



Bruxelles, 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**în conformitate cu articolul 58 din Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor
utilizate în scopuri științifice**

{SWD(2017) 353 final}

**RAPORTUL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI
COMITETUL REGIUNILOR**

**în conformitate cu articolul 58 din Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor
utilizate în scopuri științifice**

1. Introducere

În 2010, UE a adoptat Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice („directiva”) de actualizare și înlocuire a legislației din 1986. Toate utilizările de animale vii pentru activități de cercetare sau în scopuri educative, precum și pentru testare, trebuie efectuate în conformitate cu această directivă. Prezentul raport a fost elaborat ca răspuns la articolul 58 din directivă, care prevede reexaminarea directivei până la 10 noiembrie 2017.

1.1 Obiectivele de politică și scopul

Directiva are trei obiective-cheie:

- să asigure funcționarea eficientă a pieței interne a UE și să îmbunătățească competitivitatea și inovarea industriei de cercetare a UE prin crearea unor condiții de concurență echitabile;
- să asigure standarde înalte de bunăstare pentru animalele utilizate în scopuri științifice;
- să îmbunătățească transparența pentru publicul larg a performanței centrelor de cercetare din punctul de vedere al utilizării și al bunăstării animalelor.

Pentru sporirea bunăstării animalelor, este esențială aplicarea eficace a principiului celor „3R”: înlocuire, reducere și îmbunătățire în ceea ce privește utilizarea și îngrijirea animalelor utilizate în scopuri științifice.

Directiva prevede cerințe privind:

- înlocuirea și reducerea utilizării animalelor în proceduri și îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor;
- originea, reproducerea și marcarea animalelor;
- operațiunile crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor;
- evaluarea și autorizarea proiectelor ce implică utilizarea animalelor în proceduri.

1.2 Domeniul de aplicare și calendarul raportului de reexaminare

Prezenta reexaminare urmărește să evalueze cât de bine sunt realizate obiectivele directivei și dacă aceasta este adecvată scopului sau necesită o actualizare, date fiind cele mai recente evoluții științifice și etice. Reexaminarea ține seama de progresele înregistrate în dezvoltarea alternativelor care nu folosesc animale - în special a celor care înlocuiesc primatele neumane. Aceasta include concluziile desprinse dintr-un studiu de fezabilitate privind progresele

înregistrate în direcția utilizării de pimate neumane de a doua generație și/sau de generații ulterioare, astfel cum prevede articolul 10.

Directiva a intrat în vigoare la 1 ianuarie 2013; cu toate acestea, ultima legislație națională a fost adoptată abia în 2015. De asemenea, standardele comune pentru adăpostirea și îngrijirea animalelor au intrat în vigoare doar în ianuarie 2017. În momentul efectuării prezentei reexaminări, controalele de conformitate ale Comisiei Europene încă erau în curs de desfășurare, inclusiv o serie de anchete și proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, care ar putea conduce la modificări ale unor legislații naționale.

Informațiile efective privind punerea în practică a directivei de către statele membre au termen în 2018. Date statistice naționale au fost publicate pentru prima dată în 2015, dar tendințele utilizării animalelor la nivelul UE nu vor fi cunoscute înainte de 2019. Informațiile privind evaluările retrospective ale proiectelor vor deveni disponibile începând cu 2019. Prin urmare, o evaluare REFIT completă a directivei va fi efectuată după 2019, atunci când vor fi disponibile informații mai bune și va fi trecut suficient timp pentru ca punerea în aplicare a directivei să permită o evaluare a oricăror modificări în ceea ce privește bunăstarea și practicile de utilizare.

Din toate aceste motive, data de finalizare a acestei reexaminări, prevăzută în mod legal, este destul de timpurie. Prin urmare, raportul poate oferi doar indicații preliminare cu privire la progresele înregistrate, la domeniile problematice și la bunele practici.

Metodologia de consultare, rezultatele analizate și recomandările privind îmbunătățirea implementării și a aplicării directivei se regăsesc în documentul de lucru însoțitor (SWD)¹.

3. Aspectele-cheie identificate

Cadrul directivei este considerat, în general, o bază solidă pentru reglementarea utilizării animalelor în scopuri științifice.

Indicațiile preliminare arată că impactul directivei variază între statele membre. Acest lucru este influențat în mare măsură de legislațiile naționale aflate în vigoare anterior adoptării directivei. În cazul statelor membre în care existau procese mature de evaluare și autorizare a proiectelor, transpunerea directivei în legislația națională a necesitat relativ puține ajustări. Cu toate acestea, în cazul celor care nu dispuneau de cerințe sau structuri formale anterioare pentru evaluarea proiectelor, punerea în aplicare a fost mai problematică.

Totuși, există unele indicații preliminare potrivit cărora punerea în aplicare a directivei va aduce unele dintre modificările și rezultatele prevăzute. De exemplu, părțile interesate consideră că înființarea organismelor responsabile cu bunăstarea animalelor reprezintă o cerință eficientă, care contribuie deja în mod pozitiv la îmbunătățirea practicilor de utilizare și de îngrijire a animalelor. Printre alte efecte pozitive raportate se numără standardele ridicate în practicile de îngrijire, adăpostire și cercetare, sensibilizarea sporită în ceea ce privește cei 3R, promovarea unei culturi a îngrijirii, recunoașterea tot mai mare, în cadrul comunității de cercetare, a legăturii dintre bunăstarea animalelor și o știință de calitate, precum și transparența tot mai mare.

¹ SWD(2017) 353.

Domeniile identificate de părțile interesate ca având nevoie în continuare de atenție și de progrese includ eficiența și coerența proceselor de evaluare și de autorizare a proiectelor și accesul la informații privind utilizarea animalelor, precum și calitatea și transparența acestor informații.

Secțiunile de mai jos descriu constatările-cheie în ceea ce privește cele trei obiective principale ale directivei.

Secțiunea 1 - Armonizarea legislației în cadrul UE

Aproximativ o treime dintre utilizatorii respondenți consideră că directiva a început să armonizeze unele aspecte importante, creând deja, astfel, condiții de concurență mai echitabile, în special în ceea ce privește armonizarea practicilor de îngrijire și de adăpostire a animalelor.

Totuși, în unele state membre, cerințele pentru evaluarea și autorizarea proiectelor au condus la preocupări cu privire la birocrație, costuri și întâzieri suplimentare. Spre deosebire de regulamente, directivele UE nu specifică procesele operaționale. Există preocupări cu privire la faptul că diferențele de structuri și de resurse financiare, în special pentru evaluarea și autorizarea proiectelor, pot deveni limitări în realizarea obiectivelor de armonizare.

Evaluarea și autorizarea proiectelor

Coerența și eficiența în cadrul proceselor de evaluare și de autorizare a proiectelor, precum și rezultatele obținute în statele membre și între acestea sunt esențiale pentru realizarea unor condiții de concurență echitabile pentru comunitatea științifică, alături de bunăstarea și beneficiile științifice dorite. În multe state membre, existau procese similare anterior directivei; așadar, nu au fost raportate schimbări sau îmbunătățiri majore. Totuși, există încă mulți oameni de știință care trebuie să prezinte o cerere de proiect în cadrul noului sistem și utilizează autorizații emise în cadrul legislației anterioare. Măsurile transnaționale pentru autorizațiile existente sunt valabile până în ianuarie 2018.

Statele membre au creat structuri diferite pentru a îndeplini cerințele directivei. În unele dintre acestea, autorități naționale unice gestionează toate cererile din acea țară. În altele, există comitete regionale sau comitete în cadrul centrelor utilizatorilor, integrate adesea în organismele responsabile cu bunăstarea animalelor.

În pofida diferențelor de structură, aproximativ jumătate dintre utilizatori consideră că procesele de evaluare și de autorizare a proiectelor sunt eficace și eficiente. Unele părți interesate și-au exprimat preocuparea cu privire la implicațiile acestor structuri diferite, în special în ceea ce privește asigurarea imparțialității și a proporționalității. Unii utilizatori și-au exprimat frustrarea și confuzia cu privire la birocrație și la suprapunerile implicate în cererile de proiecte în unele state membre.

Printre alte probleme ridicate se numără:

- abordările incoerente între statele membre cu privire la modul în care sunt clasificate și gestionate proiectele de dimensiuni, caractere și complexități diferite;
- întâzieri în comunicarea deciziilor de autorizare, care depășesc termenele de 40 sau de 55 de zile, în pofida taxelor financiare existente în unele state membre pentru cererile de proiecte;

- birocrația suplimentară, ca urmare a cerințelor de informare mai mari decât cele prevăzute în directivă pentru evaluarea prejudiciu-beneficiu;
- nevoia de eficiență sporită în gestionarea modificărilor aduse la proiectele autorizate;
- progresele limitate privind punerea în aplicare și utilizarea proiectelor generice multiple și a procedurii administrative simplificate.

Orientările UE² privind evaluarea proiectelor pentru a sprijini aceste procese au fost bine distribuite de majoritatea statelor membre.

Unul dintre rolurile principale ale comitetului național este de a asigura o abordare armonizată a evaluării proiectelor. Mai puțin de 25 % dintre utilizatori consideră că comitetul național a desfășurat o activitate eficace de promovare a unei abordări coerente, reflectând parțial faptul că multe comitete încă nu sunt bine dezvoltate.

Domeniul de aplicare al directivei

Domeniul de aplicare al directivei a fost extins pentru a include:

- noi specii și forme de viață (de exemplu, cefalopodele, formele fetale);
- utilizarea animalelor în cercetarea, educația și pregătirea profesională de bază;
- utilizarea animalelor în producția de rutină.

Multe state membre au acoperit deja unele dintre aceste aspecte sau pe toate în legislația lor anterioară. Nu au fost ridicate probleme majore cu privire la domeniul de aplicare, în afară de câteva cazuri de sarcini administrative suplimentare.

Educația și pregătirea profesională

Libera circulație a personalului din cadrul sectorului în interiorul UE este unul dintre obiectivele directivei. Totuși, educația și pregătirea profesională rămân în competența statelor membre. Majoritatea utilizatorilor au fost de părere că asigurarea și menținerea competenței personalului au fost abordate în mod satisfăcător. Au fost raportate unele diferențe în ceea ce privește așteptările legate de cerințele de pregătire profesională între statele membre; prin urmare, încă este necesară uneori dublarea pregătirii profesionale. Pentru a facilita o abordare mai armonizată, Comisia Europeană a elaborat orientări-cadru ale UE³ pentru educație și formare și a fost înființată o platformă voluntară la nivelul UE de educație și pregătire profesională în știința animalelor de laborator (ETPLAS).

Armonizarea standardelor de bunăstare

Multe părți interesate au afirmat că directiva a început să armonizeze standardele de îngrijire și adăpostire a animalelor. Costurile conformării cu noile standarde, menționate ca o potențială problemă în evaluarea *ex ante* a impactului directivei, au ridicat până în prezent puține preocupări.

Lipsa standardelor pentru cefalopode și anumite specii de pești, inclusiv a metodelor adecvate de ucidere (cefalopode), a fost identificată drept omisiune.

Intenția stabilirii unor condiții de concurență echitabile la articolul 2 a fost considerată de unele părți interesate drept un potențial obstacol în calea îmbunătățirii standardelor de bunăstare a animalelor. Totuși, directiva permite adaptarea tehnică la progres prin intermediul

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/ro.pdf

³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/ro.pdf

competențelor delegate, asigurându-se faptul că orice îmbunătățire identificată a standardelor de bunăstare a animalelor, dacă este bine fondată, poate fi adoptată și aplicată la nivelul UE.

Secțiunea 2 - Bunăstarea animalelor și cei 3R; aplicarea și dezvoltarea de abordări alternative

Măsurile pentru sporirea bunăstării animalelor și aplicarea celor 3R formează nucleul directivei. Beneficiile standardelor înalte de bunăstare a animalelor și calitatea științei sunt recunoscute pe scară largă.

Există deja indicatori pozitivi semnificativi ai beneficiilor, în special conștientizarea crescută, în cadrul centrelor, a nevoilor de bunăstare ale animalelor, organismele responsabile cu bunăstarea animalelor jucând un rol esențial. Atât utilizatorii, cât și părțile interesate au raportat beneficii. Peste jumătate dintre utilizatori consideră că bunăstarea animalelor a fost îmbunătățită prin aplicarea noilor practici de adăpostire și de îngrijire, inclusiv, de exemplu, prin îmbogățirea mediului de viață și utilizarea unui personal de îngrijire mai bine instruit și competent.

Responsabilitatea pentru asigurarea aplicării abordărilor alternative revine cercetătorilor și membrilor personalului de îngrijire, sprijiniți de organismele responsabile cu bunăstarea animalelor și de un medic veterinar desemnat, precum și celor care efectuează evaluarea proiectelor. Aproape jumătate dintre utilizatori au admis că evaluarea proiectelor a îmbunătățit punerea în aplicare a celor 3R și bunăstarea animalelor. Totuși, opiniile părților interesate au fost împărțite, în funcție de existența sau de absența unor măsuri aflate în vigoare anterior directivei.

Printre elementele esențiale se numără asigurarea unei educații și a unei formări adecvate, rolul și sarcinile organismelor responsabile cu bunăstarea animalelor și instrumentele disponibile pentru obținerea de informații actualizate și relevante cu privire la cei 3R. Inspecțiile sunt importante pentru menținerea standardelor de bunăstare a animalelor.

Raportul de reexaminare a ținut seama de progresele înregistrate în cazul alternativelor, dar nu este menit să măsoare dezvoltarea, validarea sau adoptarea abordărilor alternative. Acesta evaluează dacă măsurile cuprinse în directivă sunt adecvate scopului. Având în vedere etapele timpurii ale punerii în aplicare a cerințelor prevăzute de directivă cu privire la dezvoltarea și validarea abordărilor alternative, va fi nevoie de mai mult timp pentru evaluarea acestora.

Organismele responsabile cu bunăstarea animalelor

Directiva prevede că fiecare centru va avea alocat un organism responsabil cu bunăstarea animalelor, având ca obiectiv principal facilitarea aplicării continue de zi cu zi a celor 3R. În general, statele membre, utilizatorii și organizațiile părților interesate au salutat în unanimitate această cerință. Interacțiunile între oamenii de știință, personalul de îngrijire și veterinari sunt apreciate drept pozitive, iar organismul responsabil cu bunăstarea animalelor este recunoscut ca promotor al unei bune culturi a îngrijirii. Includerea unui medic veterinar desemnat și a expertizei în ceea ce privește conceperea de proceduri este deosebit de valoroasă.

În unele state membre, totuși, utilizatorii au raportat faptul că rolul organismului responsabil cu bunăstarea animalelor este neclar, atunci când acesta este implicat și în evaluarea preliminară a proiectelor. Întrucât sarcinile organismului responsabil cu bunăstarea

animalelor și cele pentru evaluarea proiectelor diferă, este esențial să fie conștientizate cerințele specifice, iar competențele să fie adecvate pentru aceste procese separate. În astfel de cazuri, este esențial să fie abordate toate sarcinile fundamentale, astfel cum solicită prevederile directivei.

Comitetele naționale

Comitetele naționale ar trebui să faciliteze o abordare coerentă a evaluării proiectelor, să promoveze bunăstarea animalelor și să facă schimb de bune practici în statele membre și la nivelul UE. În general, încă nu a fost atins nivelul așteptărilor în ceea ce privește o serie de comitete naționale care nu au fost deocamdată complet înființate. Cu toate acestea, unele comitete sunt deja active, elaborând materiale orientative, creând rețele și făcând schimb de bune practici.

Formarea, educația și cerința privind persoanele responsabile desemnate

În statele membre care nu au dispus anterior de programe formale de formare și de educație de înaltă calitate, au fost raportate beneficii datorită îndeplinirii cerințelor directivei – inclusiv datorită numirii unei persoane responsabile oficial cu supravegherea formării și a competenței. Printre beneficii s-au numărat bunăstarea sporită a animalelor, o mai bună recunoaștere a durerii, a stresului și a suferinței, precum și o mai bună înțelegere a comportamentelor și a nevoilor animalelor. Totuși, între statele membre se menține o variabilitate considerabilă în ceea ce privește formarea necesară înainte de a putea fi începute procedurile cu animale.

Mulți utilizatori încă nu au cunoștință de orientările UE privind formarea⁴ și de alte documente de orientare emise de statele membre sau de comitetele naționale; așadar, este în mod clar nevoie de o comunicare îmbunătățită cu privire la acestea. De asemenea, par să existe provocări legate de recunoașterea și de punerea în aplicare a rolului unei „persoane responsabile cu furnizarea de informații specifice privind speciile”, în special în ceea ce privește contribuția acesteia la accesarea informațiilor cu privire la cei 3R în domeniul relevant al științei. Orientări suplimentare pentru acest rol ar putea fi valoroase. Cerința privind un medic veterinar desemnat a fost salutăată și a contribuit la asigurarea unor practici mai bune în domeniul chirurgiei, al anesteziei, al analgeziei și al eutanasierii.

Inspecțiile efectuate de statele membre

Date cantitative privind inspecțiile nu vor fi disponibile din partea statelor membre înainte de sfârșitul anului 2018. Cu toate acestea, câteva răspunsuri oferite de părțile interesate au sugerat faptul că cerințele revizuite privind inspecțiile contribuie la schimbarea atitudinilor oamenilor de știință și tehnicienilor, conducând la o bunăstare sporită a animalelor și la o conștientizare mai bună a celor 3R. Aceasta include îmbunătățirea protocoalelor experimentale, o mai bună monitorizare a animalelor și evaluare a gravității, îmbogățirea mediului de viață și monitorizarea stării de sănătate.

Aplicarea alternativelor existente

Termenul „alternativă”, în contextul directivei, include orice instrument sau strategie care pune în aplicare cei 3R și care:

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/ro.pdf

- obține informațiile necesare fără a utiliza animale vii;
- utilizează mai puține animale, obținând însă același nivel de informații;
- îmbunătățește modul în care sunt efectuate procedurile, astfel încât să producă un nivel mai scăzut de durere, stres sau suferință sau să sporească bunăstarea.

Animalele pot fi utilizate doar în cazurile în care nu există alternative disponibile în care să nu se folosească animale pentru a realiza obiectivul științific. În această etapă a punerii în aplicare a directivei, este prea devreme să se evalueze impactul său asupra promovării și adoptării de alternative. Cu toate acestea, părțile interesate au confirmat unele evoluții pozitive:

- influența importantă a organismului responsabil cu bunăstarea animalelor, a evaluatorilor proiectului și a autorităților competente în contestarea necesității utilizării propuse a animalelor;
- importanța programelor de inspecție pentru verificarea respectării celor 3R și a aplicării continue de noi alternative pe toată durata de viață a proiectului;
- înființarea oficială a Laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru alternative la testarea pe animale (EURL ECVAM), care joacă un rol valoros în coordonarea validării abordărilor alternative, precum și în menținerea bazelor de date cu informații privind alternativele.

Totuși, răspunsurile au identificat patru probleme esențiale care împiedică o adoptare mai rapidă a alternativelor: lipsa cunoașterii; comunicarea/răspândirea informațiilor insuficientă; caracterul acceptabil și costul. Organizațiile indică deficiențe în ceea ce privește formarea cu privire la alternative și în căutarea acestora. Unele organisme responsabile cu bunăstarea animalelor nu au elaborat încă strategii de informare adecvate pentru alternative.

Utilizatorii au indicat faptul că studiile cu privire la unele aspecte biologice necesită în continuare experimente *in vivo* și este puțin probabil ca metode alternative să fie disponibile în viitorul apropiat. Multe părți interesate consideră, totuși, că mai sunt multe de făcut pentru înlocuirea utilizării animalelor în scopuri educative, domeniu în care sunt deja disponibile numeroase alternative, dar care nu sunt întotdeauna aplicate. O mai bună separare a scopurilor educative în cadrul statisticilor ar fi utilă.

Dezvoltarea și validarea de noi alternative

Organizațiile pentru bunăstarea animalelor și-au exprimat frustrarea cu privire la progresele lente înregistrate în direcția validării și acceptării de noi metode alternative. Procesele de validare și de aprobare normativă variază între diferitele domenii de reglementare, care nu sunt reglementate în mod direct de această directivă. Cu toate acestea, există dovezi conform cărora investițiile și activitatea înregistrează progrese în acest domeniu. Directiva contribuie la realizarea acestor obiective prin impunerea de obligații statelor membre și Comisiei Europene.

În vederea validării, statele membre au desemnat laboratoare pentru efectuarea de studii de validare (Rețeaua Uniunii Europene a laboratoarelor pentru validarea metodelor alternative, EU-NETVAL). Unele state membre pun la dispoziție fonduri pentru această activitate, dar sunt necesare mai multe eforturi. Pentru contribuția în materie de reglementare, statele membre au desemnat ghișee unice pentru a oferi consiliere cu privire la relevanța și adecvarea metodelor alternative propuse spre validare (Rețeaua PARERE de analiză

preliminară a relevanței de reglementare) în vederea accelerării validării și a adoptării în ceea ce privește reglementarea.

Numeroase state membre și-au sporit activitățile de promovare a alternativelor, de exemplu, creșterea finanțării pentru cercetare, dezvoltarea voluntară de centre 3R, sprijinirea evenimentelor educative și alte eforturi de diseminare a informațiilor. Jumătate dintre statele membre au prezentat rapoarte voluntare, în care sunt detaliate acțiunile întreprinse în direcția dezvoltării, a validării și a promovării de metode alternative⁵.

Misiunea EURL ECVAM a fost extinsă pentru a include cercetări de bază și aplicate. Utilizatorii au solicitat ca EURL ECVAM să își extindă în continuare activitățile, care vizează în principal toxicologia cu caracter normativ, la alte domenii ale științei. Raportul EURL ECVAM⁶ descrie structurile și progresele actuale care sprijină dezvoltarea, validarea, adoptarea măsurilor legale și promovarea alternativelor.

Secțiunea 3 - Transparența îmbunătățită

Directiva a introdus elemente care urmăresc îmbunătățirea transparenței și, în special, cerințe pentru rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor, procesul de evaluare a proiectelor și informațiile statistice.

Majoritatea statelor membre, a utilizatorilor și a părților interesate din domeniul științific consideră că cerințele privind publicarea rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor și datele statistice anuale revizuite au contribuit la îmbunătățirea transparenței, deși impactul deplin încă nu s-a concretizat. Totuși, un număr important de organizații de protecție a animalelor și-au exprimat rezervele cu privire la impactul pe care directiva l-a avut până în prezent asupra îmbunătățirii transparenței. Acest fapt reflectă, parțial, stadiul timpuriu al punerii în aplicare a directivei în momentul reexaminării.

Rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor

Rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor trebuie să prezinte informații privind obiectivele și beneficiile proiectului, numărul și tipurile animalelor care urmează a fi utilizate, vătămarea preconizată a animalelor ca urmare a procedurilor aplicate și respectarea celor „trei R”. Majoritatea statelor membre au afirmat că publicarea rezumatelor cu caracter nontehnic contribuie la îmbunătățirea transparenței, deși au fost exprimate unele rezerve de către grupurile de protecție a animalelor, care au indicat diferențe semnificative de calitate și lipsa unui echilibru adecvat, de exemplu, accentul prea mare pe beneficiile generice, uneori nerealiste, și informațiile insuficiente privind vătămarea.

Evaluarea proiectelor

Doar câteva state membre și-au publicat, până în prezent, procesele de evaluare a proiectelor. Se preconizează că informațiile statelor membre vor fi disponibile în momentul prezentării raportului Comisiei privind punerea în aplicare, programată pentru 2019.

Informațiile statistice

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/advance_en.htm

⁶ Anexa II la documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD(2017) 353.

Statele membre au publicat date statistice privind utilizarea animalelor în scopuri științifice pentru prima dată în 2015; totuși, foarte puține au prezentat detalii la nivelul solicitat de Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei.

Este prea devreme să se stabilească impactul noilor cerințe de raportare asupra îmbunătățirii transparenței, însă pentru prima dată sunt furnizate informații, printre altele, cu privire la statutul genetic al animalelor, la severitatea efectivă experimentată, precum și la originea și speciile primatelor neumane.

Secțiunea 4 – Rezultatele studiului de fezabilitate privind progresele înregistrate în ceea ce privește utilizarea de primat neuman de a doua generație și/sau de generații ulterioare crescute în acest scop

Pentru a pune capăt capturării primatelor neumane din sălbăticie, atât în scopuri științifice, cât și în scopul reproducerii, directiva permite, după o perioadă de tranziție adecvată, doar utilizarea de primat neuman care sunt urmașe ale unui animal crescut în captivitate (F2/F2+) sau care provin din colonii autonome⁷. Prin colonie autonomă se înțelege o colonie care, după ce a fost închisă, nu mai poate fi redeschisă. De asemenea, reiese implicit din intențiile legiuitorilor faptul că „alte colonii” din care pot proveni animalele trebuie considerate, de asemenea, a fi colonii autonome crescute în captivitate și din care nu pot fi obținute animale capturate în sălbăticie de către crescători.

Termenul actual prevăzut în anexa II la directivă este noiembrie 2022, cu excepția marmoseștilor, în cazul cărora s-a impus includerea în categoria F2/F2+ începând din ianuarie 2013. Articolul 10 prevede efectuarea unui studiu de fezabilitate care să evalueze caracterul adecvat al termenelor prevăzute în anexa II și care să propună modificări, după caz. Principalele constatări și concluzii ale studiului de fezabilitate sunt prezentate mai jos.

Majoritatea speciilor utilizate în UE sunt deja disponibile ca F2/F2+.

Principala specie în cazul căreia există preocupări este maimuța cynomologus, în cazul căreia furnizarea globală de animale F2/F2+ deja depășește cu mult cererea actuală și preconizată în UE. Totuși, sunt necesari cei cinci ani suplimentari (2017-2022) pentru finalizarea tranziției, inclusiv în ceea ce privește animalele care nu au virusul herpetic B de la furnizorii din Mauritius, care încă nu pot satisface cererea de animale F2/F2+ în scopuri științifice.

Având în vedere cererea actuală și preconizată a UE de specii relevante și furnizarea acestora de către statele membre și țările terțe, efectele tranziției asupra științei, bunăstării și sănătății animalelor, studiul de fezabilitate nu sprijină modificarea datelor prevăzute în anexa II la directivă.

Totuși, pentru a facilita raportarea exactă, care permite măsurarea progreselor înregistrate în direcția obiectivelor directivei, Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei ar trebui ajustată pentru a se obține informații anuale cu privire la generația de primat neuman furnizate și din colonii autonome.

⁷ Articolul 10 din Directiva 2010/63/UE: „În sensul prezentului articol, «colonie autonomă» înseamnă o colonie în care animalele sunt crescute exclusiv în cadrul acesteia sau provin din alte colonii, însă fără a fi capturate din sălbăticie, iar animalele sunt adăpostite într-un mod care asigură familiarizarea acestora cu oamenii.”

5. Concluzii

Având în vedere calendarul prezentei analize, în stadiile timpurii ale punerii în aplicare a directivei, este prematur să se evalueze multe dintre aspectele performanței în raport cu obiectivele de politică. Totuși, este clar faptul că majoritatea părților interesate consultate în vederea efectuării acestei reexaminări consideră că directiva este relevantă și necesară pentru crearea unor condiții de concurență echitabile în UE și pentru realizarea obiectivelor și a standardelor de bunăstare a animalelor. Prin urmare, în această etapă nu sunt propuse modificări ale directivei. În plus, pe baza concluziilor raportului⁸ SCHEER⁹, nu se propune niciun calendar pentru eliminarea treptată a utilizării primatelor neumane; totuși, Comisia Europeană va solicita actualizări periodice ale avizului SCHEER pentru a monitoriza îndeaproape progresele.

Pe baza studiului de fezabilitate prevăzut la articolul 10, nu se justifică prelungirea perioadei de tranziție prevăzute la anexa II pentru utilizarea de primat neumane de a doua generație și/sau de generații ulterioare crescute în acest scop. Totuși, categoriile de raportare prevăzute în Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei vor fi modificate pentru a impune, printre altele, raportarea sistematică a generației de primat neumane utilizate, inclusiv atunci când acestea sunt obținute din colonii autonome.

În cele din urmă, odată ce vor fi disponibile dovezi științifice, anexa III privind îngrijirea și adăpostirea va trebui modificată, pentru a include standarde pentru cefalopode și pentru a furniza mai multe detalii cu privire la unele grupuri de specii. Anexa IV ar trebui modificată pentru a prevedea metode adecvate de ucidere pentru cefalopode și pentru a alinia metodele existente la cele mai recente cunoștințe științifice pe baza rapoartelor anuale furnizate de statele membre, după caz.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf

⁹ Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente.