CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 17 giugno 2010 (18.06)
(OR. en)

11260/10

Fascicolo interistituzionale: 2008/0211 (COD)

AGRILEG 88
VETER 20
ENV 438
RECH 234
CODEC 587

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	15 giugno 2010
Destinatario:	Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
Oggetto:	Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in merito all'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2010) 324 definitivo.

All.: COM(2010) 324 definitivo

COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 15.6.2010
COM(2010) 324 definitivo

2008/0211 (COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

relativa alla

posizione del Consiglio in prima lettura in merito all'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

2008/0211 (COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

relativa alla

posizione del Consiglio in prima lettura in merito all'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

1. CONTESTO

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio [documento COM(2008) 543 definitivo - 2008/0211(COD)]:	7 novembre 2008
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:	13 maggio 2009
Data del parere del Comitato delle regioni:	non applicabile
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura:	5 maggio 2009
Data di adozione della posizione del Consiglio in prima lettura: (maggioranza qualificata)	3 giugno 2010

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

Scopo della revisione della direttiva 86/609/CEE è rafforzare la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, contribuire a ridurre l'impiego di animali, garantire che gli animali utilizzati negli esperimenti ricevano cure appropriate e un trattamento umano, in linea con l'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che riconosce gli animali come esseri senzienti, nonché integrare nella legislazione il principio delle "3 R" (Replacement, Reduction and Refinement): sostituzione, riduzione e perfezionamento. Sono inoltre previste disposizioni specifiche per ridurre al minimo assoluto l'impiego dei primati non umani, fino alla graduale rinuncia all'impiego negli esperimenti scientifici di primati non umani prelevati allo stato selvatico. L'impiego di grandi scimmie è vietato, ma con una clausola di salvaguardia che ne consente eccezionalmente l'impiego in condizioni rigorosamente definite. Infine, un obiettivo importante della direttiva rivista è trovare un punto di equilibrio tra le preoccupazioni per il benessere degli animali e l'obbligo di proseguire la ricerca a beneficio degli esseri umani e dell'ambiente. Essa cerca inoltre di garantire eque condizioni di concorrenza in tutta l'UE per l'industria e la comunità della ricerca. Non bisogna ostacolare la ricerca su malattie mortali né porre la ricerca europea in una situazione di svantaggio rispetto a sue omologhe internazionali.

3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

3.1. Osservazioni generali

Il Parlamento europeo ha espresso il suo parere in prima lettura il 5 maggio 2009. Il Parlamento ha adottato 167 emendamenti dei 202 presentati. È importante rilevare che nella sua risposta agli emendamenti adottati dal Parlamento in prima lettura la Commissione non si era molto discostata dalla sua proposta originaria, quando non era ancora nota la posizione del Consiglio sulla proposta.

Il 3 giugno 2010 il Consiglio ha adottato la sua posizione a maggioranza qualificata in una seconda rilettura rapida prenegoziata. La posizione del Parlamento ha tenuto conto di 87 emendamenti del Parlamento europeo.

Dei 167 emendamenti adottati dal Parlamento, la Commissione ne aveva accolti 76, integralmente, in parte o nel loro principio ispiratore. La Commissione aveva ritenuto che questi emendamenti chiarissero il testo e fossero coerenti con l'obiettivo generale della proposta. In attesa della posizione del Consiglio la Commissione aveva respinto tutti gli emendamenti che avrebbero alterato la natura degli obiettivi originari della proposta. La Commissione ritiene che la posizione del Consiglio non alteri radicalmente l'impostazione o gli obiettivi della proposta nel suo complesso e non ne modifichi in modo significativo gli elementi centrali.

I considerando sono stati adattati per tenere conto delle modifiche apportate alla parte principale del testo. La posizione della Commissione per quanto riguarda gli emendamenti apportati dal Parlamento europeo al dispositivo è la seguente:

3.2. Osservazioni specifiche

3.2.1. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione integralmente, in parte o nel loro principio ispiratore e inseriti integralmente, in parte o nel loro principio ispiratore nella posizione del Consiglio in prima lettura.

41 emendamenti **(31, 33, 43, 48, 49, 56, 59, 64, 68, 69, 71, 78, 79, 81, 82, 84, 85, 87, 98, 100, 101, 102, 105, 108, 109, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 126, 129, 145, 150, 161, 168, 169, 170, 185, 194)** sono stati accolti dalla Commissione e inseriti in varia misura nella posizione del Consiglio.

Gli emendamenti **69, 161 e 185** hanno introdotto un nuovo allegato che fornisce criteri dettagliati per le quattro classi di gravità delle procedure, criteri che originariamente dovevano figurare nelle disposizioni di attuazione. La Commissione ha comunque accolto favorevolmente questo emendamento e ha convocato una riunione di esperti per concordare criteri dettagliati. Ciò ha permesso alla presidenza di aggiornare l'allegato alla luce delle più recenti conoscenze scientifiche per quanto riguarda le classi di gravità.

3.2.2. Emendamenti del Parlamento respinti dalla Commissione, ma inseriti integralmente, in parte nel loro principio ispiratore nella posizione comune del Consiglio

Quando ha risposto alla relazione adottata dal Parlamento in prima lettura, la Commissione non si è discostata dalla sua proposta originaria in quanto non era ancora nota la posizione degli Stati membri sulle disposizioni in questione. In quel momento era dunque probabile che

la Commissione sarebbe stata in grado di accogliere un numero maggiore di emendamenti una volta che avesse conosciuto la posizione degli Stati membri.

44 emendamenti (**28, 30, 35, 37, 47, 50, 52, 53, 54, 60, 61, 65, 66, 67, 70, 72, 73, 74, 75 76, 77, 86, 89, 91, 92, 97, 103, 110, 112, 123, 124, 125, 127, 135, 136, 139, 140, 141, 142, 193, 151, 152, 160, 175**) sono stati respinti dalla Commissione, ma inseriti integralmente, in parte o nel loro principio ispiratore nella posizione comune del Consiglio. La Commissione li ha ritenuti tutti accettabili in quanto non compromettono gli obiettivi da essa fissati, oppure, là dove alterano leggermente questi obiettivi, possono essere nondimeno accettati in uno spirito di compromesso per arrivare rapidamente ad un accordo politico in seconda lettura. Osservazioni concernenti specifici emendamenti:

L'emendamento **30** ha ristretto il campo di applicazione della proposta nella misura in cui non tiene conto delle conoscenze scientifiche oggi disponibili sulla sensibilità di molte altre specie e forme di vita oltre a quelle attualmente protette. Oltre alle specie vertebrate, comprese le relative forme larvali, rientrano ora nel campo di applicazione le forme embrionali e fetali solo di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo e fra gli invertebrati solo i cefalopodi. La Commissione può accettare questo emendamento in uno spirito di compromesso globale.

Per quanto riguarda l'emendamento **54**, che consente l'adozione di misure più rigorose, è importante rilevare che la Commissione non lo riteneva accettabile in quanto uno degli obiettivi della revisione era l'armonizzazione del mercato unico. L'accordo finale consente di mantenere misure più rigorose, ma non di adottarne di nuove.

L'emendamento **60** richiedeva l'esecuzione di uno studio di fattibilità sull'utilizzazione esclusiva di primati non umani almeno di seconda generazione allevati a tale scopo e la modifica del termine fissato dalla Commissione per l'utilizzazione esclusiva di questi animali. La proposta della Commissione si basava su una solida valutazione di impatto che comprendeva una valutazione della fattibilità, sicché la Commissione riteneva superfluo eseguire uno studio di fattibilità. Le preoccupazioni del PE erano tuttavia condivise dagli Stati membri e il testo modificato riflette in qualche misura l'emendamento proposto. Nell'emendamento **61** la fattibilità era collegata dal Parlamento alla provenienza degli animali da colonie autosufficienti. Il Consiglio ha separato questi due obblighi e ha inserito l'obbligo per la Commissione di eseguire un ulteriore studio per analizzare la fattibilità di un sistema in cui gli animali provengono solo da colonie autosufficienti.

Gli emendamenti **73, 74 e 75** non erano in linea con l'obiettivo politico della Commissione, che era quello di non consentire il riutilizzo di animali che erano stati già sottoposti ad una procedura classificata come 'moderata'. La presidenza ha modificato il testo secondo i desideri del PE, consentendo il riutilizzo sistematico di animali già sottoposti a procedure 'moderate' in casi in cui anche la procedura successiva può essere di gravità 'moderata'. Tuttavia nel valutare i progetti, anche per quanto riguarda le decisioni sul riutilizzo, occorre trovare un punto di equilibrio tra tutte e le 3 R (Replacement, Reduction and Refinement - sostituzione, riduzione e perfezionamento), e in questa ottica la Commissione può accettare l'emendamento. L'emendamento **103** non era in linea con gli obiettivi politici di migliorare l'applicazione della direttiva. La frequenza proposta per le ispezioni si basava sulle conclusioni del gruppo di lavoro degli esperti tecnici. Inoltre una delle principali critiche mosse alla direttiva attuale è che non è adeguatamente rispettata e applicata, due aspetti che sono entrambi direttamente legati alle ispezioni. Il testo definitivo pone tuttavia l'accento sull'analisi di rischio e richiede che ogni anno almeno un terzo degli stabilimenti utilizzatori

sia sottoposto ad un'ispezione, ad eccezione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori di primati non umani, che devono essere oggetto di ispezioni annuali. Una percentuale adeguata di ispezioni sarà effettuata senza preavviso. La Commissione può accettare l'emendamento come parte di un compromesso globale.

L'emendamento **125** era stato respinto dalla Commissione in quanto non era chiaro cosa si potesse intendere per "procedura standardizzata" al di fuori della sperimentazione a norma di legge. La formulazione definitiva è stata però ulteriormente chiarita e gli Stati membri possono ora autorizzare, oltre ai progetti condotti per soddisfare esigenze di legge, progetti multipli generici condotti con metodi consolidati a fini produttivi o diagnostici.

L'emendamento **139** è stato parzialmente incorporato nel testo introducendo il requisito di un laboratorio di riferimento dell'UE per la convalida di metodi alternativi e compiti correlati in un nuovo allegato VII che include alternative nel campo della ricerca di base, della ricerca applicata e della sperimentazione a norma di legge.

Gli emendamenti **140 e 193** sono stati entrambi parzialmente integrati nel testo; gli Stati membri devono individuare e designare idonei laboratori specializzati e qualificati per l'esecuzione di studi di convalida, il che va a sostegno degli obiettivi definiti dalla Commissione.

3.2.3. Emendamenti del Parlamento accolti dalla Commissione integralmente, in parte o nel loro principio ispiratore, ma non inseriti nella posizione del Consiglio

18 emendamenti **(29, 38, 39, 44, 46, 58, 83, 93, 94, 95, 96, 104, 143, 144, 148, 155, 156, 186**) sono stati accolti dalla Commissione integralmente, in parte o nel loro principio ispiratore, ma non sono stati inseriti nella posizione del Consiglio. È tuttavia importante rilevare che molti di essi sono stati considerati superflui, in quanto la materia era già contemplata da altri articoli o da un allegato.

Tenuto conto dell'accordo politico, è poco probabile che questi emendamenti vengano ripresentati.

È importante prendere nota degli emendamenti **155 e 156**, che prolungano il periodo transitorio previsto nell'allegato III per passare ai macachi almeno di seconda generazione allevati a tale scopo (in collegamento con gli emendamenti 60 e 61 sopra menzionati). Il testo definitivo ha prolungato il periodo transitorio, collegandolo però ad uno studio di fattibilità di cui all'articolo 10, paragrafo 1. Lo studio di fattibilità deve essere completato entro 7 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

3.2.4. Emendamenti del Parlamento respinti dalla Commissione e dal Consiglio e non inseriti nella posizione del Consiglio

37 emendamenti **(32, 34, 36, 40, 41, 42, 51, 55, 57, 62, 63, 80, 88, 90, 99, 111, 113, 118, 120, 122, 128, 131, 132, 134, 137, 138, 147, 153, 154, 157, 158, 159, 167, 176, 178, 180, 187)** sono stati respinti da entrambe le istituzioni.

A seguito dell'accordo politico sul testo, è poco probabile che questi emendamenti vengano ripresentati.

3.2.5. Modifiche apportate dal Consiglio alla proposta

Le principali modifiche apportate dal Consiglio alla proposta della Commissione sono quelle di seguito indicate.

- *Autorizzazione delle persone* (articolo 24): Una triplice autorizzazione (autorizzazione degli stabilimenti, delle persone e dei progetti) era il pilastro centrale della proposta della Commissione, essenziale per accrescere il benessere degli animali e garantire il rispetto della regolamentazione. Nell'attuale testo di compromesso è stato tolto il requisito dell'autorizzazione per il personale che lavora con gli animali, sostituito dall'obbligo di designare una persona responsabile della formazione e della competenza del personale che si occupa degli animali. È una disposizione che si discosta dalla proposta iniziale della Commissione, ma che potrebbe essere accettata in uno spirito di compromesso, nella misura in cui può essere individuata una chiara linea di responsabilità per garantire la competenza del personale.

- La proposta della Commissione, secondo cui ogni Stato membro designava un laboratorio nazionale di riferimento, è stata sostituita da un sistema più flessibile di individuazione e designazione di idonei laboratori specializzati e qualificati, in funzione di quanto richiesto dagli studi di convalida da eseguire (articolo 47). Questo sistema consente una migliore utilizzazione delle risorse disponibili e introduce nel contempo un impegno a lungo termine per la promozione di metodi alternativi. Inoltre lo stesso articolo impone agli Stati membri di nominare un punto di contatto unico che fornisca consulenza sulla pertinenza regolamentare dei metodi alternativi. Ciò semplificherà la comunicazione e contribuirà inoltre ad accelerare l'assunzione di metodi alternativi. Inoltre l'articolo 46 prevede l'istituzione di un laboratorio di riferimento dell'UE per la convalida di metodi alternativi. La Commissione può accettare queste modifiche, dal momento che gli obiettivi da essa fissati non vengono alterati e saranno verosimilmente raggiunti anche con le misure proposte.

- Infine, per arrivare ad un compromesso tra le istituzioni, sono state introdotte altre due clausole di salvaguardia, che possono essere invocate solo per motivi eccezionali e giustificabili. Esse consentono di oltrepassare il limite di sofferenza a cui l'animale può essere sottoposto e di utilizzare i primati non umani nella ricerca applicata in settori che non sono connessi ad affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali. La Commissione può accettarle, in uno spirito di compromesso globale.

4. CONCLUSIONI

Nel valutare la relazione del Parlamento in prima lettura e la posizione comune del Consiglio la Commissione ha tenuto conto dei punti di vista di entrambe le istituzioni che partecipano al processo decisionale. La materia è difficile e richiede che si prendano in considerazione gli interessi di diversi gruppi di parti interessate, con punti di vista ed esigenze a volte divergenti. Queste divergenze sono chiaramente emerse nelle discussioni con il Parlamento e il Consiglio, ma la Commissione ritiene tuttavia che sia stato raggiunto un punto di equilibrio soddisfacente.

Nel testo finale sono mantenuti tutti gli obiettivi chiave fissati dalla Commissione per la revisione della direttiva: affrontare gli attuali problemi risultanti da condizioni di concorrenza ineguali, incorporare pienamente il principio delle 3 R, promovendo tra l'altro le alternative

alla sperimentazione sugli animali, e migliorare in modo significativo il benessere degli animali la cui utilizzazione è ancora necessaria per fini scientifici. La relazione del PE in prima lettura pone molto l'accento sulla riduzione dell'onere amministrativo e sulla continuità e la vitalità della ricerca e dell'industria europea che ancora dipendono dall'utilizzazione di animali. Il Consiglio ha tenuto conto delle preoccupazioni del Parlamento prevedendo norme più flessibili per la procedura di autorizzazione dei progetti e per il riutilizzo degli animali e concordando un sistema di ispezione basato sulla gestione del rischio, in modo da garantire il rispetto e la corretta applicazione della direttiva rivista. Le preoccupazioni relative all'onere amministrativo sono state prese in considerazione prevedendo tra l'altro tempi più generosi per la trasposizione delle norme sulla sistemazione e sulla cura nonché per quanto riguarda le modalità di attuazione degli organismi incaricati di vegliare sul benessere degli animali. Infine entrambe le istituzione hanno espresso la necessità di promuovere ulteriormente le alternative alla sperimentazione sugli animali. In risposta a tale richiesta è prevista l'istituzione di un laboratorio di riferimento dell'UE per la convalida dei metodi alternativi, cui gli Stati membri darebbero il loro sostegno fornendo risorse supplementari sotto forma di idonei laboratori specializzati.

La Commissione appoggia la posizione comune, che a suo giudizio trova il giusto punto di equilibrio tra le esigenze dell'industria e della comunità della ricerca, migliorando e armonizzando nel contempo le norme in materia di benessere animale per gli animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati per fini scientifici. La Commissione invita il Parlamento e il Consiglio a facilitare la rapida adozione della direttiva, in modo da poter concentrare gli sforzi sulla preparazione di un recepimento e di un'attuazione uniformi.

ALLEGATO

Dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sull'articolo 290 del TFUE

Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dichiarano che le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicate eventuali posizioni future delle istituzioni con riguardo all'attuazione dell'articolo 290 del TFUE o singoli atti legislativi contenenti disposizioni di questo tipo.