. Describe how the minimum

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
		current was calculated. In a multiple-cycle method of a head-to-body stunning system, details should be provided for each cycle
	Latency ^(a)	Specify how soon the minimum current was reached after the intervention was applied to the animal. In a multiple-cycle method of a head-to-body stunning system, details should be provided for each cycle
Minimum voltage (V)	Exposed minimum voltage (V) ^(a)	Specify the minimum voltage (V) to which animals are exposed. Explain how this value was measured (e.g. peak voltage, peak-peak voltage, root mean square voltage or average voltage). Root mean square voltage is the recommended description of the exposed minimum voltage. In a multiple-cycle method of a head-to-body stunning system, details should be provided for each cycle
	Delivered minimum voltage (V) ^(a)	According to Ohm's law, the amount of voltage required to deliver 1 A will depend upon the electrical resistance in the pathways, which in turn is determined by several factors. Describe how the stunning equipment was set up to deliver the minimum current level to the animal. In a multiple-cycle method of a head-to-body stunning system, details should be provided for each cycle. Describe how the pre-set constant current was applied (e.g. variable voltage/constant current stunner)
Maximum frequency (Hz)	Maximum frequency (Hz)	If applicable, define the maximum frequency (Hz) applied to the animal. In a multiple-cycle method of head-to-body stunning system, details should be provided for each cycle.
	Minimum frequency (Hz)	If applicable, define the minimum frequency (Hz) applied to the animal. In a multiple-cycle method of a head-to-body stunning system, details should be provided for each cycle
Minimum time exposure ^(a)		Define the minimum duration of electrical exposure applied to the animals. In a multiple-cycle method of a head-to-body stunning system, details should be provided for each cycle
Maximum stun-to-stick-/kill interval(s) ^{(a),(b)}		Describe the maximum stun-to-stick/kill interval and the exsanguination method (blood vessels cut) that have been applied to guarantee unconsciousness and insensibility of the stunned animal until the moment of death (except for proof-of-concept studies where the duration of unconsciousness must be determined without sticking)
Frequency of calibration of the equipment		Provide information on the method used for, and the time intervals between, consecutive calibrations of the equipment
Optimisation of the current flow	Electrode characteristics	The form of the stunning tongs or electrodes and the material are important to overcome the resistance in the pathway. Provide a description of the electrode (form/shape, presence and description of spikes (depth of penetration), wetting)
	Electrode appearance	The condition (e.g. corroded) and cleanliness (fat and wool cover, carbonisation of dirt) of stunning electrodes contribute to the electrical resistance. Electrodes should be cleaned regularly using a wire brush to prevent build-up of materials. Describe the appearance of the electrodes as well as the method used to clean them between use on individual animals.
	Animal restraining	Describe how animals are restrained
Prevention of electrical shocks before stunning		Explain how the animals are protected from inadvertent, unintentional electrical shocks immediately before the stunning intervention is initiated. For instance, the stunning electrodes could be placed firmly without slipping and held with uniform pressure throughout the duration of stunning to ensure that the current flows uninterruptedly
Position and contact surface area of electrodes	Position of the electrodes	Specify the topographical anatomical position where the electrodes are attached to the animal and the method to hold electrodes in place during the intervention. Placement and application of electrodes should be described and validated
	Type of electrode	Provide information on the type of electrodes used (e.g. tong, wand, etc.)

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
	Animal skin condition	The amount of wool/hair/feathers covering the head at the site of stunning electrode position is critical as the electrical resistance increases with the increasing amount of wool, etc. Provide a description of the study population in relation to the wool/hair/feather cover, and cleanliness of the coat (e.g. clipped or not, breed, wet/dry head)

^(a) Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range.

^(b) In case of simple stunning.

3.1.2.2. Electrical waterbath stunning

Electrical waterbath stunning is permitted for use in poultry when the technical criteria described in Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 are fulfilled. The legislative requirements prescribe that the entire body should be exposed to a current generating generalised epileptiform activity in the EEG and possibly fibrillation or stopping of the heart. A study researching modified electrical parameters of waterbath stunning should record the intervention applied to individual animals.

The legislation states that the key parameters are minimum current, minimum voltage, maximum frequency, frequency of calibration of the equipment, prevention of electrical shocks before stunning, minimising pain at shackling, optimisation of the current flow, maximum shackle duration before the waterbath, minimum time of exposure for each animal, immersion of the birds up to the base of the wings and maximum stun-to-stick/kill interval(s) for frequency(ies) over 50 Hz. Studies analysing a modification of a currently permitted method need to describe all of the legal key parameters. Some parameters are divided into several detailed components to ensure a comprehensive description of the applied stunning intervention (Table 4). In addition, the throughput rate should be specified where appropriate (e.g. field studies).

Table 4: Parameters to be provided when applying a stunning intervention based on electrical waterbath stunning, based on Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and on further details of requirements as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Minimum current (A or mA)	Current type	The electrical current used to stun birds can be sine wave or square wave alternating current (bipolar or biphasic) or pulsed direct current (monopolar or monophasic). Define the current type used
	Waveform	The waveform of the current used for stunning birds varies widely and includes clipped or rectified sine or square waves. The proportion of clipping also varies widely. Define the waveform used including the proportion of clippings and report the mark-space ratio, when pulsed direct current (DC) is used
	Minimum current ^(a)	Specify the minimum current (A or mA) to which birds are exposed. Explain how this value was obtained. Normally, when using sine wave alternating current, the minimum current will be expressed as the root mean square current. When a pulsed direct current is used, the minimum will be expressed as the average current. Describe how the minimum current was calculated

Parameter	Component		Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Minimum voltage (V)	Exposed minimum voltage (V) ^(a)		Specify the minimum voltage (V) to which birds are exposed. Explain how this value was measured (e.g. peak voltage, peak-peak voltage, root mean square voltage or average voltage). Root mean square voltage is the recommended description of the exposed minimum voltage when using sine wave alternating current. When a pulsed direct current is used, the minimum will be expressed as the average voltage. Describe how the minimum voltage was calculated
	Delivered minimum voltage (V) ^(a)		According to Ohm’s law, the amount of voltage required to deliver a pre-set (chosen) current will depend upon the electrical resistance in the pathways, which in turn is determined by several factors. Describe how the stunning equipment was setup to deliver the minimum current level to each bird
Maximum frequency (Hz)	Maximum frequency (Hz)		Define the maximum frequency (Hz) applied to the birds when a combination(s) of different frequencies is used
	Minimum frequency (Hz)		Define the minimum frequency (Hz) applied to the birds when a combination(s) of different frequencies is used
Frequency of calibration of the equipment			Provide information on the method used for, and the time intervals between, consecutive calibrations of the equipment
Prevention of electrical shocks before stunning			Explain how the birds are protected from inadvertent, unintentional electrical shocks immediately before the stunning intervention is initiated. For example, there should be sufficient delay between shackling and stunning to provide time for the birds to stop wing flapping, as wing flapping predisposes poultry to receiving pre-stun electric shocks. Other measures are also known to reduce or stop wing flapping
Minimising pain at shackling			The size and shape of the shackles should be appropriate to the size of the legs of poultry, such that secure electrical contact is provided without causing avoidable pain. The method of shackling should be such that it minimises the potential for joint dislocation and fractures through careful handling and good shackle design. Describe the measures taken to minimise pain during shackling of the birds
Optimisation of the current flow	Shackles	Wetting the leg-shackle contact area	Wetting shackles prior to hanging live birds reduces electrical resistance and improves contact between the legs and the shackle. Specify if this procedure was performed
		Contact with earth bar	There should be secure and uninterrupted contact between the shackle and the earth bar. Explain how contact between the shackle and the earth bar was ensured during the stunning procedure

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
	Waterbath and electrode characteristics	The electrodes in waterbath stunners should extend to the full length of the waterbath. Provide a description of the dimensions of the waterbath and electrodes
	Water conductivity	Food-grade salt, at least 0.1 % weight/volume, should be added to the fresh water bath to improve electrical conductivity, where appropriate. Specify if this procedure was performed and the salt concentration applied
	Electricity source characteristics	The variation in the amount of current delivered to each bird can be overcome by the use of a constant current stunner that would ensure delivery of a pre-set current to the birds in a waterbath. Specify whether the waterbath stunners are supplied with a constant current or a constant voltage source
	Electrical resistance/impedance	According to Ohm's law, each bird in a multiple-bird waterbath will receive a current inversely proportional to the electrical resistance or impedance in the pathway. Electrical impedance will vary between different species/sizes of birds and the degree of leg keratinisation. Provide details on the species, breed, age, sex, weight and cleanliness of the birds
Maximum shackle duration before the waterbath ^(b)		Poultry should be hung on the shackle line for as short a time as possible. The maximum time interval between shackling and stunning should not exceed the legally prescribed duration of one minute for chickens and two minutes for turkeys, ducks and geese. Specify the time interval between shackling of the bird and stunning
Minimum time of exposure for each bird ^(a)		State the number of birds in the waterbath at any one time and the minimum duration of exposure to the electrical current applied to each bird
Immersion of the birds up to the base of the wings		The height of the waterbath should be adjusted according to the size of the poultry, to ensure at least complete immersion of the birds' heads in the water or, preferably, immersion up to the base of the wings. Specify the immersion depth and describe measures taken to minimise variation in depth of immersion
Maximum stun-to-stick/kill interval(s) for frequency over 50 Hz ^{(a), (b)}		Describe the maximum stun-to-stick/kill interval and the exsanguination method (blood vessels cut) that have been applied to guarantee unconsciousness and insensibility of the stunned bird until the moment of death (except for proof-of-concept studies where the duration of unconsciousness must be determined without sticking)

^(a) Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range.

^(b) In the case of simple stunning.

3.1.3. Modified atmosphere stunning interventions

3.1.3.1. Carbon dioxide (CO₂) at high concentrations and CO₂ in two phases

Exposure to high CO₂ concentrations is permitted in pigs, mustelids, chinchillas and poultry, except for ducks and geese, when the technical criteria described in Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 are fulfilled. The legislative requirements depend on the purposes (slaughter or depopulation) and the species. The intervention may be used in pits, tunnels, containers or previously sealed buildings. The legislation states that the key parameters to be provided are CO₂ concentration, duration of exposure overall or just to peak concentration, maximum stun-to-stick/-kill interval(s) in the case of simple stunning, quality of the gas and temperature of the gas.

The use of CO₂ in two phases is allowed only for poultry for slaughter, depopulation and other situations. The intervention consists of a successive exposure of conscious animals to a gas mixture containing up to 40% by volume of CO₂ in the air, followed, when animals have lost consciousness, by a higher concentration of CO₂. The key parameters specified by the legislation are CO₂ concentration, duration of exposure, quality of the gas and temperature of the gas. Currently, also multi-stage CO₂ systems are being used in EU poultry slaughterhouses and further developments may be made in this area.

Studies analysing (1) a modification of a currently permitted method or (2) the application of high CO₂ concentrations or of CO₂ in two phases in other species must report all of the legally required parameters. Some parameters are subdivided into several components to ensure a comprehensive description of the applied stunning intervention (Table 5). The animals should also be exposed to the maximum concentration as soon as possible to achieve a rapid induction of unconsciousness.

Table 5: Parameters to be provided when applying a stunning intervention based on high CO₂ concentrations or CO₂ in two/multiple phases, based on Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and on further details of requirements as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
CO ₂ concentration	Initial CO ₂ concentration ^(a)	Specify the initial CO ₂ concentration to which animals are exposed at the initiation of stunning (at first contact with the modified atmosphere)
	Targeted CO ₂ concentration(s) ^(a)	Specify the targeted CO ₂ concentration used to stun the animals. If animals are exposed to CO ₂ in a step-wise manner in a pre-filled chamber system, several CO ₂ target concentrations could be applied
	Final CO ₂ concentration ^(a)	Specify the final/highest CO ₂ concentration to which animals are exposed
	CO ₂ concentration gradient	The CO ₂ concentration is not likely to be homogeneous in a stunning device, as CO ₂ has a higher density than air. For a pre-filled chamber-system, CO ₂ gradients in the stunning device have to be described in detail (e.g. every 50 cm in height, depending on the system). In cases where gas is added to a chamber containing animals, specify the gas flow rate (l/min) and the chamber volume (l) If animals are exposed to CO ₂ in a step-wise manner in a pre-filled chamber system, the concentrations at each step, the duration of the exposure to each concentration and the transition time between each step must be reported
	Animal stocking density and type	Specify the animal density (number and kg/m ²) during the CO ₂ exposure phase and report the species, breed and age of animals
	Monitoring	Describe how, where and when the CO ₂ concentration was monitored, in order to ensure that the animals continuously

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
		inhale the recommended gas mixture (e.g. above the animal's head while standing at the first stop position and at the bottom position in a paternoster system (Ferris wheel type), or above the animal's head while standing at the first stop position and at the position the gondola reaches after 10 sec in a dip-lift system). Monitoring equipment should be calibrated using appropriate gases. The calibration methods applied should be reported
Duration of intervention ¹¹	Time to reach targeted CO ₂ concentration ^(a)	Report the time elapsing until animals are exposed to the targeted CO ₂ concentration. If animals are exposed to CO ₂ in a step-wise manner in a pre-filled chamber system, the concentrations at each step, and duration of the exposure to each concentration and the transition time between each step must be reported
	Total duration of targeted CO ₂ exposure ^(a)	Report the total duration of exposure of animals to the targeted CO ₂ concentration. If animals are exposed to CO ₂ in a step-wise manner in a pre-filled chamber system, the concentrations at each step, and duration of the exposure to each concentration and the transition time between each step must be reported
Maximum stun-to-stick/-kill interval(s) ^{(a),(b)}		Describe the maximum stun-to-stick/-kill interval and exsanguination method (blood vessels cut) that have been applied to guarantee unconsciousness and insensibility of the stunned animal until the moment of death (except for proof-of-concept studies in which the duration of unconsciousness must be determined without sticking)
Quality of the gas	CO ₂ source	Specify the source of the CO ₂
	Gas composition of the atmosphere	Clarify if CO ₂ was applied in an air atmosphere or if other gases (e.g. O ₂) were added. If other gases were added in addition to CO ₂ , provide information on their concentration (in accordance with the key parameter "CO ₂ concentration" above)
	Humidity and temperature	Report how and when humidity of the gas and temperature inside the chamber were monitored and, if needed, adjusted
Temperature of the gas		Specify the temperature of the gas used at the point of entry in the chamber and the average temperature of the gas mixture (after the gas has been mixed with air atmosphere) inside the chamber

^(a) Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range of the detailed parameter.

^(b) In the case of simple stunning.

3.1.3.2. CO₂ associated with inert gases

Exposure to CO₂ associated with inert gases is a stunning/killing intervention currently allowed for pigs and poultry for the purpose of slaughter, depopulation and other situations. This intervention consists of a direct or progressive exposure of conscious animals to a gas mixture containing up to 40% CO₂ associated with inert gases leading to anoxia. The intervention may be used for slaughter purposes in pits or tunnels. Moreover, this intervention is considered to be a simple stunning procedure for pigs if the duration of exposure to at least 30% CO₂ is of less than seven minutes. It is a simple stunning procedure for poultry if the overall duration of exposure to at least 30% CO₂ is of less than three minutes. The critical factors involved in the induction of unconsciousness in animals is the concentration of CO₂ (hypercapnia) and residual oxygen (hypoxia) levels. The key parameters specified by the legislation are CO₂ concentration, duration of exposure, maximum stun-to-stick/kill

¹¹ Referring to the legal parameter 'duration of exposure'

interval(s) in the case of simple stunning, quality of the gas, temperature of the gas and oxygen (O₂) concentration. Some parameters are subdivided into several components to ensure a comprehensive description of the applied stunning intervention (Table 6).

Table 6: Parameters to be provided when applying a stunning intervention based on CO₂ associated with inert gases, based on Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and on further details of requirements as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Inert gases	Type of inert gases used to create the atmosphere	Specify the gases that were used to create the atmosphere
CO ₂ and O ₂ concentration	Initial CO ₂ and O ₂ concentration ^(a)	Specify the initial CO ₂ and O ₂ concentration in the gas mixture to which animals are exposed at the initiation of stunning (at first contact with the modified atmosphere)
	Targeted CO ₂ and O ₂ concentration(s) ^(a)	Specify the targeted CO ₂ and O ₂ concentration in the gas mixture used to stun the animals. If animals are exposed to the gas mixture in a step-wise manner in a pre-filled chamber system, several CO ₂ and inert gas target concentrations could be applied
	Final CO ₂ and O ₂ concentration ^(a)	Specify the final/highest CO ₂ and final O ₂ concentration in the gas mixture to which animals are exposed
	CO ₂ and O ₂ concentration gradient	The CO ₂ and O ₂ concentration in the atmosphere should be maintained uniformly; if there are any variations in the composition of the atmosphere, these should be described. If a multi-stage system with a different gas composition in each stage is used, these should be clearly described for each stage. Conditions described for two-stage or multi-stage CO ₂ stunning apply here
	Animal stocking density	Specify the animal density (number and kg/m ²) during the gas mixture exposure phase and report the species, breed and age of animals
	Monitoring	Describe how, where and when the CO ₂ and O ₂ concentration were monitored. Monitoring equipment should be calibrated using appropriate gases. The calibration methods applied should be reported
Duration of intervention ¹²	Time to reach targeted CO ₂ and O ₂ concentration ^a	Report the time elapsing until animals are exposed to the targeted CO ₂ and O ₂ concentrations. If animals are exposed to the gas mixture in a step-wise manner in a pre-filled chamber system, the concentrations at each step, the duration of the exposure to each concentration and the transition time between each step must be reported
	Total duration of targeted CO ₂ and O ₂ exposure ^(a)	Report the total duration of exposure of animals to the targeted gas mixture

¹² Referring to the legal parameter ‘duration of exposure’.

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
		If animals are exposed to the gas mixture in a multi-stage manner in a pre-filled chamber system, the concentrations at each step, the duration of the exposure to each concentration and the transition time between each step must be reported
Maximum stun-to-stick/kill interval(s) ^(b)		Describe the maximum stun-to-stick/kill interval and the exsanguination method (blood vessels cut) that have been applied to guarantee unconsciousness and insensibility of the stunned animal until the moment of death (except for proof-of-concept studies where the duration of unconsciousness must be determined without sticking)
Quality of the gas	CO ₂ and inert gases source	Specify the source of the CO ₂ and inert gases
	Humidity and temperature	Report how and when humidity and temperature were monitored and, if needed, adjusted
Temperature of the gases		Specify the temperature of the gas used at the point of entry in the chamber and the average temperature of the gas mixture (after the gas has been mixed with air atmosphere) inside the chamber

^(a) Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range of the detailed parameter.

^(b) In the case of simple stunning.

3.1.3.3. Inert gases

Exposure to inert gases is allowed for stunning / killing pigs and poultry for slaughter, depopulation and other situations. It consists of a direct or progressive exposure of conscious animals to an inert gas mixture such as argon (Ar) or nitrogen (N₂) leading to anoxia. The intervention may be used in pits or tunnels. It is a simple stunning intervention in the case of the slaughter of pigs and also of poultry, if the duration of exposure to anoxia is less than three minutes. The key parameters described by the legislation are O₂ concentration, duration of exposure, quality of the gas, maximum stun-to-stick/kill interval(s) in the case of simple stunning, and temperature of the gas. Some parameters are subdivided into several components to ensure a comprehensive description of the applied stunning intervention (Table 7).

Table 7: Parameters to be provided when applying a stunning method based on inert gases, based on Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and on further details of requirements as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Inert gases	Type of inert gases (Nitrogen, Argon, Helium)	Specify the gas or gases that are part of the modified atmosphere
	Concentration of inert gases ^(a)	Specify their concentration expressed by volume of residual oxygen
Oxygen concentration	Initial inert gases or oxygen concentration ^(a)	Specify the initial inert gases or oxygen concentration to which animals are exposed at the initiation of the stunning (at first contact with the modified atmosphere)
	Targeted inert gases or oxygen concentration(s) ^a	Specify the targeted oxygen concentration used to stun the animals. If animals are

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
		exposed to the gas mixture in a multi-stage manner in a pre-filled chamber system, several O ₂ target concentrations could be applied
	Final inert gas or oxygen concentration ^(a)	Specify the final/highest inert gas or oxygen concentration to which animals are exposed
	Inert gas or oxygen concentration gradient	The inert gas or O ₂ concentration in the atmosphere should be maintained uniformly; if there are any variations in the composition of the atmosphere, these should be described. If a multi-stage system with a different gas composition in each stage is used, the compositions at each stage should be clearly described. Conditions described for two- or multistage CO ₂ stunning apply here
	Animal stocking density	Specify the animal density (number and kg/m ²) during the phase of exposure to the modified atmosphere and report the species, breed and age of animals
	Monitoring	Describe how, where and when the inert gas concentration was monitored. Monitoring equipment should be calibrated using appropriate gases. The calibration methods applied should be reported
Duration of intervention ¹³	Time to reach targeted inert gas or residual O ₂ concentration ^(a)	Report the time elapsing until animals are exposed to the targeted inert gas or oxygen concentration. If animals are exposed to the modified atmosphere in a multi-stage manner in a pre-filled chamber system, the concentrations at each step, the duration of the exposure to each concentration and the transition time between each step must be reported
	Total duration of targeted inert gases or residual O ₂ exposure ^(a)	Report the total duration of exposure of animals to the targeted gas mixture. If animals are exposed to the modified atmosphere in a multi-stage manner in a pre-filled chamber system, the concentrations at each step, the duration of the exposure to each concentration and the transition time between each step must be reported
Maximum stun-to-stick/kill interval(s) ^(b)		Describe the maximum stun-to-stick/kill interval and exsanguination method (blood vessels cut) that have been applied to guarantee unconsciousness and insensibility of the stunned animal until the moment of death (except for proof-of-concept studies where the duration of unconsciousness must be determined without sticking)
Quality of the inert gas	Source	Specify the source of the inert gases
	Humidity and temperature	Report how and when humidity and

¹³ Referring to the legal parameter 'duration of exposure'.

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
		temperature were monitored and, if needed, adjusted
Temperature of the gases		Specify the temperature of the gas used at the point of entry in the chamber and the average temperature of the gas mixture (after the gas has been mixed with air atmosphere) inside the chamber

^(a) Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range of the detailed parameter.

^(b) In the case of simple stunning.

3.1.3.4. Low atmosphere pressure

The low atmosphere pressure stunning (LAPS) is a stunning system whereby animals are rendered unconscious prior to slaughter by gradually reducing the oxygen tension in the atmosphere to achieve a progressive hypoxia. The induction of unconsciousness with LAPS is not instantaneous. This stunning intervention is currently not approved for use in the EU. Therefore, no parameters are defined by Council Regulation (EC) No 1099/2009. The parameters and components listed in Table 8 have been defined by experts on stunning methods consulted during the preparation of this guidance.

Table 8: Parameters to be provided when applying a stunning intervention based on low atmosphere pressure as determined by the EFSA ad-hoc expert working group

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
Animal density	Animal species/ age/ type and stocking density (number/m ² and kg of body weight/ m ²)	Specify the animal density in the crate or containers during the decompression
Duration of intervention ¹⁴	Time to achieve the target pressures and corresponding partial pressure of oxygen in a single-phase system or multi-phase system ^(a)	Report the time elapsing until animals are exposed to the targeted pressure and corresponding partial pressure of oxygen. Report the duration of exposure to the target pressure and the corresponding partial pressure of oxygen. If animals are exposed to a multi-stage system, report the target pressure in each stage, the duration of the exposure to each step as well as the transition time between each step
Rate of decompression	Time/pressure treatment graphic representation	Describe the rate at which pressure changes are achieved in the chamber through a time/pressure curve. If decompression is achieved in more than one step, the profile for each step should be described. Re-pressurisation of the chamber prior to opening of door should be described and any incidence of birds surviving the treatment should be reported
Rate of changes in partial pressure of oxygen	Time/partial pressure of oxygen treatment graphic representation	Describe the rate at which partial pressure of oxygen changes in the chamber in relation to the rate of decompression.

¹⁴ Referring to the legal parameter ‘duration of exposure’ of other stunning methods.

Parameter	Component	Description (all specifications should be in internationally recognised units)
		If decompression is achieved in more than one step, the profile for each step should be described
Temperature/ humidity/ illumination of the chamber		Specify the temperature and humidity profile inside the chamber. Specify the light source if present
Maximum stun-to-stick/kill interval(s) (b)		Describe the maximum stun-to-stick/kill interval and the exsanguination method (blood vessel cut) that have been applied to guarantee unconsciousness and insensibility of the stunned animal until the moment of death (except for proof-of-concept studies where the duration of unconsciousness must be determined without sticking). Report the stun- to-stick/kill interval(s) for the last animal stuck that did not recover consciousness in a group stunning situation
Calibration of the LAPS equipment and monitoring system		Describe how the decompression procedure was controlled and how and with which frequency the equipment was calibrated. The monitoring equipment should be regularly calibrated. The calibration methods applied should be reported

(a) Provide information on mean or median and range and standard deviation or interquartile range of the detailed parameter.

(b) In the case of simple stunning.

3.2. Outcome

3.2.1. Onset of unconsciousness and insensibility

The EFSA Scientific Report of the Scientific Panel for Animal Health and Welfare on welfare aspects of animal stunning and killing methods, prepared on a request from the Commission, concludes that stunning and stunning/killing methods should ideally induce an immediate and unequivocal loss of consciousness and sensibility (EFSA, 2004).

The neuronal basis of consciousness with regard to stunning is presented in detail in the EFSA report on welfare aspects of the main systems of stunning and killing the main commercial species of animals (EFSA, 2004). The normal functioning of neurons in the thalamus and cerebral cortex is accepted as a necessary condition for perceptual processes and consciousness. Therefore, stunning interventions should disrupt the neuronal function and thereby render animals unconscious and insensible. The extent of disruption caused by a stunning intervention and the induction of unconsciousness and insensibility are best demonstrated using EEGs (EFSA, 2004). EEG or ECoG is widely used to record the spontaneous and evoked (somatosensory, visual and auditory) electrical activity in the brain to ascertain the state of consciousness and sensibility following stunning. It is acceptable that studies on alternative stunning interventions assess only the onset of unconsciousness as this state is always accompanied by the onset of insensibility. This is based on the animal welfare concern that not all animals insensible to pain are necessarily unconscious, for example, analgesia rather than unconsciousness can be induced by gas mixtures (Raj and Gregory, 1990), and also the insensibility (analgesia) lasts longer than the unconsciousness induced by head-only electrical stunning (Velarde et al., 2002). EEG signatures correlated with loss of consciousness are reported in humans (e.g. Gandelman-Marton and Neufeld, 2012; Purdon et al., 2013) and different animals, but can depend on how unconsciousness is induced, e.g. on whether electrical, mechanical or modified atmosphere

stunning is used (e.g. Raj et al., 1992, 1998; Cook et al., 1995, 1996, EFSA, 2004; Gerritzen et al., 2004, 2006; Benson et al., 2012a, b).

Established stunning methods induce unique brain states that are incompatible with the persistence of consciousness. These altered brain states are associated with certain behavioural patterns and physical reflexes which are referred to as animal-based indicators. The correlation between EEG evidence of unconsciousness and animal-based indicators is characterized for established stunning methods, permitting the use of animal-based indicators as proxies for unconsciousness.

3.2.1.1. Mechanical stunning

Penetrative and non-penetrative captive bolt guns are the most commonly used mechanical stunning interventions for rendering animals unconscious and insensible prior to slaughter. In the EU Slaughter Regulation 1099/2009, the use of non-penetrative captive bolt guns is restricted to ruminants weighing up to 10 kg; however, no such restriction applies to penetrative captive bolts. Captive bolt stunning induces immediate loss of consciousness and sensibility in animals through concussion of the brain upon the impact of the bolt on the skull. Penetrative captive bolts also induce structural damage to the brain, and severe damage to the brain stem can result in death in animals. The neurophysiological basis of brain concussion and the consequences of structural damage occurring to different regions of the brain are well documented in the scientific literature (EFSA, 2004).

Induction of unconsciousness and insensibility by captive bolt stunning can be ascertained in the laboratory by studying EEG activity:

- Induction of brain concussion can be recognised from the predominance of less than 4 Hz high-amplitude (slow wave) EEG activity.
- The slow wave activity is followed by a quiescent EEG owing to severe brain injury caused by the penetrative bolt.
- Somatosensory, visual or auditory evoked responses or potentials in the brain are abolished immediately after captive bolt stunning and also during the manifestation of slow waves and quiescent EEG.

In mammals, successful induction of brain concussion leads to immediate collapse of the animal accompanied with apnoea (absence of breathing), onset of tonic seizure, which can be recognised from the occurrence of arched back and legs flexed under the body, and fixed eyes. The tonic seizure lasts for several seconds, leading to the loss of muscle tone, which can be recognised from drooping ears, relaxed jaw, protruding tongue and limp tail and legs, especially when the animals have been shackled and hoisted on to the overhead bleeding rail. Additionally, palpebral, corneal and pupillary reflexes and response to external stimuli including pain (e.g. nose prick) are also abolished during the period of unconsciousness and insensibility.

Ineffective or unsuccessful captive bolt stunning in mammals can be recognised from the absence of immediate collapse and onset of tonic seizure, and animals may also vocalise in extreme cases. Rotation of the eye ball, including nystagmus is also a sign of ineffective or poor captive bolt stunning. The ineffectively stunned animal may collapse partially, but retain some muscle tone and, as a consequence, attempt to regain posture, i.e. stand upright again. Ineffectively stunned animals and those recovering consciousness will show positive eye reflexes (palpebral, corneal and pupillary), or violent kicking, especially of hind legs. Head righting (attempt to raise head) after stunning and body arching during bleeding are also signs of ineffective stunning or recovery of consciousness.

In conclusion, in studies carried out under slaughterhouse conditions, the onset and the duration of unconsciousness and insensibility should be ascertained using the indicator that best detects unconsciousness and that has been shown to be correlated with EEGs in laboratory experiments. An

overview of indicators that can be applied during slaughter at different key stages can be found in EFSA (2013).

In laboratory experiments on penetrative captive bolt stunning interventions, a sagittal sectioning of the skull should be performed on all animals to assess and report the trajectory of the bolt and the damage incurred in different brain sections and the effectiveness of the stun. Brain concussion induced by penetrative captive bolt stunning is accompanied by haemorrhages due to rupture of the blood vessels at the site of entry of the bolt, in the sub-arachnoid space and at the base of the brain.

For non-penetrative captive bolt applications, the incidence of skull fractures needs to be reported.

3.2.1.2. Electrical stunning

Electrical stunning interventions are considered to result in immediate onset of unconsciousness and insensibility. The electrical stunning of animals with a current of sufficient magnitude and duration leads to long-lasting strong depolarisation of the cell membrane leading to generalised epilepsy (e.g. grand mal epilepsy). The generalised epilepsy is followed by a period of quiescence in the EEG, which is referred to as “spreading depression” and occurs as a result of hyperpolarisation. When these two EEG manifestations occur after electrical stunning, the animals are considered to be unconscious and insensible (EFSA, 2004). The evoked electrical activity (somatosensory, visual and auditory) in the brain is also abolished during the manifestation of epileptiform activity and quiescent EEG. Therefore, in laboratory condition studies, unconsciousness and insensibility can be ascertained by the following EEG patterns:

- Induction of a generalised epileptiform activity in the brain, which can be recognised from the predominance of 8–13 Hz high-amplitude EEG activity, followed by a quiescent EEG.

OR

- An immediate onset of a quiescent EEG.

OR

- No somatosensory, visual or auditory evoked responses or potentials in the brain immediately after the stunning.

Generalised epileptiform activity induced by head-only or head-to-body stunning results in the immediate collapse of the animal and the occurrence of tonic seizures, which can be used as behavioural indicators (depending on the slaughter process). Head-only electrical stunning-induced tonic seizure leads to clonic seizure. On the other hand, head-to-body stunning-induced tonic seizure may be very short and the clonic seizure will be absent or will present with only very mild muscle activity, owing to cardiac fibrillation in animals. The occurrence of tonic seizure after the application of the electric current followed by apnoea, or lack of response to painful stimuli, can be used together to recognise effective electrical stunning (as monitoring points) under slaughterhouse conditions. However, under the head-only stunning situation, the animal has the capacity to recover consciousness during clonic seizure, i.e. to resume breathing. Seizures can also be induced by currents below the level needed to induce epileptiform activity in the brain/ unconsciousness. Electro-immobilisation prevents the animal from presenting tonic/clonic seizures and from showing signs of consciousness, including reactions to painful stimuli. For these reasons, for studies carried out under slaughterhouse conditions, it is necessary to assess the effectiveness of electrical stunning by using the following sequence of indicators to be sure that the animal is unconscious and insensible:

1. Presence of tonic seizures after removal of the current;

AND

2. Apnoea during tonic and clonic seizures.

Indicators of failed stunning are escape behaviour, often with prolonged purposeful vocalisation, absence of the typical tonic or clonic muscle activity; resumption of rhythmic breathing, during and after the current application, or righting attempts after the current application. If the eyeball is able to focus and follow stimuli from the surroundings, the animal is conscious (EFSA, 2004).

3.2.1.3. Modified atmosphere stunning including low atmosphere pressure stunning

Animals are rendered unconscious and insensible gradually during exposure to gas mixtures, and the animals may show signs of different stages of anaesthesia as seen in clinical veterinary practice. In general, the different stages of anaesthesia comprise (1) muscle jerk (voluntary and involuntary excitation), (2) anaesthesia (light, medium and deep), (3) respiratory and cardiovascular depression and finally (4) death. The stage of voluntary excitement may not be seen in animals when the induction of unconsciousness is smooth and non-aversive. However, the rate of induction of unconsciousness, and hence the duration of the different stages of anaesthesia, during the exposure of animals to a gas mixture may vary and depends mainly upon the concentration of the gas. For example, the rate of induction of unconsciousness will be slow during exposure to 30 % by volume of CO₂ in air when compared with exposure to 80 % by volume of CO₂ in air. Animals may show signs of pain, distress and suffering or breathlessness caused by the inhalation of CO₂. The higher the CO₂ concentration, the more aversive is the inhalation. In addition, inhalation of CO₂ stimulates nerve endings in the nasal epithelium, which induces sniff-like aspiration reflexes (EFSA, 2005). Some scientists have interpreted the animals' reaction during the induction phase as a part of the involuntary excitation phase, whereas others have interpreted it as a voluntary response to pain, distress and suffering caused by the inhalation of the gas.

Exposure of animals to gas mixtures leads to loss of consciousness and sensibility owing to the inhibition of brain function, as evidenced by the abolition of spontaneous and evoked electrical activity. The physiological brain mechanisms associated with the induction of unconsciousness and insensibility and the EEG manifestations appear to be common to all terrestrial vertebrate animals. The survival time of different regions of the brain and the spinal cord to the effects of gas mixtures may vary. When animals are exposed to gas mixtures, there is a transition period during which conscious EEG patterns change to unconscious EEG patterns, but EEG pattern interpretation is subjective.

In addition, changes in the EEG patterns seem to vary depending upon the composition of the gas mixture and between mammals (e.g. pigs) and birds (e.g. chickens). For example, inert gases inducing loss of consciousness through anoxia result in hypersynchronisation of the brain electrical activity as evidenced by the appearance of slow waves (high-amplitude, low-frequency activity) in the EEGs of mammals, leading to quiescent EEGs. In poultry, however, only quiescent EEGs occurred without the manifestation of slow waves. Exposure of mammals and poultry to high concentrations of CO₂ inducing loss of consciousness through hypercapnia results in profoundly suppressed EEGs. Exposure of mammals to a mixture of CO₂ and inert gases inducing loss of consciousness through hypercapnic hypoxia results in different EEG manifestations, depending upon the residual O₂ levels in the gas mixture, i.e. slow waves in some and suppression in the EEG of others. On the other hand, hypercapnic hypoxia in poultry seems to result in profoundly suppressed or quiescent EEGs. Nevertheless, brain evoked potentials are abolished to the appearance of slow waves in the EEGs or during the occurrence of profoundly suppressed or quiescent EEGs. Therefore, it is recommended that abolition of evoked electrical activity in the brain should be used as an indicator of unconsciousness when EEG manifestations are ambiguous.

Exposure of animals to LAPS is analogous, in physiological terms, to simulated exposure to high altitudes, and, if the partial pressure is low enough, is expected to produce loss of consciousness and sensibility via hypoxia. Hypoxia inhibits brain function, as evidenced by the gradual depression leading to the abolition of spontaneous and evoked electrical activity. The physiological brain

mechanisms associated with the induction of unconsciousness and insensibility and the EEG manifestations appear to be common to all terrestrial vertebrate animals. The survival time of different regions of the brain and the spinal cord to the effects of hypoxia may vary. When animals are exposed to low atmosphere pressure, there is a transition period during which conscious EEG patterns change to unconscious EEG patterns, but EEG pattern interpretation is subjective. Loss of consciousness through hypoxia results in hyper synchronisation of the brain electrical activity as evidenced by the appearance of slow waves (high-amplitude, low-frequency activity) in the EEGs of mammals, leading to quiescent EEGs. In poultry, however, only quiescent EEGs occur without the manifestation of slow waves. Nevertheless, brain evoked potentials are abolished to the appearance of slow waves in the EEGs or during the occurrence of profoundly suppressed or quiescent EEGs. Therefore, it is recommended that abolition of evoked electrical activity in the brain should be used as an indicator of unconsciousness when EEG manifestations are ambiguous.

Therefore, the reliable criteria to be employed during controlled laboratory studies are:

- Appearance of slow waves (high amplitude, low frequency (less than 4 Hz)) in EEG activity during exposure of mammals to anoxic gas mixtures (Raj et al., 1997).
- Profoundly suppressed or quiescent EEGs in mammals and poultry. This is indicative of a complete loss of spontaneous brain activity or a reduction of EEG total power content to less than 10 % of the pre-stun EEG power content and occurs after exposure to high concentrations of CO₂ or to gas mixtures (Raj et al., 1998; Rodríguez et al., 2008; Llonch et al., 2013).
- Abolition of evoked electrical activity in the brain (somatosensory evoked potentials, auditory evoked potentials or flash visual evoked potentials), which is indicative of the brain's incapacity to receive and process external stimuli (Raj et al., 1997; Martoft et al., 2002; Rodríguez et al., 2008).

In addition to EEG evidence, arterial partial pressure of blood oxygen or pulse oximetry could be used as direct measures of hypoxia in animals. Evidence should be provided showing that reported values are not compatible with persistence of consciousness.

A list with indicators for recognition of a successful stun in different species after exposure to hypoxic atmospheres using gas mixtures is provided in previous EFSA opinions (EFSA, 2004, 2013). Studies in poultry and pigs concerning welfare suggest that the loss of posture is the earliest behavioural sign of the onset of unconsciousness; however, it may not always be possible to determine the time to loss of posture, as animals start muscle jerks before or in conjunction with loss of posture depending upon the rate of induction of hypoxia/ anoxia (Raj et al., 1997; Rodríguez et al., 2008).

Other indicators of effective stunning include dilated pupils, absence of palpebral, corneal and pupillary reflexes, apnoea, relaxed body / lack of muscle tone and absence of response to painful stimuli such as nose pricking. In conclusion, in studies carried out under slaughterhouse conditions, the onset and the duration of unconsciousness and insensibility should be ascertained using the indicator that best detects unconsciousness and that has been shown to be correlated with EEGs in laboratory experiments. If different indicators are not in agreement, following on from the precautionary principle and to benefit animal welfare, the one that indicates the longest time interval between the application of the stunning intervention and the onset of unconsciousness should be used.

3.2.2. Absence of pain, distress and suffering until the loss of consciousness and sensibility

If a stunning intervention does not induce immediate unconsciousness and insensibility, the absence of pain, distress and suffering until the onset of unconsciousness and insensibility should be assessed. Loss of consciousness during exposure to modified atmospheres is not immediate and animals may experience pain, distress and suffering. For example, pain might be elicited by the irritation of the

nasal mucosal membranes and lungs, where the presence of CO₂-sensitive chemoreceptors has been described, or as a result of respiratory distress causing hyperventilation and a sense of breathlessness (Raj and Gregory, 1995, 1996; Raj, 1996; Fedde et al., 2002; Velarde et al., 2007). Pain is a complex phenomenon and is very difficult to measure qualitatively and quantitatively owing to the absence of clear borders between pain, distress and suffering, as these states may not always be distinguishable in animals. Currently, indirect animal-based measures of pain, distress and suffering have to be used as no direct tool is available to identify them. In addition, thresholds for pain, distress and suffering can be different between animals within and between species. Inherent concealing of pain in animals has been reported (Underwood, 2002). Several definitions of pain are frequently reported in the scientific literature (e.g. Zimmermann, 1986; IASP, 1994; Molony and Kent, 1997; Broom, 2001; OIE, 2012). Kavaliers (1988), based on the International Association for the Study of Pain (IASP) definition of 1979, suggested that, for non-humans, pain is an aversive sensory experience caused by actual or potential injury that elicits protective motor and vegetative reactions, results in learned avoidance and may modify species-specific behaviour, including social behaviour. Although there are more recent definitions, this one is considered to be appropriate for this guidance document.

Previous EFSA opinions and scientific papers focus on assessing three “response types” for the evaluation of pain: behavioural changes, physiological changes and neurological changes. Groups of animal-based measures that could be applied to observe changes in these responses were identified, based on previous EFSA opinions, an expert report and a scientific review of the field of pain assessment in animals (EFSA, 2005; Le Neindre et al., 2009; Landa, 2012). As no specific indicator is available for pain, combinations of animal-based measures for pain, distress and suffering are used as a proxy for pain. Seven “groups of animal-based measures” associated with pain, distress and suffering during the induction of unconsciousness and insensibility are presented in Table 9: vocalisations, posture and movements, general behaviour, hormone concentrations, blood metabolites, automatic responses and brain activity. Some research papers that describe the use of a particular animal-based measure to assess pain, distress and suffering are included as examples, but the list is not exhaustive. Behavioural, physiological and neurological responses to pain, distress and suffering can be different between animals within and between species.

Table 9: Overview of response types and animal-based measures associated with pain, distress and suffering during the induction of unconsciousness and insensibility

Response type	Groups of animal-based measures	Example	References
Behaviour	Vocalisations	e.g. number and duration, intensity, spectral components	EFSA, 2005; Le Neindre et al., 2009; Atkinson et al., 2012; Landa, 2012; Llonch et al., 2012a, b, 2013
	Postures and movements	e.g. kicking, tail flicking, avoidance	Jongman et al., 2000; EFSA, 2005; McKeegan et al., 2006; Gerritzen et al., 2007; Velarde et al., 2007; Kirkden et al., 2008; Svendsen et al., 2008; Dalmau et al., 2010; Atkinson et al., 2012; Landa, 2012; Llonch et al., 2012a, b, 2013
	General behaviour	e.g. agitation, freezing, retreat attempts, escape attempts	EFSA 2005; Velarde et al., 2007; Dalmau et al., 2010; Landa, 2012
Physiological response	Hormone concentrations	e.g. Hypothalamic-pituitary-adrenal axis: corticosteroids, Adrenocorticotrophic hormone; Sympathetic system: adrenaline, noradrenaline	Mellor et al., 2000; EFSA, 2005; Le Neindre et al., 2009; Coetzee et al., 2010; Landa, 2012
	Blood metabolites	e.g. glucose, lactate, lactate dehydrogenase	EFSA, 2005; Vogel et al., 2011; Landa 2012; Mota-Rojas et al., 2012
	Autonomic responses	e.g. heart rate and heart rate variability, blood pressure, respiratory rate, body temperature	Martoft et al., 2001; EFSA ,2005; Gerritzen et al., 2007; von Borell et al. 2007; Rodriguez et al., 2008; Svendsen et al., 2008; Le Neindre et al., 2009; Dalmau et al., 2010; McKeegan et al., 2011; Atkinson et al., 2012; Landa, 2012; Llonch et al., 2012a, b, 2013
Neurological response	Brain activity	e.g. EEG, ECoG	Gibson et al., 2009

Animal-based measures to identify pain, distress and suffering are often subjective and have a relatively low specificity and/or sensitivity (EFSA, 2005; Le Neindre et al., 2009). Therefore, two criteria/rules have to be fulfilled before a stunning intervention is considered not to induce pain, distress and suffering before the onset of unconsciousness and insensibility:

- Animal-based measures from the behaviour response type AND animal-based measures from at least one of the two additional response types presented in Table 9 (i.e. physiological or neurological response) relevant to the intervention/species, which must be indicative of the absence of pain, distress and suffering before the onset of unconsciousness and insensibility. This means that these animal-based measures should not be significantly different between the appropriate control and treatment groups. In this regard, in the absence of pain, distress and suffering caused by the application of a stunning intervention, the response of animals exposed to the procedure/apparatus without the application of stunning (control or sham operation) should not be significantly different from the response of the animals exposed to the procedure/apparatus with stunning (treatment). The possibility that the control/sham operation itself has not resulted in a maximum response in animals - such that no further increases in response could occur owing to the additional pain and distress caused by the stunning intervention - should be demonstrated.
- In general, these animal-based measures should be consistent at the level of the individual animal, depending upon the species and the coping strategies (that is, consistent with respect to their interpretation).

3.2.3. Duration of unconsciousness and insensibility

Council Regulation (EC) No 1099/2009 states that unconsciousness and insensibility induced by stunning should last until the moment of death. It is acceptable that studies on alternative stunning interventions assess only the duration of unconsciousness, as this will always precede the recovery of sensibility. Studies under controlled laboratory conditions should determine the duration of unconsciousness and insensibility using EEG. Based upon the obtained results (e.g. the shortest time to recovery of consciousness observed minus two standard deviations), the maximal stun-to-stick/-kill time interval can be defined that guarantees unequivocal loss of consciousness and sensibility until the moment of death (EFSA, 2004). The applicability of the stun-to-stick/-kill interval should then be analysed under slaughterhouse conditions using indicators recognising recovery of consciousness and sensibility that correlate with EEGs, as established in controlled environment studies. The selection of useful indicators will also depend upon the stunning intervention and the species involved.

In general, animals are considered to be unconscious as long as the altered brain states, as recognised from the profound changes in EEGs, that are unique to the intervention and are established as being incompatible with the persistence of consciousness, are demonstrated immediately after the intervention. When changes occurring in the spontaneous EEGs are ambiguous, abolition of evoked electrical activity in the brain (somatosensory, visual or auditory evoked potentials) can be used as an indicator of unconsciousness. Recovery of spontaneous or evoked electrical activity in the brain can also be used to ascertain the time to recovery of consciousness in animals following the application of reversible stunning. In this regard, the time to the return of total EEG power content (voltage squared) to 10% or more of the pre-stun level has been used as an indicator of consciousness. The time to the recovery of spontaneous activity has been reported to coincide with the time to the recovery of evoked activity in the brain.

Indicators of recovery of consciousness after stunning are listed in EFSA scientific opinions (EFSA, 2004, 2013), but their sequence depends on the stunning intervention. Recovery of spontaneous breathing is considered to be the earliest indicator of recovery of consciousness, which may begin as regular gagging (a brainstem reflex of forced/laboured breathing through the mouth) in a recumbent animal. These gagging movements gradually lead to resumption of rhythmic breathing. There is a lack

of information on the correlation of EEGs and the sequence or the time to recovery of other indicators of consciousness, such as pupillary, palpebral or corneal reflex. However, return of corneal reflex has been used to recognise recovery of consciousness under slaughterhouse conditions (EFSA, 2004). In conclusion, it is recommended that the indicator that is most sensitive in detecting recovery be used. Indicators that can be measured at different stages during slaughter can be found in EFSA (2013).

4. Reporting quality

Studies on alternative stunning interventions should analyse equivalence to the requirements prescribed in Council Regulation (EC) No 1099/2009: induction of immediate onset of unconsciousness and insensibility or the absence of pain, distress and suffering until the onset of unconsciousness and insensibility and the duration of unconsciousness and insensibility until death. Several study designs could be applied. The REFLECT statement and the STROBE statement were identified as the most suitable guidelines that could be applied to studies on stunning interventions. The REFLECT statement is a reporting guideline for randomised controlled trials in animals. The STROBE statement is a reporting guideline for observational studies on humans but can be readily adapted to animals. All of the parameters from the checklist of the REFLECT and the STROBE statements were reviewed and, in some cases, modified to allow their use in the context of studies on stunning interventions (Table 10).

Table 10: Parameters used to assess the reporting quality of studies on stunning interventions, per section of the study report

Parameter	Description
<i>Introduction</i>	
Background and rationale	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objective	Describe the specific objectives and hypotheses. Clearly state the primary and secondary objectives (if applicable)
<i>Materials and methods</i>	
Study population	Give characteristics of the study population (species, breed, animal type (e.g. dairy or beef cattle) and weight) and potential confounders (health status, fasting, water deprivation, husbandry system); indicate the number of animals with missing data for each variable of interest
Number of animals (sample size)	How was the sample size determined and, when applicable, give an explanation of any interim analyses and stopping rules. Experimental/intervention units must be described and information on whether true replication was done is needed
Intervention	Precise details of the interventions intended for each group: how and when interventions were actually administered. In addition, specifications of the requirements for the stunning intervention are provided in section 3.1
Outcome	Clearly define all primary outcomes (onset of unconsciousness and insensibility, absence of pain, distress and suffering, and duration of unconsciousness and insensibility) and ancillary outcomes (e.g. heart beat, tail flicking). Report category boundaries when continuous variables were categorised. Specifications of the requirements for the assessment of unconsciousness and insensibility, as well as absence of pain, distress and suffering, are provided in section 3.2
Bias and confounding	Describe any efforts to address potential sources of bias that are relevant to the study design and could affect the internal and external validity of the study. Concerning external validity, report the methods used to control for sampling bias. Was any comparison made between the reference population and animals under study? Concerning internal validity, report the methods used to control for selection bias, information bias and confounding. These may include random allocation, matching, blocking stratification for randomised controlled trials, and multivariable analytical methods
Blinding (masking)	Specify if blinding was performed or not. If it was done, describe who was

Parameter	Description
	blinded (e.g. the data collector, the data analyst) as well as how it was done (e.g. when it started and when it ceased). If the process was different for outcomes, clarify this per outcome (e.g. behaviour data were blinded but electroencephalography data were not)
Statistical methods	Describe all statistical methods used to summarise the data and to test the hypotheses, including those used to control for confounding; include information about data transformations. Describe any methods used to examine subgroups and interactions. Explain how missing data were addressed. Guidance can be found in Lang and Altman (2013)
<i>Results</i>	
Numbers analysed	Provide basic information about the distribution of important confounders and effect modifiers in each study group (age, weight, sex). If variables are continuous provide means (and standard deviation) if normally distributed; if not, provide medians and interpercentile ranges, ranges, or both. Report the upper and lower boundaries of interpercentile ranges and the minimum and maximum values of ranges, numbers of study units (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by “intention-to-treat”. State the results in absolute numbers when feasible (e.g. 10 out of 20, not 50 %)
Outcomes and estimations	For each outcome, report a summary of the results for each group (although it is recommended that data are made available at individual animal level, at least in studies performed in a controlled environment); give unadjusted estimates and their precision (e.g. 95 % confidence interval) and, if applicable, confounder-adjusted estimates and number. If the design includes non-independent observations, ensure variance components are reported. Make clear which confounders were adjusted for
Adverse events	Describe all the important adverse events or side effects in each intervention group and report the number of adverse events in each group and indicate if they appear before or after unconsciousness is reached. For example, in the case of electrical stunning, high electrical resistance could cause overheating of the stunning electrodes, leading to poor stunning as well as burn marks on the skin
Ancillary analyses	Report the outcome of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those which are pre-specified and those which are exploratory
<i>Discussion</i>	
Key results and interpretation	Summarise the key results with reference to the study objectives; provide a well-founded interpretation of results considering objectives and limitations, taking into account sources of potential bias or imprecision, multiplicity of analyses, results from similar studies and other relevant evidence
External validity	Discuss the potential for external validity of the study results (e.g. applicability of the stunning intervention in slaughterhouses in different Member States or whether study results can be extrapolated beyond the study population)
<i>Other</i>	
<i>Funding</i>	Give the source of funding and the role of the funders for the submitted study. State any potential conflicts of interest

The reporting quality of a study submitted for assessment will be evaluated against each of these criteria. However, the decision over whether the overall reporting quality is sufficient will be based upon the judgment of the panel experts that have been engaged to assess the submitted study.

5. Methodological quality

The methodological quality of a research study can be determined by assessing its precision and its internal and external validity. These elements are related to the extent to which the study’s design, implementation, data acquisition, analysis and interpretation of results (1) minimise systematic errors (biases) that compromise the study’s internal validity; (2) minimise random errors that reduce the

precision of the measurements made in the study; and (3) allow broad applicability of the results beyond any single study (i.e. external validity). The methodological quality criteria assessment of this guidance focuses on elements in the report that allow the assessment of the internal validity of the submitted study.

Appraisal of a study's external validity (i.e. its applicability beyond the study population) requires that its results be compared with those of related studies. As this guidance is only applicable to individual studies, assessing the external validity of those studies exceeds its mandate.

EFSA has embarked on various initiatives aimed at improving the quality of reporting and standardising the process for assessing the strength of the evidence used as a basis of risk assessments. Currently, a guidance document on statistical reporting is being prepared. In addition, a series of quality assessment checklists, called Critical Appraisal Tools (CATs), which are applicable to different study types used in the agri-food public health domain, are being developed. To date, EFSA has issued CATs to support and harmonise the evaluation of Randomised Controlled Trials and of Systematic Reviews for Intervention. These resources will provide guidance for the next level of assessment, where a full assessment of the animal welfare implications of the proposed alternative stunning intervention, including both pre-stunning and stunning phases, and an evaluation of the quality, strength and external validity of the evidence presented will be carried out.

5.1. Parameters to be considered when assessing methodological quality

The first level of assessment of studies evaluating alternative stunning interventions described in this guidance focuses on the assessment of three types of bias and confounding. In this guidance, the terminology and the definitions of biases provided in the Cochrane Handbook (Higgins and Green, 2011) have been adopted.

5.1.1. Selection bias

As defined in the Cochrane Handbook, “*systematic differences between baseline characteristics of the groups that are compared*” constitute selection bias. For studies assessing the effectiveness of alternative stunning interventions, selection bias would be present if the allocation of animals to treatment and control groups does not follow the same rules or if systematic differences between characteristics of animals allocated to treatment and control groups exist.

5.1.2. Attrition bias

The Cochrane Handbook defines attrition bias as “*systematic differences between groups in withdrawals from a study*”. For example, if animals with certain characteristics are withdrawn differentially from treatment or control groups, this could be attrition bias.

5.1.3. Performance bias

The Cochrane Handbook defines performance bias as “*systematic differences between groups in the care that is provided, or in exposure to factors other than the interventions of interest*”. For example, if the observers are aware of details of the intervention and that awareness differentially affects their handling of the treatment and control groups, this could be performance bias.

5.1.4. Confounding

Confounding is bias arising from the co-occurrence or mixing of the effects of extraneous factors - referred to as confounders - with the main effect(s) of interest in a study. In practice, studies assessing the effectiveness of alternative stunning interventions should consider the possibility that the variables that they are measuring as indicators of stun effectiveness are confounded by other variables that are correlated with some aspect of the intervention that is not the source of the stun itself.

Parameter	Description
Selection bias	Assess whether systematic differences between characteristics of animals allocated to treatment and control groups exist
Attrition bias	Assess whether the characteristics of the animals withdrawn from the study/analysis differ systematically between control and treatment groups
Performance bias	Assess whether the observers were blinded to the details of the intervention or whether differential handling (that could affect comparisons between treatments and control) might have occurred
Confounding	Assess whether confounding has been addressed properly

5.2. Evaluating the methodological quality

The assessment of methodological quality will be based upon the judgement of the panel experts engaged to assess the submitted study. It will be reported as a qualitative narrative in the style of a peer review of a manuscript submitted for publication in a scholarly journal. The assessment will focus on the level of uncertainty surrounding the evidence presented in the study and the potential limitations of the conclusions in order to inform the next level of assessment.

RECOMMENDATIONS

The criteria for eligibility, reporting quality and study quality, as well as the general aspects applicable to studies on stunning interventions defined in this guidance, should be applied to studies carried out under both controlled laboratory conditions and under slaughterhouse conditions.

REFERENCES

- Atkinson S, Velarde A, Llonch P and Algers B, 2012. Assessing pig welfare at stunning in Swedish commercial abattoirs using CO₂ group-stun methods. *Animal Welfare*, 21, 487-495.
- Benson ER, Alphin RL, Rankin MK, Caputo MP and Johnson AL, 2012a. Electroencephalogram-based methodology for determining unconsciousness during depopulation. *Avian Diseases*, 56, 884-890.
- Benson ER, Alphin RL, Rankin MK, Caputo MP, Kinney CA and Johnson AL, 2012b. Evaluation of EEG based determination of unconsciousness vs. loss of posture in broilers. *Research in Veterinary Science*, 93, 960-964.
- Broom DM, 2001. The evolution of pain. *Vlaams Diergeneeskundig Tijdschrift*, 70, 17-21.
- Coetzee JF, Gehring R, Tarus-Sang J and Anderson DE, 2010. Effect of sub-anesthetic xylazine and ketamine ('ketamine stun') administered to calves immediately prior to castration. *Veterinary Anaesthesia and Analgesia*, 37, 566-578.
- Cook CJ, Devine CE, Gilbert KV, Smith DD and Maasland SA, 1995. The effect of electrical head-only stun duration on electroencephalographic-measured seizure and brain amino acid neurotransmitter release. *Meat Science*, 40, 137-147.
- Cook CJ, Maasland SA, Devine CE and Gilbert KV, 1996. Changes in the release of amino acid neurotransmitters in the brains of calves and sheep after head-only electrical stunning and throat cutting. *Research in Veterinary Science*, 60, 255-261.

- Dalmau A, Rodriguez P, Llonch P and Velarde A, 2010. Stunning pigs with different gas mixtures: aversion in pigs. *Animal Welfare*, 19, 325–333.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2004. Welfare aspects of the main systems of stunning and killing the main commercial species of animals. *The EFSA Journal* 2004, 45, 1–29.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2005. Aspects of the biology and welfare of animals used for experimental and other scientific purposes. *The EFSA Journal* 2005, 292, 1–46.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2013. Scientific opinion concerning monitoring procedures at slaughterhouses for bovines. *EFSA Journal* 2013;11(11):3460, 64 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3460
- Fedde MR, Nelson PI and Kuhlmann WD, 2002. Ventilatory sensitivity to changes in inspired and arterial carbon dioxide partial pressures in the chicken. *Poultry Science*, 81, 869–876.
- Gandelman-Martón R and Neufeld MY, 2012. State of consciousness and interictal epileptiform discharges predict seizure occurrence during routine EEG. *Neurologist*, 18, 125–127.
- Gerritzen MA, Lambooij B, Reimert H, Stegeman A and Spruijt B, 2004. On-farm euthanasia of broiler chickens: effects of different gas mixtures on behavior and brain activity. *Poultry Science*, 83, 1294–1301.
- Gerritzen MA, Lambooij E, Reimert HGM, Spruijt BM and Stegeman JA, 2006. Susceptibility of duck and turkey to severe hypercapnic hypoxia. *Poultry Science*, 85, 1055–1061.
- Gerritzen M, Lambooij B, Reimert H, Stegeman A and Spruijt B, 2007. A note on behaviour of poultry exposed to increasing carbon dioxide concentrations. *Applied Animal Behaviour Science*, 108, 179–185.
- Gibson TJ, Johnson CB, Murrell JC, Hulls CM, Mitchinson SL, Stafford KJ, Johnstone AC and Mellor DJ, 2009. Electroencephalographic responses of halothane-anaesthetised calves to slaughter by ventral-neck incision without prior stunning. *New Zealand Veterinary Journal*, 57, 77–83.
- Higgins JPT and Green S (Eds), 2011. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. Available from www.cochrane-handbook.org.
- IASP (International Association for the Study of Pain), 1994. Part III: Pain Terms, A Current List with Definitions and Notes on Usage" (pp 209–214). In: *Classification of Chronic Pain*, Second Edition, IASP Task Force on Taxonomy, edited by H. Merskey and N. Bogduk, IASP Press, Seattle.
- Jongman EC, Barnett JL and Hemsworth PH, 2000. The aversiveness of carbon dioxide stunning in pigs and a comparison of the CO₂ stunner crate vs. the V-restrainer. *Applied Animal Behaviour Science*, 67, 67–76.
- Kavaliers M, 1998. Evolutionary and comparative aspects of nociception. *Brain Research Bulletin*, 21, 923–931.
- Kirkden RD, Niel L, Lee G, Makowska IJ, Pfaffinger MJ and Weary DM, 2008. The validity of using an approach-avoidance test to measure the strength of aversion to carbon dioxide in rats. *Applied Animal Behaviour Science*, 114, 216–234.
- Landa L, 2012. Pain in domestic animals and how to assess it: a review. *Veterinari Medicina*, 57, 185–192.
- Lang T and Altman DG, 2013. Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals: the statistical analyses and methods in the published literature or the SAMPL guidelines.. In: Smart P, Maisonneuve H, Polderman A (eds). *Science Editors' Handbook*. European Association of Science Editors.
- Le Neindre PGR, Guémené D, Guichet J-L, Latouche K, Leterrier C, Levionnois OMP, Prunier A, Serrie A and Servièrre J, 2009. Animal pain: identifying, understanding and minimising pain in

- farm animals. Multidisciplinary scientific assessment, Summary of the expert report. INRA, Paris, 98 pp.
- Llonch P, Dalmau A, Rodriguez P, Manteca X and Velarde A, 2012a. Aversion to nitrogen and carbon dioxide mixtures for stunning pigs. *Animal Welfare*, 21, 33–39.
- Llonch P, Rodriguez P, Velarde A, de Lima VA and Dalmau A, 2012b. Aversion to the inhalation of nitrogen and carbon dioxide mixtures compared to high concentrations of carbon dioxide for stunning rabbits. *Animal Welfare*, 21, 123–129.
- Llonch P, Rodriguez P, Jospin M, Dalmau A, Manteca X and Velarde A, 2013. Assessment of unconsciousness in pigs during exposure to nitrogen and carbon dioxide mixtures. *Animal*, 7, 492–498.
- Martoft L, Jensen EW, Rodriguez BE, Jorgensen PF, Forslid A and Pedersen HD, 2001. Middle-latency auditory evoked potentials during induction of thiopentone anaesthesia in pigs. *Laboratory Animals*, 35, 353–363.
- Martoft L, Lomholt L, Kolthoff C, Rodriguez BE, Jensen EW, Jorgensen PF, Pedersen HD and Forslid A, 2002. Effects of CO₂ anaesthesia on central nervous system activity in swine. *Laboratory Animals*, 36, 115–126.
- McKeegan DEF, McIntyre J, Demmers TGM, Wathes CM and Jones RB, 2006. Behavioural responses of broiler chickens during acute exposure to gaseous stimulation. *Applied Animal Behaviour Science*, 99, 271–286.
- McKeegan DEF, Sparks NHC, Sandilands V, Demmers TGM, Boulcott P and Wathes CM, 2011. Physiological responses of laying hens during whole-house killing with carbon dioxide. *British Poultry Science*, 52, 645–657.
- Mellor DJ, Cook CJ and Stafford KJ, 2000. Quantifying some responses to pain as a stressor. *Biology of Animal Stress*, 171–198.
- Molony V and Kent JE, 1997. Assessment of acute pain in farm animals using behavioral and physiological measurements. *Journal of Animal Science*, 75, 266–272.
- Mota-Rojas D, Bolanos-Lopez D, Concepcion-Mendez M, Ramirez-Telles J, Roldan-Santiago P, Flores-Peinado S and Mora-Medina P, 2012. Stunning swine with CO₂ gas: controversies related to animal welfare. *International Journal of Pharmacology*, 8, 141–151.
- OIE (World Organisation for Animal Health), 2012. Use of animals in research and education. In: *Terrestrial Animal Health Code*, OIE, Paris, 2012.
- Purdon PL, Pierce ET, Mukamel EA, Prerau MJ, Walsh JL, Wong KFK, Salazar-Gomez AF, Harrell PG, Sampson AL, Cimenser A, Ching S, Kopell NJ, Tavares-Stoeckel C, Habeeb K, Merhar R and Brown EN, 2013. Electroencephalogram signatures of loss and recovery of consciousness from propofol. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 110, E1142–E1151.
- Raj ABM and Gregory NG, 1990. Investigation into the batch stunning/killing of chickens using carbon dioxide or argon-induced hypoxia. *Research in Veterinary Science*, 49, 364–366.
- Raj ABM, Gregory NG and Wilkins LJ, 1992. Survival rate and carcass downgrading after the stunning of broilers with carbon dioxide-argon mixtures. *Veterinary Record*, 130, 325–328.
- Raj, ABM and Gregory NG, 1995. Welfare implications of gas stunning pigs 1. Determination of aversion to the initial inhalation of carbon dioxide or argon. *Animal Welfare*, 4, 273–280.
- Raj ABM, 1996. Aversive reactions of turkeys to argon, carbon dioxide, and a mixture of carbon dioxide and argon. *Veterinary Record*, 138, 592–593.
- Raj ABM and Gregory NG, 1996. Welfare implications of gas stunning pigs 2. Stress of induction of anaesthesia. *Animal Welfare*, 5, 71–78.

- Raj ABM, Johnson SP, Wotton SB and McInstry JL, 1997. Welfare implications of gas stunning pigs. 3. The time to loss of somatosensory evoked potentials and spontaneous electrocorticogram of pigs during exposure to gases. *Veterinary Journal*, 153, 329–339.
- Raj ABM, Wotton SB, McKinstry JL, Hillebrand SJW and Pieterse C, 1998. Changes in the somatosensory evoked potentials and spontaneous electroencephalogram of broiler chickens during exposure to gas mixtures. *British Poultry Science*, 39, 686–695.
- Rodriguez P, Dalmau A, Ruiz-de-la-Torre JL, Manteca X, Jensen EW, Rodriguez B, Litvan H and Velarde A, 2008. Assessment of unconsciousness during carbon dioxide stunning in pigs. *Animal Welfare*, 17, 341–349.
- Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA and Altman DG, 1994. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *Journal of the American Medical Association*, 272, 125–128.
- Sargeant JM and O'Connor AM, 2013. Issues of reporting in observational studies in veterinary medicine. *Preventive Veterinary Medicine*, <http://dx.doi.org/10.1016/j.prevetmed.2013.09.004>.
- Svendsen O, Jensen SK, Karlsen LV, Svalastoga E and Jensen HE, 2008. Observations on newborn calves rendered unconscious with a captive bolt gun. *Veterinary Record*, 162, 90–92.
- Underwood WJ, 2002. Pain and distress in agricultural animals. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 221, 208–211.
- Velarde A, Ruiz de la Torre J L, Rosello C, Fàbrega E, Diestre A and Manteca X, 2002. Assessment of unconsciousness after electrical stunning in sheep. *Animal Welfare*, 11, 333–341.
- Velarde A, Cruz J, Gispert M, Carrion D, de la Torre JLR, Diestre A and Manteca X, 2007. Aversion to carbon dioxide stunning in pigs: effect of carbon dioxide concentration and halothane genotype. *Animal Welfare*, 16, 513–522.
- Vogel KD, Badtram G, Claus JR, Grandin T, Turpin S, Weyker RE and Voogd E, 2011. Head-only followed by cardiac arrest electrical stunning is an effective alternative to head-only electrical stunning in pigs. *Journal of Animal Science*, 89, 1412–1418.
- von Borell E, Langbein J, Després G, Hansen S, Leterrier C, Marchant-Forde J, Marchant-Forde R, Minero M, Mohr E, Prunier A, Valance D and Veissier I, 2007. Heart rate variability as a measure of autonomic regulation of cardiac activity for assessing stress and welfare in farm animals - A review. *Physiology & Behavior*, 92, 293–316.
- Zimmermann M, 1986. Behavioral investigations of pain in animals. *Archiv für Geflügelkunde*, 50, 115–115.

GLOSSARY AND ABBREVIATIONS

Adverse events	A detrimental outcome measured in a study of an intervention that may or may not have been caused by the intervention.
Attrition bias	Systematic differences between comparison groups in withdrawals from a study.
Bias	Systematic deviation of a measurement from the 'true' value leading to either an over- or underestimation of the treatment effect. Bias can originate from many different sources, such as allocation of subjects, measurement, interpretation, publication and review of data.
Blinding (masking)	Blinding or masking is the process used in epidemiological studies and clinical trials in which the observers and the subjects have no knowledge as to which treatments subjects are assigned to. This is done in order to minimise bias occurring in the subject response and outcome measurement. In single-blind studies only the subjects are blind to their allocations, whilst in double-blind studies both observers and subjects are ignorant of the treatment allocations.
Confounding	The bias arising from the co-occurrence or mixing of the effects of extraneous factors - referred to as confounders - with the main effect(s) of interest in a study.
External validity	Refers to the extent to which a study's results provide a correct basis for generalisation beyond the setting of the study and the particular subjects studied. It implies the applicability of the results of a study to another group or population.
Information bias	A bias that occurs during data collection. The most frequent information bias is misclassification bias, which is present, when the detection of the exposure status (exposure identification bias) and/or the outcome assessment (outcome identification bias) is biased, i.e. exposed/diseased individuals are classified as non-exposed/non-diseased and vice versa. A common source of misclassification is the inaccuracy of diagnostic tests.
Intervention	An intervention will generally be a therapeutic procedure such as treatment with a pharmaceutical agent, surgery, a dietary supplement, a dietary change or psychotherapy. Some other interventions are less obvious, such as early detection (screening), patient educational materials, or legislation. The key characteristic is that a person or their environment is manipulated in the hope of benefiting that person.
Objective	Describes the scope of the study and the specific hypotheses to be verified. Depending on the study primary and secondary objectives could be defined.
Outcome	An outcome is an indicator/variable measured in a subject or biological sample to assess the safety, efficacy or other objective of a trial.
Paternoster system	The paternoster system works continuously with gondolas (or cradles) like a Ferris wheel, where pigs are lowered successively into the maximum carbon dioxide concentration at the bottom of the pit with stops during the procedure through an increasing carbon dioxide gradient as live pigs enter or unconscious pigs leave the gondolas for shackling. The number of pigs contained within each gondola varies according to the model and age of the system; older models have space to accommodate 1 to 3 pigs, whereas newer ones can take up to 6-8 pigs. The size of the chamber, size of the individual cradle, and number of pigs per cradle can be

	varied according to the throughput rates.
Performance Bias	Systematic differences between intervention groups in care provided apart from the intervention being evaluated.
Pithing	The laceration of the central nervous tissue and spinal cord by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity.
Sample size	Number of units selected to enter the trial.
Sampling bias	A bias in which a sample is collected in such a way that some members of the target population are less likely to be included than others.
Selection bias	Systematic differences between comparison groups in prognosis or responsiveness to treatment.
Sensibility	The ability to perceive stimuli.
Stunning intervention	An intervention that is applied to an animal to stun it. Stunning interventions include the stunning methods listed in Annex I of Council Regulation (EC) No 1099/2009 and modified or new interventions that aim at stunning animals.
Randomization	A process of allocating participants to treatment or control groups within a controlled trial by using a random mechanism, such as coin toss, random number table, or computer-generated random numbers.
Unconsciousness	A state of unawareness (loss of consciousness) in which there is temporary or permanent damage to brain function and the individual is unable to respond to normal stimuli, including pain.

ABBREVIATIONS

CAT	Critical Appraisal Tool
CO ₂	Carbon dioxide
ECG	Electrocardiogram/ electrocardiography
ECoG	Electrocorticogram/ electrocorticography
EEG	Electroencephalogram/ electroencephalography
O ₂	Oxygen
TOR	Term of reference



To explore
the potential
of nature to
improve the
quality of life

Wageningen UR Livestock Research
Postbus 65
8200 AB Lelystad
T 0320 23 82 38
E info.livestockresearch@wur.nl
www.wageningenUR.nl/livestockresearch

Vertrouwelijk Livestock Research Rapport
374



Wageningen UR Livestock Research ontwikkelt kennis voor een zorgvuldige en renderende veehouderij, vertaalt deze naar praktijkgerichte oplossingen en innovaties, en zorgt voor doorstroming van deze kennis. Onze wetenschappelijke kennis op het gebied van veehouderijsystemen en van voeding, genetica, welzijn en milieu-impact van landbouwhuisdieren integreren we, samen met onze klanten, tot veehouderijconcepten voor de 21e eeuw.

De missie van Wageningen UR (University & Research centre) is 'To explore the potential of nature to improve the quality of life'. Binnen Wageningen UR bundelen 9 gespecialiseerde onderzoeksinstituten van stichting DLO en Wageningen University hun krachten om bij te dragen aan de oplossing van belangrijke vragen in het domein van gezonde voeding en leefomgeving. Met ongeveer 30 vestigingen, 6.000 medewerkers en 9.000 studenten behoort Wageningen UR wereldwijd tot de aansprekende kennisinstellingen binnen haar domein. De integrale benadering van de vraagstukken en de samenwerking tussen verschillende disciplines vormen het hart van de unieke Wageningen aanpak.
