



**Bruxelles, 10 novembre 2017
(OR. en)**

14203/17

**AGRILEG 216
VETER 104
ENV 916
RECH 354**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	8 novembre 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2017) 631 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI in conformità dell'articolo 58 della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2017) 631 final.

All.: COM(2017) 631 final



Bruxelles, 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**in conformità dell'articolo 58 della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali
utilizzati a fini scientifici**

{SWD(2017) 353 final}

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**in conformità dell'articolo 58 della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali
utilizzati a fini scientifici**

1. INTRODUZIONE

Nel 2010 l'UE ha adottato la direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ("la direttiva"), che aggiorna e sostituisce la normativa del 1986. Tutti gli usi di animali vivi a fini di ricerca o istruzione e tutte le sperimentazioni devono avvenire in conformità della direttiva. La presente relazione ottempera all'articolo 58 di detta direttiva, che impone un riesame entro il 10 novembre 2017.

1.1 Finalità e obiettivi politici

La direttiva ha tre obiettivi prioritari:

- assicurare un efficiente funzionamento del mercato interno dell'Unione e potenziare la competitività e l'innovazione nel settore UE della ricerca attraverso la creazione di condizioni paritarie;
- garantire elevati livelli di benessere degli animali utilizzati a fini scientifici;
- migliorare la trasparenza dell'operato degli istituti di ricerca nei confronti del grande pubblico rispetto all'uso e al benessere degli animali.

Fondamentale ai fini di un maggiore benessere degli animali è l'efficace applicazione del "principio delle tre R": *replace, reduce, refine*, ossia sostituire, ridurre e perfezionare l'uso e la cura degli animali utilizzati a fini scientifici.

La direttiva stabilisce prescrizioni nei seguenti ambiti:

- la sostituzione e la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso di tali animali;
- l'origine, l'allevamento e la marcatura degli animali;
- le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori;
- la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

1.2 Contenuti e tempistica della relazione di riesame

Il presente riesame è finalizzato a una valutazione del conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla direttiva, della sua adeguatezza e dell'eventuale necessità di aggiornamenti in considerazione dei più recenti sviluppi di carattere etico e scientifico. Il riesame tiene conto dei progressi nello sviluppo di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali, in particolare con la sostituzione dei primati non umani. La relazione contiene inoltre le conclusioni di uno studio di fattibilità, di cui all'articolo 10, sui progressi nell'uso di primati non umani almeno di seconda generazione.

La direttiva è entrata in vigore il 1° gennaio 2013, ma le ultime disposizioni nazionali sono state adottate soltanto nel 2015 e le norme comuni relative alla sistemazione e alla cura degli animali sono entrate in vigore appena nel gennaio 2017. Alla data di stesura della presente relazione erano ancora in corso i controlli di conformità della Commissione europea, tra cui una serie di indagini e casi di infrazione che in alcuni casi potrebbero determinare modifiche della legislazione nazionale.

Gli Stati membri dovranno inviare informazioni concrete circa l'attuazione pratica della direttiva nel 2018. I dati statistici nazionali sono stati pubblicati per la prima volta nel 2015, ma per conoscere le tendenze nell'uso di animali su scala UE si dovrà attendere il 2019. Dal 2019 saranno disponibili inoltre informazioni sulle valutazioni retrospettive dei progetti. Pertanto una valutazione REFIT completa della direttiva sarà intrapresa dopo il 2019, quando si disporrà di maggiori informazioni e dall'attuazione della direttiva sarà trascorso un arco di tempo sufficiente alla valutazione dei cambiamenti nel benessere degli animali e nelle pratiche d'uso.

Per tutti questi motivi la scadenza prevista ai sensi di legge per la presentazione del riesame risulta molto ravvicinata, e la relazione può fornire soltanto indicazioni preliminari dei progressi compiuti, delle aree problematiche e delle buone prassi.

Per la metodologia della consultazione, l'analisi dei risultati e le raccomandazioni per una migliore attuazione e applicazione della direttiva si rimanda al documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la relazione (SWD)¹.

3. Principali tematiche riscontrate

In linea di massima si ritiene che la direttiva fornisca solide basi per la regolamentazione dell'uso di animali a fini scientifici.

Sulla base delle indicazioni preliminari, la direttiva presenta un impatto diverso nei vari Stati membri e ciò si deve in gran parte alla legislazione nazionale esistente prima dell'entrata in vigore della direttiva. Laddove erano già in atto processi articolati di valutazione e autorizzazione dei progetti il recepimento della direttiva nella legislazione nazionale ha comportato adeguamenti relativamente contenuti. Nei paesi che non prevedevano prescrizioni o strutture formali per la valutazione dei progetti, invece, l'attuazione è stata più impegnativa.

Tuttavia, stando alle indicazioni preliminari, l'attuazione della direttiva produrrà alcuni dei cambiamenti e dei risultati auspicati. Secondo le parti interessate, ad esempio, la creazione di organismi preposti al benessere degli animali è un requisito efficace, che sta già apportando un contributo positivo al miglioramento delle pratiche relative all'uso e alla cura degli animali. Tra gli altri effetti positivi segnalati vi sono standard più elevati nella cura, nella sistemazione e nelle pratiche di ricerca, una maggiore consapevolezza del principio delle tre R, la promozione di una "cultura della cura" degli animali, un crescente riconoscimento nell'ambito della comunità di ricerca del legame tra il benessere degli animali e la "buona scienza", nonché una crescente trasparenza.

Fra le aree che le parti interessate hanno segnalato necessitare di maggiore attenzione e ulteriori progressi vi sono l'efficienza e la coerenza dei processi di valutazione e

¹ SWD(2017) 353.

autorizzazione dei progetti nonché l'accesso alle informazioni sull'uso di animali, la qualità e la trasparenza di tali dati.

Si offre di seguito una descrizione dei risultati principali ai fini dei tre obiettivi prioritari della direttiva.

Sezione 1 - Armonizzazione della legislazione nell'UE

Circa un terzo degli utilizzatori che hanno partecipato all'indagine riteneva che la direttiva avesse iniziato a uniformare alcuni aspetti rilevanti, contribuendo già alla creazione di condizioni più paritarie soprattutto rispetto all'armonizzazione delle pratiche di cura e sistemazione degli animali.

In alcuni Stati membri, tuttavia, le prescrizioni inerenti alla valutazione e all'autorizzazione dei progetti hanno destato apprensione in merito all'aumento della burocrazia, ai costi e ai conseguenti ritardi. A differenza dei regolamenti, le direttive dell'Unione non specificano i processi operativi. Si teme pertanto che le differenze nelle strutture e nell'assegnazione delle risorse, in particolare per la valutazione e l'autorizzazione dei progetti, possano porre dei limiti al conseguimento degli obiettivi di armonizzazione.

Valutazione e autorizzazione dei progetti

La coerenza e l'efficienza nel processo di valutazione e autorizzazione dei progetti nonché nei risultati all'interno dei singoli Stati membri e dell'Unione sono fondamentali per il conseguimento di condizioni paritarie per la comunità scientifica, del benessere degli animali e dei benefici scientifici auspicati. In molti Stati membri prima della direttiva erano già in atto processi analoghi, pertanto non sono stati segnalati cambiamenti o miglioramenti di rilievo. Molti scienziati tuttavia non hanno ancora presentato una domanda per un progetto con il nuovo sistema e stanno ancora utilizzando autorizzazioni emesse in base alla normativa precedente. Le misure transitorie per le autorizzazioni esistenti sono in vigore fino a gennaio 2018.

Gli Stati membri hanno sviluppato strutture differenti per ottemperare alle prescrizioni della direttiva. In alcuni paesi tutte le domande sono gestite dalle autorità nazionali competenti; in altri vi sono comitati regionali o all'interno degli stabilimenti degli utilizzatori, spesso integrati con gli organismi preposti al benessere degli animali.

Nonostante le differenze strutturali, circa la metà degli utilizzatori ha reputato i processi di valutazione e autorizzazione dei progetti efficaci ed efficienti. Alcune parti interessate hanno manifestato dei dubbi in merito alle implicazioni derivanti dalla presenza di strutture diverse, in particolare rispetto agli obiettivi di imparzialità e proporzionalità. Alcuni utilizzatori hanno espresso frustrazione e confusione nei confronti della burocrazia e delle duplicazioni per la presentazione delle domande in alcuni Stati membri.

Fra le altre tematiche sollevate vi sono:

- l'incoerenza degli approcci adottati nei vari Stati membri per la classificazione e la gestione di progetti di dimensioni, natura e complessità differenti;
- i ritardi nella comunicazione delle decisioni di autorizzazione oltre i termini di 40 o di 55 giorni, nonostante le commissioni da versare in alcuni Stati membri per la presentazione della domanda;

- l'ulteriore burocrazia dovuta agli obblighi in materia di informazione che si aggiungono a quelli previsti dalla direttiva per le valutazioni dei danni e dei benefici;
- l'esigenza di una maggiore efficienza nella gestione delle modifiche di progetti già autorizzati;
- progressi limitati nell'attuazione e nell'uso di progetti generici multipli e della procedura amministrativa semplificata.

Gli orientamenti UE² sulla valutazione dei progetti, intesi ad agevolare tali processi, erano stati efficacemente diffusi nella maggior parte degli Stati membri.

Una delle mansioni principali del comitato nazionale consiste nell'assicurare un approccio armonizzato alla valutazione dei progetti. Meno del 25% degli utilizzatori riteneva che il comitato nazionale fosse riuscito a promuovere un approccio coerente, e tale dato si deve in parte al fatto che molti comitati non sono stati ancora ben definiti.

Ambito di applicazione della direttiva

L'ambito di applicazione della direttiva è stato ampliato con l'inclusione di:

- nuove specie e forme di vita (quali cefalopodi e forme fetali);
- uso di animali nella ricerca di base, nell'istruzione e nella formazione;
- uso di animali nella produzione ordinaria.

In molti Stati membri tali aspetti erano già contemplati in toto o in parte nella normativa precedente. Non sono state sollevate questioni di rilievo in merito all'ambito di applicazione della direttiva, a eccezione di qualche aumento degli oneri amministrativi.

Istruzione e formazione

La libera circolazione del personale del settore all'interno dell'UE rientra negli obiettivi della direttiva. L'istruzione e la formazione rimangono tuttavia di competenza degli Stati membri. Secondo la maggioranza degli utilizzatori i provvedimenti volti ad assicurare e preservare la competenza del personale erano soddisfacenti. Poiché sono state segnalate alcune differenze negli obblighi di formazione previsti nei vari Stati membri, talvolta è ancora richiesta una doppia formazione. Al fine di agevolare un approccio più armonizzato, la Commissione europea ha sviluppato degli orientamenti UE³ relativi al quadro di istruzione e formazione, nonché una piattaforma per l'istruzione e la formazione nelle scienze degli animali da laboratorio (ETPLAS) a livello dell'Unione, che può essere utilizzata a titolo facoltativo.

Armonizzazione delle norme sul benessere degli animali

Molte parti interessate hanno dichiarato che la direttiva sta iniziando ad armonizzare le norme relative alla cura e alla sistemazione degli animali. I costi derivanti dall'applicazione delle nuove norme, considerate una problematica potenziale nella valutazione d'impatto ex ante della direttiva, finora hanno destato poche preoccupazioni.

L'assenza di norme per i cefalopodi e per determinate specie ittiche, inclusa la mancanza di metodi di soppressione adeguati (nel caso dei cefalopodi), è stata identificata come un'omissione.

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

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

L'intento della parità di condizioni di cui all'articolo 2 è stato inteso da alcune parti interessate come un potenziale ostacolo al miglioramento delle norme sul benessere degli animali. La direttiva consente tuttavia l'adeguamento al progresso tecnico tramite poteri delegati, garantendo che qualunque miglioramento individuato rispetto alle norme sul benessere degli animali, se ben fondato, può essere adottato e applicato a livello UE.

Sezione 2 - Il benessere degli animali e le tre R: applicazione e sviluppo di approcci alternativi

Le misure volte a migliorare il benessere degli animali e l'applicazione del principio delle tre R rappresentano l'elemento cruciale della direttiva. I benefici di un elevato livello di benessere per gli animali e per la qualità scientifica sono ampiamente riconosciuti.

Vi sono già importanti indicatori positivi di tali benefici, in particolare la maggiore consapevolezza, all'interno degli stabilimenti, delle esigenze degli animali in termini di benessere, e a tal fine gli organismi preposti al benessere degli animali svolgono un ruolo fondamentale. Sia gli utilizzatori sia altre parti interessate hanno segnalato dei benefici. Oltre la metà degli utilizzatori riconosceva un miglioramento del benessere degli animali con l'applicazione delle nuove pratiche di alloggiamento e di cura, tra cui ad esempio l'arricchimento e la presenza di personale addetto alla cura degli animali più qualificato e competente.

La responsabilità di assicurare il ricorso ad approcci alternativi compete ai ricercatori e al personale di cura, sostenuti dagli organismi preposti al benessere degli animali e dai veterinari designati, nonché ai responsabili della valutazione dei progetti. Circa la metà degli utilizzatori conviene che la valutazione dei progetti ha prodotto un miglioramento nell'attuazione del principio delle tre R e nel benessere degli animali. Tuttavia sono emerse opinioni divergenti tra le parti interessate e a seconda della presenza o meno di misure analoghe prima dell'entrata in vigore della direttiva.

Fra gli elementi fondamentali vi sono l'offerta di un'istruzione e una formazione adeguate, il ruolo e i compiti degli organismi preposti al benessere degli animali e gli strumenti disponibili per la raccolta di informazioni aggiornate e rilevanti sul principio delle tre R. Anche le ispezioni sono importanti per il mantenimento dei livelli di benessere degli animali.

La relazione di riesame ha tenuto conto dei progressi relativi agli approcci alternativi, ma non intende misurare lo sviluppo, la convalida o l'adozione di tali metodi. Obiettivo della relazione è valutare l'idoneità delle misure previste dalla direttiva. Trattandosi delle prime fasi di attuazione degli obblighi della direttiva sullo sviluppo e sulla convalida di approcci alternativi, per una valutazione occorrerà più tempo.

Gli organismi preposti al benessere degli animali (AWB)

La direttiva prevede che ogni stabilimento disponga di un organismo preposto al benessere degli animali nell'ottica di agevolare un'applicazione costante e quotidiana del principio delle tre R. In linea generale gli Stati membri, gli utilizzatori e le organizzazioni delle parti interessate hanno tutti accolto con favore tale obbligo. Le interazioni tra scienziati, personale di cura e veterinari sono considerate un elemento molto positivo e gli organismi preposti al benessere degli animali sono reputati promotori di una buona "cultura della cura". Particolarmente importanti sono l'inclusione di un veterinario designato e le competenze nell'ambito della progettazione sperimentale.

In alcuni Stati membri, tuttavia, gli utilizzatori hanno indicato che il ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali non appare chiaro laddove rientri anche nella valutazione preliminare dei progetti. Poiché i compiti degli organismi preposti al benessere degli animali differiscono dalla valutazione dei progetti, è fondamentale che vi sia una consapevolezza degli obblighi specifici e che le competenze siano adeguate ai singoli processi. In tali casi è essenziale far fronte a tutti gli incarichi principali, come previsto dalla direttiva.

I comitati nazionali

I comitati nazionali dovrebbero agevolare un approccio coerente alla valutazione dei progetti, promuovere un positivo benessere degli animali e attuare uno scambio di buone prassi all'interno degli Stati membri e a livello UE. In linea generale tali aspettative non sono state ancora realizzate e una serie di comitati nazionali sono ancora in fase di definizione. Altri tuttavia sono già operativi e stanno sviluppando materiale orientativo, creando reti e condividendo buone prassi.

Istruzione, formazione e obblighi per i responsabili designati

Negli Stati membri che in passato non prevedevano programmi formali di istruzione e formazione di alta qualità sono stati segnalati notevoli benefici conseguenti all'introduzione degli obblighi della direttiva, ivi inclusa la nomina di un soggetto formalmente responsabile della supervisione della formazione e delle competenze. Tra i benefici vi sono un maggiore benessere degli animali, un migliore riconoscimento del dolore, della sofferenza e dell'angoscia e una maggiore comprensione dei comportamenti e delle esigenze degli animali. Permangono tuttavia marcate differenze tra gli Stati membri circa la formazione richiesta ai fini dell'avvio di procedure sugli animali.

Molti utilizzatori sono ancora ignari degli orientamenti UE sulla formazione⁴ e degli altri documenti di orientamento redatti dagli Stati membri o dai comitati nazionali, pertanto vi sono evidenti margini di miglioramento in termini di comunicazione. Sembrano sussistere inoltre delle sfide legate al riconoscimento e all'attuazione del ruolo di "responsabile dell'apporto di informazioni specifiche sulle specie", in particolare rispetto al suo contributo nell'accesso a informazioni relative alle tre R nell'area scientifica in questione. Ulteriori indicazioni su tale posizione potrebbero essere utili. L'obbligo del veterinario designato è stato accolto positivamente e ha contribuito al ricorso a migliori pratiche chirurgiche, anestetiche, analgesiche e di eutanasia.

Ispezioni da parte degli Stati membri

I dati quantitativi relativi alle ispezioni saranno resi disponibili dagli Stati membri non prima della fine del 2018. Alcune risposte delle parti interessate suggeriscono tuttavia che i nuovi obblighi inerenti alle ispezioni stanno favorendo un atteggiamento diverso da parte di tecnici e scienziati, con un conseguente aumento del livello di benessere degli animali e della consapevolezza del principio delle tre R. Sono stati osservati miglioramenti nei protocolli sperimentali, maggiore attenzione al monitoraggio degli animali e alle valutazioni della gravità, un arricchimento ambientale più efficace e un miglior controllo della salute.

Applicazione delle alternative esistenti

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

Nell'ambito della direttiva per "alternativa" si intende qualunque strumento o strategia che applichi il principio delle tre R e consenta di:

- ottenere le informazioni richieste senza l'uso di animali vivi;
- usare un minor numero di animali per ottenere il medesimo livello d'informazione;
- migliorare le modalità di esecuzione delle procedure riducendo il dolore, la sofferenza o l'angoscia dell'animale o consentendo uno stato di maggior benessere.

Gli animali possono essere utilizzati soltanto quando per il conseguimento dell'obiettivo scientifico non sono disponibili alternative che non prevedano l'uso di animali. In questa fase dell'attuazione della direttiva è troppo presto per una valutazione dell'impatto sulla promozione e sull'adozione di metodi alternativi. Le parti interessate hanno tuttavia confermato alcuni sviluppi positivi:

- l'importante influenza degli organismi preposti al benessere degli animali, dei valutatori di progetto e delle autorità competenti nel mettere in discussione la necessità dell'uso di animali proposto;
- l'importanza dei programmi di ispezione per verificare la conformità al principio delle tre R e la costante applicazione di nuovi metodi alternativi lungo l'intera durata del progetto;
- la formale istituzione del Laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i metodi alternativi alla sperimentazione animale (EURL ECVAM), che svolge un ruolo prezioso per il coordinamento della convalida degli approcci alternativi e per la gestione di banche dati contenenti informazioni sui metodi alternativi.

Dalle risposte sono emerse tuttavia quattro problematiche principali che ostacolano una più rapida adozione delle metodologie alternative: una mancanza di conoscenze, carenze nella comunicazione e nella diffusione delle informazioni, ammissibilità e costi. Le organizzazioni hanno evidenziato lacune nelle attività di formazione e di ricerca sui metodi alternativi. Alcuni organismi preposti al benessere degli animali non hanno ancora sviluppato adeguate strategie di informazione per i metodi alternativi.

Gli utilizzatori hanno segnalato che in alcuni ambiti della biologia gli studi necessitano ancora di una sperimentazione *in vivo* ed è improbabile che si rendano disponibili metodi alternativi nel prossimo futuro. Molte parti interessate reputano tuttavia che vi siano ampi margini per la sostituzione degli animali utilizzati a scopo educativo laddove sono già disponibili numerose alternative, ma non sempre si coglie tale opportunità. Sarebbe utile un'ulteriore separazione dei dati relativi alle finalità educative all'interno delle statistiche.

Sviluppo e convalida di nuove alternative

Le organizzazioni per il benessere degli animali hanno manifestato un senso di frustrazione per la lentezza dei processi di convalida e accettazione dei nuovi metodi alternativi. I processi di convalida e di accettazione a livello normativo variano a seconda delle aree normative, che non sono disciplinate direttamente dalla direttiva. Tuttavia sono stati riscontrati investimenti e progressi in tale ambito. La direttiva contribuisce al conseguimento di questi obiettivi con la definizione di obblighi a carico degli Stati membri e della Commissione europea.

Per la convalida gli Stati membri hanno designato dei laboratori per lo svolgimento di studi di convalida (rete dell'Unione europea dei laboratori idonei alla convalida di metodi alternativi, EU-NETVAL). Alcuni Stati membri stanziavano fondi per tali attività, ma gli sforzi non sono

sufficienti. Per l'input normativo gli Stati membri hanno designato singoli punti di contatto che offrono una consulenza sull'idoneità e sulla rilevanza normativa dei nuovi approcci alternativi proposti per la convalida (*Preliminary Assessment of Regulatory Relevance*, PARERE - valutazione preliminare delle questioni di rilevanza normativa) al fine di accelerare la convalida e l'adozione a livello normativo.

Molti Stati membri hanno incrementato le attività di promozione dei metodi alternativi, ad esempio erogando maggiori finanziamenti per la ricerca, sviluppando spontaneamente centri tre R e sostenendo eventi formativi e altre attività per la divulgazione delle informazioni. La metà degli Stati membri ha presentato relazioni facoltative recanti una dettagliata descrizione delle iniziative intraprese per lo sviluppo, la convalida e la promozione di metodi alternativi⁵.

Le competenze dell'EURL ECVAM sono state estese anche alla ricerca di base e applicata. Gli utilizzatori hanno chiesto che l'EURL ECVAM, in precedenza dedicato principalmente agli aspetti normativi della tossicologia, continui a estendere il proprio raggio d'azione operando anche in altre aree scientifiche. La relazione dell'EURL ECVAM⁶ descrive le strutture attualmente in essere e i progressi in direzione dello sviluppo, della convalida, dell'adozione normativa e della promozione dei metodi alternativi.

Sezione 3 - Maggiore trasparenza

La direttiva ha introdotto provvedimenti mirati a una maggiore trasparenza, in particolare gli obblighi relativi alle sintesi non tecniche dei progetti, al processo di valutazione e alle informazioni statistiche.

La maggior parte degli Stati membri, degli utilizzatori e degli operatori scientifici interessati ritenevano che la pubblicazione obbligatoria di sintesi non tecniche dei progetti e di dati statistici riveduti con cadenza annuale contribuisse a una maggiore trasparenza, sebbene sia ancora troppo presto per constatarne l'impatto complessivo. Una percentuale significativa delle organizzazioni per la protezione degli animali ha manifestato tuttavia delle riserve circa l'impatto della direttiva osservato finora ai fini di una maggiore trasparenza. Ciò si deve in parte al fatto che, al momento del riesame, la direttiva era ancora nella fase iniziale dell'attuazione.

Sintesi non tecniche dei progetti

Le sintesi non tecniche dei progetti devono contenere informazioni relative agli obiettivi e ai benefici di un progetto, ai quantitativi e ai tipi di animali da utilizzare, ai danni previsti per gli animali a seguito delle procedure effettuate e alla conformità al principio delle tre R. La maggior parte degli Stati membri ha dichiarato che la pubblicazione delle sintesi sta favorendo una maggiore trasparenza. Al riguardo sono state avanzate invece delle riserve dai gruppi per la protezione degli animali, che hanno evidenziato differenze rilevanti in termini di qualità e l'assenza di un adeguato equilibrio, osservando ad esempio un'enfasi eccessiva su benefici generici e talvolta poco realistici e, al contempo, informazioni insufficienti sui danni per gli animali.

Valutazione dei progetti

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

⁶ Allegato II al documento di lavoro dei servizi della Commissione SWD(2017) 353.

Finora soltanto alcuni Stati membri hanno pubblicato i rispettivi processi di valutazione dei progetti. Si prevede che le informazioni dei vari Stati membri saranno disponibili al momento della relazione di attuazione della Commissione nel 2019.

Informazioni statistiche

Gli Stati membri hanno pubblicato per la prima volta dati statistici sull'uso di animali a fini scientifici nel 2015 ma in pochissimi casi i dati rispettavano il grado di dettaglio richiesto dalla decisione di esecuzione della Commissione 2012/707/UE.

È troppo presto per stabilire l'impatto dei nuovi obblighi di rendicontazione sul miglioramento della trasparenza, ma per la prima volta sono state fornite, tra le altre cose, informazioni sulla condizione generica degli animali, sull'effettiva gravità per l'animale e sull'origine e le specie dei primati non umani.

Sezione 4 - Risultati dello studio di fattibilità sui progressi nell'uso di primati non umani almeno di seconda generazione allevati per la sperimentazione

Per porre fine alla cattura di primati non umani allo stato selvatico a scopo scientifico e di allevamento, la direttiva consente di utilizzare, dopo un periodo di transizione appropriato, soltanto primati non umani discendenti da animali allevati in cattività (F2/F2+) o provenienti da colonie autosufficienti⁷. Una colonia autosufficiente, una volta chiusa, non può essere riaperta. Dalle intenzioni del legislatore si può dedurre che anche le "altre colonie" da cui possono provenire gli animali devono essere colonie autosufficienti di esemplari allevati in cattività, da cui non possono essere tratti per la riproduzione animali catturati allo stato selvatico.

Il termine attualmente previsto dall'Allegato II della direttiva è novembre 2022, a eccezione degli uistiti, per i quali il requisito F2/F2+ è in vigore da gennaio 2013. L'articolo 10 richiede uno studio di fattibilità volto a valutare l'adeguatezza dei termini stabiliti nell'Allegato II e, se del caso, a proporre eventuali modifiche. Si espongono di seguito i risultati principali e le conclusioni dello studio di fattibilità.

Per la maggior parte delle specie utilizzate nell'Unione europea si dispone già di esemplari F2/F2+.

La specie di maggiore interesse è il macaco cinomolgo, per il quale l'offerta globale di esemplari F2/F2+ è già ampiamente superiore alla domanda europea attuale e prevista. Tuttavia, sono necessari cinque ulteriori anni per giungere al termine del periodo di transizione (2017-2022), considerando anche che i fornitori di Maurizio non riescono ancora a soddisfare la domanda di esemplari F2/F2+ di animali a fini scientifici esenti dal virus herpes B.

Tenuto conto della domanda attuale e prevista delle specie pertinenti all'interno dell'Unione e la relativa offerta da parte di paesi UE e terzi nonché l'impatto della transizione sulla scienza,

⁷ Articolo 10 della direttiva 2010/63/UE: [...] "Ai fini del presente articolo, per «colonia autosufficiente» si intende una colonia nella quale gli animali sono allevati soltanto all'interno della colonia o provengono da altre colonie, ma non sono prelevati allo stato selvatico, e nella quale gli animali sono tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana." [...]

sul benessere e sulla salute degli animali, lo studio di fattibilità non suggerisce alcuna modifica delle date stabilite nell'Allegato II della direttiva.

Tuttavia per agevolare una rendicontazione accurata, che permetta di misurare i progressi verso gli obiettivi della direttiva, la decisione di esecuzione della Commissione 2012/707/UE dovrebbe essere adeguata in modo tale da ottenere informazioni con cadenza annuale sulla generazione di primati non umani provenienti anche dalle colonie autosufficienti.

5. Conclusioni

Poiché il presente riesame ha avuto luogo nelle prime fasi dell'attuazione della direttiva, in molti casi è ancora troppo presto per poterne valutare gli effetti rispetto agli obiettivi prefissati. Appare chiaro tuttavia che la maggioranza delle parti interessate, interpellate ai fini del riesame, considera la direttiva rilevante e necessaria per la creazione di condizioni paritarie all'interno dell'UE e per il conseguimento degli obiettivi e delle norme sul benessere degli animali. Al momento attuale non si propone pertanto alcuna modifica della direttiva. Inoltre, tenuto conto delle conclusioni della relazione⁸ del CSRSAE⁹, non si propone un calendario per la progressiva eliminazione dell'uso di primati non umani. La Commissione europea richiederà tuttavia aggiornamenti regolari del parere del CSRSAE per un attento monitoraggio dei progressi compiuti.

Sulla base dello studio di fattibilità di cui all'articolo 10, non vi è motivo di estendere il periodo di transizione previsto all'Allegato II per l'uso di primati non umani almeno di seconda generazione allevati per la sperimentazione. Saranno tuttavia modificate le categorie di riferimento di cui alla decisione di esecuzione della Commissione 2012/707/UE per introdurre, tra l'altro, l'obbligo di una rendicontazione sistematica della generazione dei primati non umani utilizzati, anche quando provengano da colonie autosufficienti.

Infine, quando saranno disponibili prove scientifiche sufficienti, sarà necessario modificare l'Allegato III sulla cura e la sistemazione degli animali con l'integrazione di norme per i cefalopodi e ulteriori dettagli per determinati gruppi di specie. Occorre modificare anche l'Allegato IV con l'inserimento degli opportuni metodi di soppressione dei cefalopodi e, se del caso, al fine di allineare i metodi esistenti alle più recenti conoscenze scientifiche sulla base delle relazioni annuali degli Stati membri.

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

⁹ Comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti.