

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione²²,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²³,

visto il parere del Comitato delle regioni²⁴,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato²⁵,

considerando quanto segue:

1. **Il benessere degli animali è un valore comunitario sancito dal protocollo sulla protezione ed il benessere degli animali allegato al trattato.**
2. Il 23 marzo 1998 il Consiglio ha adottato la decisione 1999/575/CE relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici²⁶. Diventando una delle parti firmatarie della convenzione, la Comunità ha riconosciuto l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali usati a scopi scientifici.
3. Il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE²⁷ volta a eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Dall'adozione della direttiva sono emerse ulteriori divergenze tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali di attuazione che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla

²² GU C [...], [...], pag. [...].

²³ GU C [...], [...], pag. [...].

²⁴ GU C [...], [...], pag. [...].

²⁵ GU C [...], [...], pag. [...].

²⁶ GU L 222 del 24.8.1999, pag. 29.

²⁷ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 16.9.2003, pag. 32).

direttiva 86/609/CEE. È pertanto opportuno che la presente direttiva preveda norme più dettagliate al fine di ridurre tali disparità e garantire il corretto funzionamento del mercato interno..

4. Nella relazione del [5 dicembre] 2002 sulla direttiva 86/609/CEE, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta di revisione della direttiva con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale.
5. Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche sui fattori che influenzano il benessere degli animali e sulla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime di tutela in linea con le più recenti scoperte scientifiche.
6. È necessario includere determinate specie di invertebrati nell'ambito di applicazione della presente direttiva, poiché è scientificamente dimostrato che, potenzialmente, queste specie possono provare dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.
7. È opportuno che la direttiva includa anche forme embrionali e fetali di animali vertebrati poiché è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo dello sviluppo vi sono maggiori rischi che tali forme provino dolore, sofferenza e angoscia, con potenziali effetti negativi sul loro sviluppo successivo. È altresì scientificamente dimostrato che le procedure su forme embrionali e fetali nelle prime fasi dello sviluppo possono indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.
8. Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, il loro impiego continua a essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente.
9. La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento sanciti a livello internazionale. Per garantire che all'interno della Comunità le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali al di fuori della Comunità, la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento devono essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva.
10. Gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali devono sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno progredire la scienza e giovano in ultimo alla salute degli uomini e degli animali e all'ambiente. L'uso di animali nelle procedure scientifiche deve essere proibito in altri settori di competenza comunitaria.
11. I principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento devono essere applicati rispettando strettamente la gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione comunitaria non riconosca metodi alternativi, è possibile ridurre il numero di animali utilizzando altri metodi ragionevolmente o

praticamente disponibili, e applicando metodi di prova quali i test *in vitro* o altri metodi che consentano di ridurre e perfezionare l'uso degli animali.

12. La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali impiegati e sul loro benessere. Occorre pertanto che la scelta assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il meno possibile dolore, sofferenza e angoscia. I metodi selezionati devono usare il minor numero possibile di animali che consenta di ottenere risultati statisticamente affidabili e scegliere tra le specie con il più basso grado di sensibilità neurologica quelle ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.
13. I metodi scelti devono, per quanto possibile, evitare come punto finale la morte dovuta alle gravi sofferenze causate dall'imminente decesso. Laddove possibile, devono essere sostituiti da punti finali più umanitari che usano i sintomi clinici per determinare la morte imminente e consentono di uccidere l'animale con metodi umanitari senza ulteriori sofferenze.
14. L'uso di metodi inadeguati di uccisione può causare grande dolore, angoscia e sofferenza all'animale. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, devono essere uccisi solo da personale autorizzato con il metodo umanitario ritenuto opportuno per la specie.
15. Occorre assicurare che l'uso di animali nelle procedure non costituisca una minaccia per la biodiversità. Pertanto, l'uso di specie minacciate deve essere limitato al minimo indispensabile ed essere giustificato da ragioni biomediche essenziali e da ricerche finalizzate a garantire la conservazione delle stesse specie.
16. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche è ancora necessario nella ricerca biomedica. Vista la loro prossimità genetica con l'essere umano e le loro competenze sociali altamente sviluppate, il loro utilizzo a fini sperimentali solleva specifici problemi etici e pratici in termini di soddisfacimento delle loro esigenze comportamentali, ambientali e sociali in ambiente di laboratorio. Inoltre, l'uso di primati non umani è un tema molto sentito dall'opinione pubblica. Pertanto l'uso di primati non umani deve essere consentito unicamente in settori biomedici fondamentali per gli essere umani per i quali non sono ancora disponibili altri metodi alternativi di sostituzione e solo nei casi in cui le procedure siano effettuate in relazione a condizioni cliniche che, per il loro carattere invalidante o potenzialmente letale, abbiano un sensibile impatto sulla vita quotidiana del paziente, o quando l'uso in questione avviene ai fini della conservazione delle specie di primati non umani. La ricerca di base condotta in determinati settori delle scienze biomediche può permettere di ottenere nuove importanti informazioni con riguardo a numerose affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali. Il riferimento alle affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali riprende una terminologia presente nella legislazione comunitaria, tra l'altro nel regolamento (CE) n. 141/2000, nella direttiva 2001/20/CE, nel regolamento (CE) n. 726/2004 e nel regolamento (CE) n. 507/2006.
17. L'utilizzo delle grandi scimmie, in quanto specie più vicine all'essere umano dotate delle competenze sociali e comportamentali più avanzate, deve essere consentito unicamente nelle ricerche miranti alla loro conservazione e quando è necessario intervenire per un'affezione umana invalidante e potenzialmente letale, in casi in cui

nessun'altra specie o metodo sostitutivo potrebbe rispondere alle esigenze della procedura. È opportuno che lo Stato membro che invoca tale necessità fornisca le informazioni necessarie affinché la Commissione possa prendere una decisione in merito.

18. La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali e aumenta il rischio di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto. Per porre gradualmente fine alla cattura in natura a scopo di allevamento, occorre il prima possibile consentire nelle procedure scientifiche solo l'uso di animali discendenti da animali allevati in cattività. Pertanto, gli stabilimenti che allevano e forniscono primati non umani devono disporre di un metodo per promuovere e agevolare il progressivo raggiungimento di questo obiettivo.
19. Determinate specie di animali vertebrati impiegate nelle procedure devono essere allevate appositamente a tale scopo affinché le persone che effettuano le procedure possano conoscerne a fondo il patrimonio genetico, biologico e comportamentale. Tali conoscenze migliorano la qualità scientifica e l'affidabilità dei risultati e riducono la variabilità, diminuendo in tal modo il numero di esperimenti e l'impiego di animali. Inoltre, per motivi legati alla conservazione e al benessere animale, l'uso negli esperimenti di animali prelevati in natura deve essere limitato solo ai casi in cui è impossibile raggiungere lo scopo usando animali allevati appositamente per essere impiegati nelle procedure.
20. Poiché gli antecedenti di animali allo stato selvatico o divenuti randagi delle specie domestiche non sono noti e la loro cattura e detenzione negli stabilimenti ne accresce l'angoscia, essi non devono essere usati nelle procedure.
21. Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per monitorare l'osservanza della direttiva, è necessario introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata sul livello stimato di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali. Per precisare le modalità di attribuzione del grado di gravità occorre che la Commissione elabori i relativi criteri con il contributo delle parti in causa, basandosi sui sistemi di classificazione della gravità applicati negli Stati membri o promossi dalle organizzazioni internazionali.
22. Dal punto di vista etico, occorre fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali che non deve mai essere superato nelle procedure scientifiche. A tal fine occorre vietare procedure che provocano dolore, sofferenza e angoscia intensi e che potrebbero protrarsi. Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione, invece della gravità prevista al momento della valutazione etica, occorre tenere conto della gravità effettivamente provata dall'animale.
23. È possibile ridurre il numero di animali impiegati nelle procedure effettuando più di una volta gli esperimenti sullo stesso animale, qualora ciò non pregiudichi l'obiettivo scientifico né nocca al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali deve essere valutato in funzione della possibilità di ridurre al minimo gli effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali deve essere valutato caso per caso e limitato unicamente alle procedure in cui dolore, angoscia e sofferenza sono considerevolmente ridotti.

24. Al termine della procedura occorre prendere la decisione più adeguata sul futuro dell'animale tenendo conto del suo benessere e dei potenziali rischi per l'ambiente. Gli animali il cui benessere risulterebbe compromesso devono essere uccisi ricorrendo a metodi umanitari. In alcune circostanze gli animali devono essere liberati o, nel caso di cani e gatti, devono potere essere reintrodotti in famiglia visto il forte interesse dell'opinione pubblica per la loro sorte. Nel caso in cui gli stabilimenti prevedano il reinserimento in famiglia, è di fondamentale importanza avere un programma che consenta un'adeguata socializzazione degli animali, al fine di assicurare il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.
25. I tessuti e gli organi degli animali sono impiegati per lo sviluppo di metodi *in vitro*. Onde applicare il principio di riduzione, gli Stati membri devono definire programmi per condividere gli organi e i tessuti di animali uccisi con l'ausilio di metodi umanitari.
26. Il benessere degli animali usati nelle procedure dipende fortemente dalla qualità e dalla competenza professionale del personale incaricato della supervisione e delle persone che conducono le procedure o controllano le persone incaricate della cura giornaliera degli animali. Per garantire un adeguato grado di competenza delle persone che si occupano degli animali e delle procedure che ne prevedono l'uso, dette attività devono essere condotte esclusivamente da persone autorizzate dalle autorità competenti. L'accento va posto sull'acquisizione e sul mantenimento delle competenze adeguate, che le predette persone devono dimostrare di possedere per ottenere il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione.
27. Gli stabilimenti devono disporre di impianti e attrezzature adeguati per soddisfare i requisiti di sistemazione delle specie interessate e permettere il buon svolgimento delle procedure causando il minimo di angoscia possibile agli animali. Gli stabilimenti devono funzionare solo se autorizzati dalle autorità competenti.
28. Per garantire il monitoraggio continuo delle esigenze in tema di benessere animale, occorre che siano disponibili in permanenza le necessarie cure veterinarie e che all'interno di ciascun stabilimento vi sia un membro del personale responsabile della cura e del benessere degli animali.
29. Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali occorre attribuire massima priorità al loro benessere. Pertanto, ogni stabilimento deve essere dotato di un organismo permanente e indipendente di esame etico con il compito di promuovere il dibattito etico all'interno della struttura, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e tempestiva dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. Le decisioni dell'organismo permanente di esame etico devono essere adeguatamente documentate e verificabili nel corso delle ispezioni.
30. Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva, ogni stabilimento deve registrare con cura il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.
31. I primati non umani dotati di competenze sociali altamente sviluppate devono avere un fascicolo personale che documenti la loro vita a partire dalla nascita perché possano

- ricevere le cure, la sistemazione e il trattamento adeguati alle loro esigenze e caratteristiche individuali.
32. Occorre che la sistemazione e la cura degli animali siano basati sulle esigenze e sulle caratteristiche specifiche delle singole specie.
 33. Il 15 giugno 2006 la quarta consultazione multilaterale delle parti firmatarie della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ha adottato l'allegato A riveduto contenente linee guida sul ricovero e sulla cura degli animali utilizzati a fini sperimentali. La raccomandazione della Commissione 2007/526/CE, del 18 giugno 2007, relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici²⁸ ha recepito le predette linee guida.
 34. Tra gli Stati membri esistono differenze nei requisiti in tema di sistemazione e cura degli animali che contribuiscono alla distorsione del mercato interno. Inoltre, alcuni requisiti non sono più in linea con le ultime scoperte sull'impatto che le condizioni di sistemazione e cura esercitano sia sul benessere degli animali sia sui risultati scientifici delle procedure. Nella presente direttiva, pertanto, occorre stabilire i requisiti minimi in materia di sistemazione e cura.
 35. Per monitorare il rispetto della presente direttiva, gli Stati membri devono effettuare almeno due ispezioni annue in ogni stabilimento. Per assicurare la fiducia dell'opinione pubblica e promuovere la trasparenza, occorre che almeno un'ispezione venga effettuata senza preavviso. Occorre altresì definire programmi per realizzare ispezioni congiunte di Stati membri allo scopo di favorire la condivisione delle competenze e delle buone pratiche.
 36. Per assistere gli Stati membri nell'applicazione della presente direttiva, è opportuno che la Commissione, basandosi sulle conclusioni delle relazioni sullo svolgimento delle ispezioni a livello nazionale, effettui, se del caso, controlli sui sistemi di ispezione nazionali. Gli Stati membri devono porre rimedio a eventuali carenze individuate nel corso dei controlli.
 37. La valutazione etica globale dei progetti che utilizzano animali, elemento centrale della procedura di autorizzazione, deve assicurare l'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento nei progetti stessi.
 38. È altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo degli animali sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica del risultato che si prevede di ottenere. Il possibile danno arrecato agli animali deve essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto. Pertanto, nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso di animali vivi occorre effettuare una valutazione etica indipendente. L'attuazione efficace del requisito della valutazione etica deve anche prevedere un'analisi adeguata del ricorso a nuove tecniche di sperimentazione scientifica che si rendono disponibili.
 39. Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati è necessario, in alcuni casi, effettuare una

²⁸ GUL 197 del 30.7.2007, pag. 1.

valutazione retrospettiva. Poiché i progetti possono essere molto diversi per complessità, lunghezza e tempi di ottenimento dei risultati, è opportuno che la decisione se effettuare o no la valutazione retrospettiva tenga necessariamente conto di questi aspetti.

40. Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive sui progetti che impiegano animali vivi. La struttura delle informazioni non deve violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli stabilimenti utilizzatori devono fornire sintesi non tecniche e anonime dei progetti, insieme ai risultati di eventuali valutazioni retrospettive, mettendoli a disposizione del pubblico.
41. Per gestire i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, la legislazione comunitaria autorizza la commercializzazione di sostanze e prodotti solo previa comunicazione di dati appropriati riguardanti la loro sicurezza ed efficacia. In alcuni casi ciò è possibile soltanto ricorrendo alla sperimentazione animale, di seguito denominata "sperimentazione a norma di legge". È necessario introdurre misure specifiche per incrementare l'uso di metodi alternativi ed eliminare inutili ripetizioni delle sperimentazioni a norma di legge. A tal fine gli Stati membri devono riconoscere la validità dei dati sperimentali ottenuti con i metodi previsti dalla legislazione comunitaria.
42. Per ridurre l'inutile onere amministrativo e accrescere la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, deve essere possibile autorizzare procedure multiple di sperimentazione a norma di legge mediante un'unica autorizzazione di gruppo, senza tuttavia esentare dette procedure dall'obbligo della valutazione etica.
43. Per assicurare l'effettivo esame delle domande di autorizzazione e migliorare la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, è necessario stabilire un termine massimo entro il quale le autorità competenti sono tenute a valutare le proposte di progetto e a decidere in merito all'autorizzazione. Per non compromettere la qualità della valutazione etica, le proposte di progetto più complesse potrebbero richiedere più tempo vista la molteplicità delle discipline interessate, le caratteristiche innovative e le tecniche più complesse del progetto proposto. Ciononostante, occorre che la proroga del termine per la valutazione etica resti un'eccezione.
44. La disponibilità di metodi alternativi dipende fortemente dal progresso della ricerca per lo sviluppo di alternative. I programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo tecnologico hanno previsto stanziamenti crescenti per progetti volti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali negli esperimenti. Quindi, allo scopo di aumentare la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, occorre che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano all'elaborazione e alla convalida di strategie alternative.
45. Il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi, istituito presso il Centro comune di ricerca della Commissione, coordina la convalida di metodi alternativi all'interno della Comunità. Ciononostante, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere. Per creare i meccanismi necessari a livello nazionale, occorre che ogni Stato membro designi un laboratorio di riferimento per la convalida dei metodi alternativi. È opportuno che gli Stati membri designino i laboratori di riferimento accreditati in conformità alla direttiva 2004/10/CE del

Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche²⁹ onde garantire la qualità uniforme e comparabile dei risultati.

46. Occorre assicurare un approccio uniforme nelle strategie nazionali di valutazione etica ed esame etico. Occorre che gli Stati membri istituiscano comitati nazionali di etica e per il benessere degli animali che prestino consulenza alle autorità competenti e ai comitati permanenti di esame etico degli stabilimenti per promuovere i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. La rete di comitati nazionali di etica e per il benessere degli animali deve pertanto contribuire allo scambio delle migliori pratiche a livello comunitario.
47. **I progressi tecnici e scientifici nella ricerca biomedica possono essere tanto rapidi quanto l'aumento delle conoscenze sui fattori che influenzano il benessere animale.** Per questo occorre prevedere la possibilità di una revisione della presente direttiva. Occorre che detta revisione esamini la possibilità di sostituire l'uso degli animali, in particolare dei primati non umani, in via prioritaria laddove possibile, tenuto conto del progresso scientifico.
48. Le misure di attuazione della presente direttiva devono essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione³⁰.
49. In particolare, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare i criteri di classificazione delle procedure e di adeguare gli allegati da II a VII al progresso tecnico e scientifico. Tali misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche integrandola con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
50. Occorre che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e ne garantiscano l'applicazione. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
51. Occorre pertanto abrogare la direttiva 86/609/CEE.
52. I benefici in termini di benessere animale dell'autorizzazione retroattiva dei progetti e i relativi costi amministrativi sono giustificabili unicamente per i progetti a lungo termine in corso. È quindi necessario prevedere misure transitorie per i progetti a breve e medio termine in corso, per evitare la necessità di un'autorizzazione retroattiva che avrebbe solo benefici limitati.
53. Poiché gli obiettivi dell'azione prevista, vale a dire l'armonizzazione della legislazione sull'uso degli animali a scopi scientifici, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, per le loro dimensioni e i loro effetti,

²⁹ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

³⁰ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).