



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 11 novembre 2008 (12.11)
(OR. fr)**

15546/08

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0211 (COD)**

**AGRILEG 203
VETER 36
ENV 801
RECH 351**

PROPOSTA

Mittente:	Commissione europea
Data:	10 novembre 2008
Oggetto:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2008) 543 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.11.2008
COM(2008) 543 definitivo

2008/0211 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2008) 2410}

{SEC(2008) 2411}

RELAZIONE

1) CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivazione e obiettivi della proposta

La direttiva 86/609/CEE sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici è stata adottata per armonizzare le prassi nell'UE nel settore della sperimentazione animale. Tuttavia, date numerose lacune presenti nella vigente direttiva, alcuni Stati membri hanno previsto misure di portata molto più ampia nella legislazione nazionale di attuazione; altri, invece, applicano solo le norme minime. Per riaffermare gli obiettivi del mercato interno occorre porre rimedio a questa situazione di squilibrio. La presente proposta è volta ad assicurare, in tutta l'Unione europea, condizioni di parità per le imprese e i ricercatori rafforzando nello stesso tempo la protezione degli animali ancora usati nelle procedure scientifiche in conformità al protocollo sul benessere degli animali del trattato CE¹. La proposta sostiene la strategia globale della Commissione sulla sperimentazione animale, insieme alla maggiore promozione dello sviluppo, della convalida, dell'accettazione e dell'applicazione di metodi alternativi, e fornisce una solida base per la piena applicazione del principio delle tre R² ("*Replacement, Reduction and Refinement*" – sostituzione, riduzione e perfezionamento) nell'uso degli animali negli esperimenti.

Contesto generale

Nell'UE a 27 ogni anno vengono impiegati circa 12 milioni di animali nelle procedure scientifiche³. Occorre fare tutto il possibile per ridurre al minimo il numero di animali usati negli esperimenti. L'approccio più pragmatico per diminuire la sperimentazione animale si basa sull'introduzione di metodi alternativi poiché, con le attuali conoscenze scientifiche, non è ancora possibile farne totalmente a meno⁴. Pertanto è di fondamentale importanza garantire, in linea con gli scopi dell'esperimento, la maggior protezione e il miglior benessere possibili agli animali che ancora vengono lecitamente usati.

Le basi scientifiche su cui poggiava la direttiva 86/609/CEE risalgono a più di 20 anni fa. Alcune disposizioni sono ormai superate e, pertanto, la direttiva non tiene conto delle moderne tecniche nel campo della sperimentazione animale né incorpora

¹ GU C 340 del 10.11.1997, pag. 110.

² Il principio delle tre R è stato definito da Russel e Burch nel 1959 ed è oggi comunemente accettato a livello internazionale tra gli scienziati, il mondo accademico e le imprese per l'uso degli animali nelle procedure scientifiche.

³ 12,1 milioni di animali nel 2005 nell'UE a 25, relazione della Commissione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea, COM(2007)675.

⁴ Cfr.: A. P. Worth, M. Balls (ed.), *Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects* (Metodi alternativi (non animali) per la sperimentazione dei prodotti chimici: stato attuale e prospettive future) – relazione preparata dall'ECVAM (Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi) e dal gruppo di lavoro dell'ECVAM sui prodotti chimici. ATLA 30, Supplemento 1, luglio 2002; parere del CSTE (comitato scientifico di tossicologia, ecotossicologia e ambiente) dell'8 gennaio 2004 (parere sulla relazione BUAV-ECEAE *The way forward – Action to end animal toxicity testing*).

i più recenti progressi nel settore del benessere degli animali. Inoltre, il testo della direttiva riprende quello di una convenzione internazionale e, di conseguenza, alcune disposizioni hanno più carattere politico che normativo. Molte norme sono aperte a libera interpretazione e propongono orientamenti invece di tendere all'armonizzazione.

In contrasto con gli obiettivi della direttiva, questi fattori hanno generato distorsioni del mercato interno, con notevoli differenze tra Stati membri a livello di regolamentazione. Inoltre, le disposizioni vigenti contengono ambiguità e incoerenze che fanno nascere problemi di recepimento e di conformità alla direttiva.

L'importanza attribuita al benessere degli animali si sta trasformando in preoccupazione etica per divenire un "atteggiamento culturale" della società europea, come riconosciuto dal protocollo sulla protezione ed il benessere degli animali del trattato CE, che considera gli animali esseri senzienti. Esso richiede alla Comunità e agli Stati membri di tenere pienamente conto del benessere animale, ma le disposizioni della direttiva ormai non rispettano più questo obbligo.

L'opinione pubblica è sempre più interessata e preoccupata per il benessere degli animali. La partecipazione a recenti sondaggi e consultazioni pubbliche è un forte segnale dell'interesse dimostrato dal pubblico per questo settore: due delle tre più ampie consultazioni pubbliche mai tenute dalla Commissione europea sulle proprie attività politiche hanno riguardato il benessere degli animali⁵. Le misure vigenti non rispondono sufficientemente alle aspettative e non riescono a garantire una trasparenza adeguata in questo settore estremamente controverso.

Altre politiche e misure legislative comunitarie, quali REACH,⁶ possono comportare come effetto negativo temporaneo un crescente uso degli animali nella sperimentazione a norma di legge, nonostante le norme già adottate per evitare sperimentazioni inutili. Per questo motivo, e alla luce delle disposizioni della direttiva sui cosmetici,⁷ si fa sempre più urgente la necessità di ridurre la dipendenza dalla sperimentazione animale, con l'obiettivo ultimo di sostituirla completamente. Oltre agli effetti positivi sul benessere degli animali, i metodi alternativi possono dare informazioni attendibili grazie a tecniche di prova moderne e controllate dal punto di vista della qualità, che potrebbero essere più rapide e meno costose dei metodi tradizionali basati sulla sperimentazione animale.

La direttiva 86/609/CEE ha incoraggiato lo sviluppo di alternative alla sperimentazione animale. Nel 1991, ad esempio, la Commissione ha istituito il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM)⁸ presso il Centro comune di ricerca della Commissione. Per passare alla fase successiva, la proposta insiste sulla necessità di completare questa struttura introducendo misure per promuovere metodi alternativi, pur riconoscendo che le esigenze in materia di

⁵ La consultazione sulla normativa relativa al marchio di origine (*made in*) ha ricevuto 166 680 risposte, la consultazione sul programma d'azione comunitario per la protezione e il benessere degli animali 44 514 risposte e quella sulla revisione della direttiva 86/609/CEE ha ricevuto 42 655 risposte.

⁶ Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e le restrizioni delle sostanze chimiche.

⁷ Direttiva 76/768/CEE e relativa settima modifica mediante la direttiva 2003/15/CE.

⁸ SEC(1991) 1794.

sperimentazione a norma di legge sono e dovrebbero essere individuate e regolamentate da altri testi legislativi. Le misure per promuovere procedure alternative variano dall'obbligo generale di utilizzare metodi alternativi non appena disponibili ad iniziative più concrete per favorirne lo sviluppo, la convalida e l'accettazione anche a livello internazionale. In linea generale, la proposta impone di tenere pienamente conto del principio delle tre R nello sviluppo di misure comunitarie per tutelare la salute e la sicurezza dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

Ciononostante, l'uso degli animali nelle procedure scientifiche rimane ancora di fondamentale importanza per garantire la sicurezza degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente e per il progresso della conoscenza, che permetterà di migliorare la salute e il benessere umano e animale^{9,10}. Vi sono validi motivi che giustificano la scelta di differenziare l'uso degli animali a seconda della specie di appartenenza, soprattutto in virtù della loro prossimità genetica con l'essere umano. Benché tale prossimità faccia di alcune specie di primati non umani le uniche adatte a determinati tipi di esperimenti, questa differenziazione è scientificamente fondata e deve essere rispettata.

Per tale motivo, in linea con gli impegni precedentemente assunti,¹¹ sono state integrate disposizioni specifiche per ridurre al minimo l'uso dei primati non umani. Nei casi in cui questi sono comunque l'unica specie disponibile, è d'obbligo un'attenta valutazione caso per caso. La proposta limita l'impiego di primati non umani vietando l'uso delle grandi scimmie e circoscrivendo l'utilizzo di altre specie esclusivamente a specifici campi di applicazione. Essa, inoltre, impone requisiti severi sull'origine degli animali e prevede meccanismi di monitoraggio per garantire l'efficacia delle misure proposte promuovendo, in ultima analisi, la definitiva abolizione dell'uso dei primati non umani nelle procedure scientifiche. Si riconosce, tuttavia, che le attuali conoscenze scientifiche non ci consentiranno di raggiungere l'obiettivo nel prossimo futuro¹².

Nel proprio ruolo di custode dei trattati CE, la Commissione deve altresì assicurare un'adeguata attuazione e applicazione della normativa comunitaria. La direttiva in vigore è stata criticata a livello di applicazione, trasparenza e responsabilità pubblica. Per rimediare alla situazione, la proposta prevede di potenziare le ispezioni nazionali non solo per garantire l'osservanza, ma anche per promuovere lo scambio di migliori pratiche e l'applicazione del principio delle tre R. La Commissione può inoltre svolgere un ruolo costruttivo aiutando, laddove possibile, i sistemi nazionali di controllo ad adempiere al proprio mandato.

⁹ Parere del comitato scientifico di tossicologia, ecotossicologia e ambiente (CSTEE) sulla relazione BUAV-ECEAE *The way forward – Action to end animal toxicity testing*, adottato l'8 gennaio 2004 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf.

¹⁰ Parere del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali sulla relazione *Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach*, adottato il 25 novembre 2005 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf.

¹¹ Decisione 1999/575/CE del Consiglio, del 23 marzo 1998, relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici; considerando 3 e 4.

¹² Dichiarazione del comitato scientifico direttivo *The need for non-human primates in biomedical research*, adottata il 4-5 aprile 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf.

Disposizioni in vigore nel settore della proposta

La proposta si basa sulle vigenti disposizioni della direttiva 86/609/CEE e cerca di colmare le lacune, di eliminare le ambiguità, di garantire la coerenza delle disposizioni e di allinearle alle norme comunitarie per legiferare meglio. Le disposizioni vigenti che, più di tutte, hanno concorso alla distorsione del mercato interno, ovvero i requisiti in materia di autorizzazione, sistemazione e cura, sono state ulteriormente sviluppate per garantire, in special modo, l'applicazione di obiettivi comuni e di norme minime in tutta l'UE.

Le linee guida sul ricovero e sulla cura degli animali allegate alla convenzione del Consiglio d'Europa (ETS 123) sono state interamente riviste, con il sostegno della Comunità, nel giugno 2006. In conformità agli obblighi internazionali della Comunità di attuare le linee guida riviste, parte di esse saranno recepite come norme minime mediante la presente proposta.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

Contesto dell'UE

La presente proposta, tesa ad armonizzare e uniformare nell'UE le pratiche di allevamento, detenzione e uso degli animali nelle procedure scientifiche è conforme agli obiettivi dell'articolo 95 del trattato CE. Essa è specificamente volta a tenere conto della varietà di infrastrutture presenti negli Stati membri lasciando sufficiente margine di manovra per l'attuazione di misure a livello nazionale, in linea con il principio di sussidiarietà comunitario. L'applicazione ottimale a livello nazionale grazie all'uso delle migliori pratiche individuate darà ampie opportunità di ridurre trafile burocratiche e costi amministrativi inutili.

In conformità agli obiettivi del programma di Lisbona, la proposta si basa sull'analisi dei costi e dei benefici potenziali dell'azione o dell'inazione e sul rispetto dello sviluppo socio-economico nell'intera Comunità. Inoltre, sono state incluse misure specifiche che consentono l'applicazione di procedure amministrative flessibili a sostegno degli obiettivi del programma di Lisbona. La proposta mantiene un equilibrio tra due aspetti: da un lato promuovere la ricerca e la competitività europea e, dall'altro, essere all'avanguardia nel tenere pienamente conto del benessere animale.

Essa garantisce la realizzazione del quadro armonizzato necessario per promuovere i progetti di ricerca a livello UE, soprattutto in termini di mobilità dei ricercatori, mediante la definizione di standard minimi di formazione. Al tempo stesso, i programmi quadro comunitari per la ricerca hanno attribuito crescente importanza allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi che, nella proposta, sono ripresi con forza.

Spetta alla Commissione la grande responsabilità di assicurare che la nuova normativa sul benessere degli animali si basi sulle più recenti conoscenze scientifiche e sulle migliori pratiche esistenti. Nel quadro di questa politica l'Autorità europea per

la sicurezza alimentare (EFSA),¹³ istituita nel 2002, funge da organo scientifico indipendente di valutazione, consulenza, informazioni e comunicazione sui rischi della Commissione europea. Nel mandato dell'EFSA rientrano anche le questioni scientifiche sul benessere degli animali, che vengono affrontate dal gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali (AHAW). Varie misure specifiche si basano sulle raccomandazioni formulate dall'AHAW. L'integrazione delle ultime scoperte scientifiche sarà agevolata dall'obbligo di revisione periodica delle disposizioni.

La proposta integra pienamente il principio delle tre R in linea con altre politiche comunitarie. L'obbligo di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali nelle procedure scientifiche è evidenziato in numerose altre normative comunitarie, quali la direttiva 98/8/CE sui biocidi, la direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi, la settima modifica della direttiva 76/768/CEE e, più recentemente, il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).^{14 15 16 17}

Per quanto riguarda i metodi alternativi la proposta facilita ulteriormente il raggiungimento degli scopi del partenariato europeo sui metodi alternativi alla sperimentazione animale (*European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA*¹⁸), istituito nel 2006 tra Commissione e imprese per promuovere metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Infine, la proposta è pienamente conforme al recente programma di azione comunitario sul benessere degli animali¹⁹, che includeva la presente proposta tra le sue azioni specifiche. Il Parlamento europeo ha ribadito l'invito rivolto alla Commissione di presentare il prima possibile una proposta di revisione della direttiva 86/609/CEE²⁰.

2) CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale dei partecipanti

Sin dall'inizio le parti in causa sono state ampiamente associate all'elaborazione della presente proposta tramite la partecipazione a un gruppo di lavoro di esperti tecnici creato dalla Commissione, a consultazioni bilaterali condotte con i diversi gruppi di

¹³ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Consiglio che istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

¹⁴ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

¹⁵ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

¹⁶ Direttiva 2003/15/CE, GU L 66 dell'11.3.2003, pag. 26.

¹⁷ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

¹⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

¹⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio su un programma d'azione comunitario per la protezione ed il benessere degli animali 2006-2010 – COM(2006) 13 definitivo del 23.1.2006.

²⁰ Risoluzione del PE 2006/2046(INI).

parti in causa e a consultazioni pubbliche su Internet. I documenti distribuiti per il gruppo di lavoro di esperti tecnici sono stati diffusamente distribuiti anche alle imprese e ai ricercatori per raccogliere il massimo di contributi. Nel 2006 la Commissione ha organizzato una consultazione pubblica su Internet rivolta al grande pubblico, agli esperti e alle parti in causa del settore²¹.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

I risultati della consultazione dei cittadini si basano sulle risposte dei cittadini interessati al tema che hanno completato il questionario e, pertanto, non sono paragonabili a quelli ottenuti da sondaggi come, ad esempio, l'Eurobarometro. Tuttavia, l'elevato tasso di partecipazione è un segnale forte dell'interesse che l'opinione pubblica nutre per questo settore. La grande maggioranza degli interpellati è a favore di misure a livello comunitario per migliorare il benessere degli animali.

La consultazione condotta presso gli esperti ha prodotto più di 12 000 osservazioni sulle diverse opzioni di revisione, che sono state analizzate in dettaglio e recepite nella stesura giuridica e nella modifica e nell'aggiornamento della valutazione dell'impatto della Commissione.

Ricorso al parere di esperti

Settori di competenza scientifica interessati

Sono stati interpellati esperti di prove sugli animali e sperimentazione animale, delle scienze degli animali da laboratorio, di scienze naturali (in particolare biologia, medicina, farmacologia, tossicologia ed ecotossicologia), di benessere animale, di etica, allevatori di animali da laboratorio, tecnici e veterinari, etologi ed esperti in affari giuridici ed economici inerenti a questi settori, i quali hanno fornito il loro contributo.

Metodologia impiegata

La proposta si basa sulle migliori conoscenze tecniche e scientifiche attualmente a disposizione. I pareri di esperti sono stati raccolti mediante ampie consultazioni delle parti in causa, tra cui il gruppo di lavoro di esperti tecnici, una consultazione pubblica su Internet, nonché commissionando uno studio esterno per valutare l'impatto delle misure proposte a livello socioeconomico e sul benessere degli animali. Sono state altresì rivolte specifiche domande al gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e al suo predecessore, il comitato scientifico della salute e del benessere degli animali (*Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare – SCAHAW*).

Principali organizzazioni/esperti consultati

Alla consultazione hanno partecipato amministrazioni nazionali, associazioni industriali, associazioni per il benessere degli animali, associazioni di pazienti,

²¹ Pubblicata nel dicembre 2006 sul sito web della DG Ambiente all'indirizzo:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm.

istituti scientifici e di ricerca, associazioni operanti per l'applicazione del principio delle tre R e dei metodi alternativi, l'Agenzia europea per i medicinali, il Centro comune di ricerca e altri servizi della Commissione, amministrazioni nazionali e allevatori di animali da laboratorio di paesi terzi, così come molte altre associazioni diffuse sul territorio europeo.

Sintesi dei pareri ricevuti e utilizzati

Vi è un ampio consenso nel ritenere che la direttiva vigente sia ormai superata e abbia provocato distorsioni nel mercato interno. La consulenza tecnica e scientifica è stata usata per definire una prima serie di misure che, successivamente, sono state presentate in occasione di una vasta consultazione, in cui hanno ricevuto il forte sostegno delle parti in causa.

Tra le opzioni abbandonate a seguito delle risposte ricevute si segnala l'obbligo di pubblicazione di valutazioni etiche e di valutazioni retrospettive sistematiche per tutti i progetti che prevedono l'impiego di animali. Ciò è stato sostituito dall'obbligo a carico del richiedente di fornire sintesi non tecniche e una valutazione retrospettiva sulla base di un'analisi caso per caso della sua necessità. È stata scartata anche l'ipotesi di creare una banca dati a livello comunitario come strumento per evitare inutili ripetizioni di esperimenti.

Nel corso della consultazione le parti in causa hanno sostenuto l'idea di prevedere un meccanismo flessibile che consenta di decidere dell'applicazione a livello nazionale.

Si è registrato un ampio consenso sulla necessità di rivedere l'attuale direttiva includendovi i principali elementi presentati, che definiscono obiettivi e principi comuni per tutta l'UE, lasciando agli Stati membri l'adozione delle misure specifiche al livello amministrativo più adeguato.

Valutazione dell'impatto

Sono state prese in considerazione le seguenti ampie opzioni, da quella meno prescrittiva a quella più prescrittiva:

- 1) deregolamentazione
- 2) mantenimento dello status quo
- 3) rafforzamento della legislazione vigente
- 4) accordi volontari in alternativa alla legislazione.

La Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto che delinea più nel dettaglio le conclusioni riguardanti l'impatto socio-economico e sul benessere degli animali della presente proposta e delle opzioni più dettagliate che essa contiene.

La situazione attuale nella Comunità europea è caratterizzata da un contesto concorrenziale ineguale e fortemente diversificato per le imprese e i ricercatori. I principali operatori economici influenzati dal funzionamento del mercato interno sono:

- istituti di ricerca che effettuano a contratto esperimenti su animali per conto di altre società per ragioni di costi o di competenze;

- società che svolgono attività di ricerca e sviluppo di prodotti al loro interno (per esempio, imprese chimiche e farmaceutiche). La loro struttura dei costi varia in Europa a causa dei diversi contesti normativi.

Anche le università sono influenzate dal funzionamento del mercato interno nel settore della sperimentazione animale poiché si contendono i finanziamenti alla ricerca concessi dalle imprese, partecipano ad appalti pubblici e, a volte, creano proprie derivazioni commerciali o succursali.

La valutazione dell'impatto è stata analizzata nel marzo 2007 dal comitato indipendente per la valutazione dell'impatto della Commissione, che il 16 marzo 2007 ha emesso un parere, sottolineando i seguenti aspetti positivi: il tentativo di quantificare e, laddove possibile, monetizzare i costi e i benefici di ogni singola opzione, l'integrazione di informazioni sui sistemi di tutela degli animali da laboratorio dei paesi terzi, l'analisi delle attinenze con altre normative comunitarie e l'inclusione di un glossario dei termini. Alla luce delle raccomandazioni del comitato sono state apportate ulteriori modifiche alle parti riguardanti i problemi del mercato interno, l'opzione di autoregolamentazione, i benefici qualitativi e l'uso del modello standardizzato per i costi amministrativi.

L'aumento dei costi annui è stimato attorno ai 143,7 milioni di euro per l'UE a 25. La cifra include costi amministrativi aggiuntivi per circa 45 milioni di euro all'anno dovuti principalmente a un più attento esame delle domande relative ai progetti riguardanti più animali, un maggior numero di ispezioni e statistiche migliori.

Questi costi devono essere considerati a fronte dei benefici per il benessere degli animali, la scienza, l'innovazione e la società in termini di maggiore trasparenza e responsabilità pubblica. Autorizzando gruppi di progetti per la realizzazione di esperimenti a norma di legge si ridurrebbero i costi medi di questo tipo di progetti a livello del singolo stabilimento grazie alle economie di scala. Vi sarebbero ricadute positive anche per gli organismi degli Stati membri incaricati del rilascio delle autorizzazioni, grazie a una gestione più efficiente e più flessibile delle procedure. Le imprese e il mondo accademico sarebbero avvantaggiati dalla previsione di termini per l'adozione delle decisioni sulle autorizzazioni.

Sono stati considerati alcuni benefici derivanti dalla semplificazione, legati soprattutto alle autorizzazioni per gruppi di progetti che ridurrebbero considerevolmente l'onere amministrativo. I risparmi previsti sono di circa 22 milioni di euro all'anno. Si stima che i soli benefici derivanti dalla riduzione dei costi amministrativi e di esperimenti inutili ed evitabili si aggirerebbero sui 90 milioni di euro all'anno, cifra che, tuttavia, non è stata tenuta in considerazione nella stima del costo annuo.

3) ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Sintesi delle misure proposte

- La direttiva proposta stabilisce requisiti per:

- l’acquisizione, l’allevamento, la marcatura e la detenzione di animali, comprese la sistemazione e la cura;
- l’autorizzazione e il funzionamento degli stabilimenti che allevano, forniscono o utilizzano animali e le relative;
- l’autorizzazione per le persone che utilizzano o si prendono cura degli animali, coordinano o sono responsabili dell’elaborazione di progetti che prevedono l’uso di animali;
- la valutazione e l’autorizzazione di progetti che prevedono l’impiego di animali, ivi compresa la valutazione retrospettiva;
- la scelta delle procedure e il relativo svolgimento;
- lo sviluppo, la convalida, l’approvazione ai fini di legge e l’applicazione di metodi alternativi;
- la trasparenza mediante la pubblicazione di informazioni non tecniche su progetti, tramite orientamenti e modalità di applicazione nazionali e per mezzo di relazioni sull’attuazione e sulle statistiche.

Le misure specifiche si basano sui principi universalmente accettati delle tre R (*Replacement, Reduction and Refinement*): sostituzione, riduzione e perfezionamento. “Sostituzione” significa il tentativo di sostituire le procedure che prevedono l’impiego di animali vivi con metodi alternativi che non ne facciano uso; “riduzione” significa il tentativo di ridurre al minimo necessario il numero degli animali usati nelle procedure senza compromettere la qualità dei risultati scientifici; “perfezionamento” indica l’utilizzo di metodi che riducano al minimo eventuali dolori e sofferenze per gli animali, e migliorino la cura, il trattamento e le condizioni di vita degli animali per accrescerne il benessere tenendo in considerazione l’esperienza da loro vissuta in tutta la loro vita.

Contesto comunitario

Esistono normative comunitarie tese a valutare e gestire i potenziali rischi di sostanze e prodotti sulla salute e sulla sicurezza. Per la valutazione di questi rischi, in alcuni casi, è necessario ricorrere alla sperimentazione animale. Tra i settori interessati si segnalano i prodotti farmaceutici, le sostanze chimiche, i pesticidi e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Pertanto è indispensabile tenere conto del benessere degli animali considerando, al contempo, le potenziali gravi minacce per la salute umana e animale e l’ambiente.

Base giuridica

Le disposizioni della presente direttiva si riferiscono all’armonizzazione del mercato interno nel settore dell’allevamento, della fornitura e dell’uso di animali e, per tale motivo, l’articolo 95 del trattato CE è stato mantenuto come base giuridica.

Principio di sussidiarietà

La proposta è conforme al principio di sussidiarietà per i seguenti motivi:

- il trattato CE fornisce alla Comunità europea, all'articolo 95, la base giuridica per l'adozione di misure finalizzate al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri allo scopo di garantire il funzionamento del mercato interno;
- il protocollo sulla protezione ed il benessere degli animali del trattato CE impone alla Comunità europea e agli Stati membri di tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nella formulazione e nell'attuazione delle politiche comunitarie inerenti al mercato interno e alla ricerca;
- alcuni problemi individuati rientrano tra le competenze condivise di Comunità e Stati membri; altri invece, per esempio quelli derivanti dai diversi obblighi in materia di autorizzazione e valutazione etica e di sistemazione e cura degli animali, non possono essere risolti esclusivamente dagli Stati membri perché è proprio la loro azione o inazione che ha comportato problemi di distorsione nel mercato interno. Senza un intervento legislativo a livello europeo, la distorsione del mercato interno continuerà e, probabilmente, peggiorerà.

Senza l'intervento comunitario a sostegno delle iniziative nazionali, la situazione attuale ha creato condizioni di disparità per le imprese e i ricercatori.

Ciò ha provocato svantaggi concorrenziali per gli stabilimenti dei paesi con standard elevati in materia di benessere degli animali, causati principalmente dalle differenze di prezzo, da regolamentazioni e da procedure e criteri di autorizzazione divergenti negli Stati membri, che causano costi e ritardi variabili nell'attuazione dei progetti, generando condizioni insoddisfacenti per i ricercatori e ostacoli alla mobilità orizzontale e tra il mondo accademico e il settore privato. Problemi analoghi si riscontrano per gli allevatori e i fornitori di animali da laboratorio.

La proposta è finalizzata a realizzare principi, obiettivi e azioni comuni a tutti gli Stati membri nell'intento di garantire, in futuro, pari condizioni.

Principio di proporzionalità

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per i seguenti motivi:

la direttiva proposta è volta a stabilire una serie di misure per armonizzare le prassi nell'uso e nella cura degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure scientifiche, conformemente al protocollo sul benessere degli animali del trattato CE. Agli Stati membri è lasciato ampio margine di manovra per individuare le misure specifiche più adeguate al livello amministrativo più opportuno e le rispettive infrastrutture amministrative. In questo modo sarà possibile tenere debitamente conto delle specificità locali e regionali inerenti agli aspetti etici e socio-economici.

Le misure concrete di attuazione devono essere decise dagli Stati membri, in modo da consentire l'uso efficiente e l'ulteriore sviluppo delle capacità amministrative nazionali, che potrebbero essere le più adatte per sostenere i ricercatori e le imprese locali. Come dimostrato dalla valutazione dell'impatto, i benefici per il mercato interno e il benessere degli animali derivanti dalle misure proposte sono superiori ai

costi. Le misure definitive sono state perfezionate per garantire un equilibrio tra l'esigenza di armonizzazione, i costi e la flessibilità di applicazione a livello locale.

Gli Stati membri sono autorizzati a prendere misure più rigorose di quelle stabilite nella direttiva proposta, purché dette misure soddisfino le condizioni dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE.

Scelta degli strumenti

Strumento proposto: direttiva.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per il motivo di seguito indicato:

uno strumento più prescrittivo, per esempio, un regolamento, sarebbe troppo rigido per includere tutti i sistemi normativi in vigore, sviluppati negli Stati membri negli ultimi 20 anni. La deregolamentazione o uno strumento non vincolante non risolverebbe i problemi ravvisati nella vigente direttiva e non riuscirebbe a impedire un'ulteriore distorsione del mercato interno.

4) INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non ha alcuna incidenza sul bilancio comunitario.

5) INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Riesame/revisione/clausola di temporaneità

La proposta comprende una clausola di riesame.

Tabella di corrispondenza

Gli Stati membri sono tenuti a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni nazionali di recepimento della direttiva, nonché una tabella di corrispondenza tra queste ultime e la direttiva.

Spazio economico europeo

L'atto proposto riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE e deve quindi essere esteso allo Spazio economico europeo.

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 GU L 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).

essere meglio realizzati a livello comunitario, la Comunità può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1 Oggetto

La presente direttiva stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati a fini scientifici.

A tal fine, essa fissa le norme relative ai seguenti aspetti:

- 1) la sostituzione e la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure;
- 2) l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione degli animali;
- 3) il funzionamento degli stabilimenti di allevamento, fornitura e utilizzo degli animali;
- 4) la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

Articolo 2 Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica quando gli animali sono utilizzati o sono destinati a essere utilizzati nelle procedure, o quando sono allevati appositamente affinché i loro organi o tessuti possano essere usati a fini scientifici.

L'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude dall'ambito della presente direttiva l'utilizzo degli animali nelle procedure.

2. La presente direttiva si applica ai seguenti animali:
 - a) animali vertebrati vivi non umani, tra cui forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente e forme embrionali e fetali a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;

- b) animali invertebrati vivi, tra cui forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente delle specie indicate nell'allegato I.
- 3. La presente direttiva si applica agli animali usati nelle procedure che si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al paragrafo 2, lettera a), se all'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo ed è probabile che provi dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato dopo averla raggiunta.
- 4. La presente direttiva non si applica:
 - a) alle prove e alle pratiche veterinarie effettuate in aziende agricole o in cliniche a scopi non sperimentali;
 - b) alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
 - c) alle pratiche utilizzate principalmente per la marcatura di un animale
 - d) alle pratiche non invasive
- 5. La presente direttiva si applica fatta salva la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.

Articolo 3 *Definizioni*

Ai sensi della presente direttiva si intende per:

- 1) “procedura”: l'impiego di un animale a fini sperimentali o altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, che possano causare all'animale dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, compresa qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni o la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificata;
- 2) “progetto”: un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a uno o più procedure;
- 3) “stabilimento”: qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;
- 4) “stabilimento di allevamento”: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati nelle procedure o per utilizzare i loro organi o tessuti a fini scientifici;
- 5) “stabilimento fornitore”: qualsiasi stabilimento diverso da quello di allevamento, che fornisce animali destinati a essere utilizzati nelle procedure o per utilizzare i loro organi o tessuti a fini scientifici;
- 6) “stabilimento utilizzatore”: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono utilizzati nelle procedure.

Articolo 4
Sostituzione, riduzione e perfezionamento

1. Laddove esiste un metodo di sperimentazione che non prevede l'uso di animali e che può essere utilizzato in sostituzione di una procedura, gli Stati membri assicurano che venga usato il metodo alternativo.
2. Gli Stati membri assicurano che il numero di animali usati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto.
3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali.

Articolo 5
Scopo delle procedure

Le procedure possono essere eseguiti unicamente per i seguenti fini:

- 1) la ricerca di base per il progresso della conoscenza nelle scienze biologiche e comportamentali;
- 2) la ricerca applicata o transnazionale che persegue uno dei seguenti scopi:
 - a) la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie, o dei loro effetti sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante;
 - b) la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante;
- 3) lo sviluppo, la produzione o le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti, allo scopo di realizzare uno degli scopi di cui al punto (2);
- 4) la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute e del benessere degli esseri umani e degli animali;
- 5) la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;
- 6) l'insegnamento superiore o la formazione;
- 7) le inchieste medico-legali.

Articolo 6
Metodi di uccisione umanitari

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano uccisi negli stabilimenti autorizzati, da personale autorizzato e riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia e, con riferimento alle specie di cui all'allegato V, usando il metodo di uccisione umanitario adeguato descritto nell'allegato.

Tuttavia, in caso di ricerche sul campo l'animale può essere ucciso al di fuori dello stabilimento autorizzato.

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di uccisione umanitario.
3. Il paragrafo 1 non si applica qualora un animale debba essere eliminato in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere degli animali.

Gli Stati membri decidono in merito alle situazioni di emergenza di cui al primo comma.

CAPO II

DISPOSIZIONI SULL'USO DI TALUNI ANIMALI NELLE PROCEDURE

Articolo 7

Specie minacciate di estinzione diverse dai primati non umani

1. Le specie minacciate di estinzione di cui all'elenco dell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97³¹ del Consiglio non sono impiegate nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:
 - a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, punto 2), lettera a) e punti 3) o 5);
 - b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate nel suddetto allegato.
2. Il presente articolo non si applica alle specie di primati non umani..

Articolo 8

Primati non umani

1. I primati non umani non sono utilizzati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:
 - a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, punto 1), punto 2), lettera a) e punto 3) ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o trattare affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali, oppure allo scopo di cui all'articolo 5, punto 5;

³¹ GUL 61 del 3.3.1997, pag. 1.

- b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani.
2. In deroga al paragrafo 1, le grandi scimmie non sono utilizzate nelle procedure, fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 50.

Articolo 9
Animali prelevati allo stato selvatico

1. Gli animali prelevati allo stato selvatico non possono essere usati nelle procedure.
2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 se scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo desiderato utilizzando un animale allevato per essere utilizzati nelle procedure.

Articolo 10
Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali appartenenti alle specie di cui all'elenco dell'allegato II possano essere utilizzati unicamente nelle procedure per le quali sono stati allevati.

Tuttavia, a partire dalle date di cui all'allegato III, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da primati non umani allevati in cattività.

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni scientifiche.

Articolo 11
Animali randagi e selvatici delle specie domestiche

Gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono utilizzati nelle procedure.

CAPO III **PROCEDURE**

Articolo 12
Procedure

1. Gli Stati membri assicurano che le procedure siano sempre effettuate in stabilimenti utilizzatori.

L'autorità competente può concedere una deroga al primo paragrafo sulla base di giustificazioni scientifiche.

2. Le procedure possono essere effettuate unicamente nell'ambito di un progetto.

Articolo 13
Metodi usati nelle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che una procedura non venga eseguita qualora la legislazione comunitaria riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato, scientificamente soddisfacenti, che non prevedano l'impiego di animali. In mancanza di detti metodi, la procedura non può essere eseguita qualora per ottenere il risultato ricercato siano ragionevolmente e praticamente disponibili metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti, comprese metodologie informatizzate, *in vitro* o di altra natura, che non prevedano l'impiego di animali.
2. Nella scelta della procedura, sono selezionati quelle che richiedono il minor numero di animali, prevedono l'utilizzo di animali con il più basso grado di sensibilità neurologica, causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.
3. Per quanto possibile occorre evitare la morte come punto finale di una procedura, preferendo punti finali più precoci e più umanitari. Se la morte come punto finale è inevitabile, la procedura deve essere concepita in modo da comportare la morte del minor numero possibile di animali.

Articolo 14
Anestesia

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale.
2. In deroga al paragrafo 1, le procedure possono essere effettuate senza anestesia alle seguenti condizioni:
 - a) quando si ritiene che l'anestesia sia, più traumatica per l'animale della stessa procedura;
 - b) quando l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura, a meno che quest'ultima non comporti gravi lesioni che possano causare intenso dolore.
3. Se la procedura è effettuata senza anestesia, è necessario ricorrere ad analgesici o ad altri mezzi adeguati per ridurre al minimo dolore, sofferenza e angoscia inevitabili.
4. Gli Stati membri assicurano che agli animali non venga somministrato alcuna sostanza che inibisca o restringa la loro capacità di mostrare dolore senza una dose adeguata di anestetici o di analgesici.

In questi casi deve essere fornita una giustificazione scientifica insieme a informazioni dettagliate sul regime anestetico o analgesico.

5. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre molto riceve un trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o è trattato con altri metodi antidolorifici adeguati, sempre che ciò sia compatibile con la finalità della procedura. Laddove il trattamento con analgesici non sia possibile, l'animale deve essere immediatamente ucciso con metodi umanitari.

Articolo 15

Classificazione della gravità delle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano classificate come “lievi”, “moderate”, “gravi” o di “non risveglio” in base alla durata e all'intensità del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno durevole potenziali, alla frequenza dell'intervento, alla privazione dei bisogni etologici e all'uso di anestetici, di analgesici o di entrambi.
2. Gli Stati membri assicurano che le procedure classificate come “gravi” non siano applicate qualora causino dolore, sofferenza o angoscia prolungati.
3. Le procedure condotte in anestesia generale, alla fine dei quali l'animale è ucciso ricorrendo a un metodo umanitario senza che possa riprendere coscienza, sono classificate come “non risveglio”.
4. La Commissione definisce i criteri di classificazione delle procedure.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva integrandola, sono adottate *[entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva]* secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 3.

Articolo 16

Riutilizzo

1. Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stato applicata alcuna procedura, un animale che sia già stato usato in una procedura possa essere riutilizzato in una nuova procedura solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - a) la precedente procedura era classificata come “da nulla a nulla o lieve”;
 - b) è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
 - c) la procedura successiva è classificata come “nulla o lieve” o di “non risveglio”.
2. In deroga al paragrafo 1 l'autorità competente, sulla base di giustificazioni scientifiche, può consentire che venga riutilizzato un animale purché l'animale non sia utilizzato più di una volta dopo essere stato sottoposto ad una procedura che comporta grave dolore, angoscia o sofferenza equivalente e purché la procedura successiva sia classificata come “nulla o lieve” o di “non risveglio”.

Articolo 17
Fine della procedura

1. Si ritiene che una procedura termini quando non devono essere fatte ulteriori osservazioni per detta procedura o, con riferimento alle nuove linee di animali geneticamente modificate, quando si può scientificamente dimostrare l'assenza di effetti nocivi sugli animali.
2. Alla fine della procedura, il veterinario o altra persona competente decide se l'animale debba essere tenuto in vita oppure ucciso con metodo umanitario.
3. Un animale deve essere ucciso con metodo umanitario quando è probabile che esso rimanga in condizioni permanenti di dolore o di angoscia.
4. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, esso riceve la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute e è posto sotto la sorveglianza di un veterinario o di altra persona competente.

Articolo 18
Condivisione di organi e tessuti

Gli Stati membri definiscono programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali uccisi con metodo umanitario.

Articolo 19
Liberazione di animali e reinserimento in famiglia

Gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure siano rimessi in libertà o reinseriti in una famiglia a condizione che:

- a) lo stato di salute dell'animale lo permetta;
- b) non vi sia pericolo per la sanità pubblica e l'ambiente;
- c) sia stato fatto il massimo per la salvaguardia del benessere dell'animale.

CAPO IV AUTORIZZAZIONE

Parte 1 Autorizzazione delle persone

Articolo 20 Autorizzazione delle persone

1. Gli Stati membri assicurano che le persone siano autorizzate dall'autorità competente prima di poter svolgere una qualsiasi delle seguenti funzioni:
 - a) la realizzazione di procedure su animali, compresa la loro uccisione mediante metodo umanitario;
 - b) il controllo o la concezione delle procedure e di progetti;
 - c) il controllo delle persone che si occupano della cura degli animali.
2. Gli Stati membri assicurano che, ai fini dell'autorizzazione, le persone di cui al paragrafo 1 posseggano un livello di istruzione e di formazione adeguato e dimostrino di possedere le competenze necessarie.

Le persone che svolgono le funzioni di cui al paragrafo 1, lettera b) devono aver ricevuto una formazione scientifica attinente al lavoro da eseguire ed essere in grado di manipolare e curare le specie interessate.
3. Tutte le autorizzazioni rilasciate alle persone sono concesse per un periodo di tempo limitato non superiore a cinque anni. Gli Stati membri assicurano che il rinnovo di un'autorizzazione sia concesso solo previa dimostrazione delle competenze richieste.
4. Gli Stati membri pubblicano, in base agli elementi di cui all'allegato VI, i requisiti minimi in materia di istruzione e formazione e i requisiti per ottenere, mantenere e dimostrare le competenze richieste.

Parte 2 Requisiti per gli stabilimenti

Articolo 21 Autorizzazione degli stabilimenti

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori degli animali siano autorizzati e registrati presso l'autorità competente.

L'autorizzazione viene concessa allo stabilimento solo se è stato ispezionato dall'autorità competente ed è risultato conforme ai requisiti della presente direttiva.

2. L'autorizzazione indica esplicitamente il tipo di stabilimento e la persona responsabile della struttura e di far rispettare le disposizioni della presente direttiva.

Articolo 22

Sospensione e ritiro dell'autorizzazione

1. Qualora uno stabilimento non soddisfi più i requisiti previsti dalla presente direttiva, l'autorità competente sospende o ritira l'autorizzazione.
2. Gli Stati membri assicurano che l'eventuale ritiro o sospensione dell'autorizzazione non abbia conseguenze negative sul benessere degli animali alloggiati nello stabilimento.

Articolo 23

Requisiti per impianti e attrezzature

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori degli animali dispongano di impianti e attrezzature adeguate alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle procedure laddove siano condotte.
2. La concezione, la costruzione e il funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al paragrafo 1 assicurano l'applicazione più efficace possibile delle procedure, ottenendo risultati uniformi usando il minor numero possibile di animali e infliggendo il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.

Articolo 24

Requisiti per il personale negli stabilimenti

Gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori dispongono di sufficiente personale qualificato, comprendente, come minimo:

- 1) persone responsabili in loco del benessere e della cura degli animali allevati, tenuti o usati nello stabilimento, che provvedano affinché:
 - a) il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento;
 - b) i progetti vengano realizzati in conformità all'autorizzazione concessa;
 - c) sia interrotta qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti dolore, angoscia o sofferenza inutili;
 - d) in caso di inosservanza dell'autorizzazione concessa, le misure adeguate per porvi rimedio vengano adottate, registrate e comunicate all'organismo permanente di esame etico;

- 2) un veterinario esperto in medicina degli animali da laboratorio che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.

Articolo 25

Organismo permanente di esame etico

1. Gli Stati membri provvedono alla costituzione di un organismo permanente di esame etico presso gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori.
2. L'organismo permanente di esame etico si compone di un veterinario designato, delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali all'interno dello stabilimento e, nel caso di uno stabilimento utilizzatore, di un membro scientifico.

Articolo 26

Compiti dell'organismo permanente di esame etico

1. L'organismo permanente di esame etico assolve i seguenti compiti:
 - a) fornisce consulenza in campo etico al personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e uso;
 - b) consiglia il personale dello stabilimento nell'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento e lo tiene informato sui più recenti sviluppi tecnici e scientifici in materia;
 - c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento;
 - d) riesamina con cadenza annuale tutti i progetti della durata superiore a 12 mesi, facendo particolare attenzione a:
 - il numero, le specie e le fasi di vita degli animali usati l'anno precedente;
 - la giustificazione del numero, delle specie e delle fasi di vita degli animali necessari per l'anno successivo;
 - l'uso di metodi di uccisione umanitari e le modalità con cui si è tenuto conto di nuovi sviluppi nell'uso degli animali nelle procedure;
 - b) sulla base del riesame di cui alla lettera d) o, in caso di scostamenti dall'autorizzazione del progetto, valuta se occorra chiedere la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione concessa al progetto;

- c) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento in famiglia, in particolare in merito all'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.
2. Gli Stati membri assicurano che sia tenuto un registro di tutte le consulenze fornite allo stabilimento dall'organismo permanente di esame etico e delle decisioni relative alle consulenze.

Il registro viene presentato su richiesta all'autorità competente.

Articolo 27

Strategia di allevamento per i primati non umani

1. Gli Stati membri assicurano che gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti di allevamento di primati non umani attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da esemplari allevati in cattività.
2. Gli stabilimenti che acquisiscono nuovi esemplari di primati non umani devono, su richiesta, provare all'autorità competente che lo stabilimento da cui provengono gli animali attua una strategia di allevamento.

Articolo 28

Programma di reinserimento in famiglia

Qualora gli Stati membri consentono il reinserimento in famiglia di cui all'articolo 19, gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori da cui gli animali provengono devono essere dotati di un programma di reinserimento in famiglia che assicuri la socializzazione degli animali da reinserire.

Articolo 29

Registri degli animali

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori tengano registri in cui sono annotati:
 - a) il numero e le specie di animali allevati, acquisiti, forniti, liberati o reinseriti in famiglia;
 - b) l'origine degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure;
 - c) le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti in famiglia;
 - d) il nome e l'indirizzo dello stabilimento fornitore e la data di arrivo degli animali;
 - e) il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali;

- f) il numero e le specie di animali deceduti o uccisi nello stabilimento mediante metodo umanitario.
2. I registri di cui al paragrafo 1 devono essere tenuti per un minimo di tre anni e presentati su richiesta all'autorità competente.

Articolo 30
Informazioni su cani, gatti e primati non umani

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori conservino le seguenti informazioni su ciascun cane, gatto e primate non umano:
- a) identità;
 - b) luogo di nascita;
 - c) se è allevato per essere usato nelle procedure;
 - d) per i primati non umani, se discendono da esemplari allevati in cattività.
2. Ogni primate non umano è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per tutta la vita.

Il fascicolo viene creato alla nascita e include informazioni dettagliate sulla situazione riproduttiva, medica e sociale del singolo animale.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere tenute per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale e presentate su richiesta all'autorità competente.

Articolo 31
Marcatura

1. Ogni cane, gatto o primate non umano che vive in uno stabilimento di allevamento, in uno stabilimento fornitore o in uno stabilimento utilizzatore deve essere dotato, prima dello svezzamento, di un marchio di identificazione individuale nel modo meno doloroso possibile, salvo nei casi di cui al paragrafo 2.
2. Per i cani, i gatti o i primati non umani non ancora svezzati che vengono trasferiti da uno stabilimento ad un altro, che non sia stato possibile marcare prima, lo stabilimento ricevente conserva sino alla marcatura una documentazione contenente informazioni complete, in particolare sull'identità della madre.
3. I cani, i gatti o i primati non umani non marcati che sono portati in uno stabilimento per la prima volta devono essere marcati non appena possibile.
4. Lo stabilimento deve giustificare, su richiesta dell'autorità competente, la mancata marcatura dell'animale.

Articolo 32
Cura e sistemazione

1. Per quanto riguarda la cura e la sistemazione degli animali, gli Stati membri assicurano che:
 - a) tutti gli animali siano forniti di alloggio e godano di un ambiente, di una certa libertà di movimento, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
 - b) qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali sia ridotta al minimo;
 - c) le condizioni fisiche in cui gli animali sono allevati, tenuti o utilizzati siano soggette a controlli giornalieri;
 - d) il benessere e le condizioni di salute degli animali vengano controllati da una persona competente, al fine di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;
 - e) vengano adottate misure intese a correggere tempestivamente difetti o sofferenze eventualmente constatati.
2. Ai fini del paragrafo 1, lettere a) e b), gli Stati membri applicano le norme in materia di cura e sistemazione di cui all'allegato IV a partire dalle date previste nello stesso allegato.
3. Gli Stati membri possono concedere deroghe al paragrafo 2 per motivi legati al benessere degli animali.

Parte 3
Ispezioni

Articolo 33
Ispezioni nazionali

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori siano ispezionati per verificare la loro conformità alla presente direttiva.
2. Le ispezioni nazionali devono essere effettuate dall'autorità competente almeno due volte all'anno.

Almeno una delle ispezioni viene eseguita senza preavviso.
3. Gli Stati membri assicurano che la frequenza e la portata delle ispezioni siano adeguate al numero e alle specie di animali alloggiati, al grado di conformità dello

stabilimento alla presente direttiva e, nel caso degli stabilimenti utilizzatori, al numero e alla natura dei progetti ivi realizzati.

4. La documentazione relativa a tutte le ispezioni è conservata per almeno cinque anni.
5. Gli Stati membri assicurano la creazione di un'infrastruttura adeguata con un numero sufficiente di ispettori qualificati per effettuare le ispezioni.
6. Gli Stati membri mettono a punto programmi per la realizzazione di ispezioni congiunte.

Articolo 34
Controlli delle ispezioni nazionali

1. La Commissione può effettuare controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali negli Stati membri.
2. Lo Stato membro in cui viene effettuato il controllo fornisce tutta l'assistenza necessaria agli esperti della Commissione per l'espletamento delle loro funzioni. La Commissione informa l'autorità competente dello Stato membro interessato in merito ai risultati del controllo.
3. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta misure per conformarsi ai risultati del controllo.

Parte 4
Requisiti per i progetti

Articolo 35
Autorizzazione dei progetti

1. Gli Stati membri assicurano che non vengano realizzati progetti senza previa autorizzazione da parte dell'autorità competente.
2. La concessione dell'autorizzazione è subordinata a una valutazione etica positiva da parte dell'autorità competente.

Articolo 36
Domanda di autorizzazione del progetto

1. Lo stabilimento utilizzatore presenta una domanda di autorizzazione del progetto che comprende i seguenti elementi:
 - a) proposta del progetto;
 - b) sintesi non tecnica del progetto;

- c) informazioni sugli elementi di cui all'allegato VII.
2. Gli Stati membri possono rinunciare al requisito di cui al paragrafo 1, lettera b), e permettere allo stabilimento utilizzatore di presentare una proposta di progetto semplificata comprendente solo la valutazione etica e gli elementi elencati all'articolo 41, paragrafo 2, purché il progetto comporti solo procedure classificate come "nulle o lievi" e non utilizzi primati non umani.

Articolo 37
Valutazione etica

1. La valutazione etica verifica che il progetto soddisfi i seguenti criteri:
- a) il progetto ha una giustificazione scientifica o è previsto ai sensi di legge;
 - b) gli scopi del progetto giustificano l'uso degli animali;
 - c) il progetto è concepito in modo tale da consentire lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente.
2. La valutazione etica comprende in particolare:
- a) una valutazione degli obiettivi del progetto, dei benefici scientifici previsti o del valore educativo;
 - b) una valutazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento;
 - c) una valutazione della classificazione della gravità delle procedure;
 - d) un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia e, se del caso, all'ambiente è giustificato dal presunto progresso scientifico che, a termine, andrà a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
 - e) una valutazione delle giustificazioni scientifiche di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 e 16;
3. L'autorità competente che esegue la valutazione etica prende in considerazione in particolare esperti nei seguenti settori:
- a) settori scientifici nei quali gli animali verranno utilizzati;
 - b) progettazione sperimentale e, se del caso, statistica;
 - c) pratica veterinaria nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
 - d) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare;

- e) applicazione pratica dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento;
 - f) etica applicata;
 - g) scienze ambientali, se del caso.
4. La valutazione etica viene svolta in maniera trasparente, integrando il parere di parti indipendenti.

Articolo 38
Valutazione retrospettiva

1. La valutazione etica determina, in base all'analisi dei danni e dei benefici di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera d) se, una volta ultimato il progetto l'autorità competente debba procedere alla sua valutazione retrospettiva.

Se si ritiene opportuno effettuare una valutazione retrospettiva la valutazione etica stabilisce, in relazione al progetto interessato, il termine entro il quale la valutazione retrospettiva deve essere effettuata.

2. La valutazione retrospettiva valuta i seguenti aspetti:
- a) se gli obiettivi del progetto sono stati raggiunti;
 - b) il danno inflitto agli animali, compreso il numero e le specie di animali usati e la gravità delle procedure;
 - c) gli elementi che possono contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
3. Tutti i progetti che fanno uso di primati non umani devono essere oggetto di valutazione retrospettiva.
4. Fatto salvo il paragrafo 3, tutti i progetti che comportano procedure classificate come "nulle o lievi" sono esentati dal requisito della valutazione retrospettiva.

Articolo 39
Documentazione relativa alla valutazione etica

1. Lo stabilimento conserva la documentazione relativa alla valutazione etica per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto e la presenta, su richiesta, all'autorità competente.
2. Tuttavia, la documentazione relativa alla valutazione etica dei progetti da sottoporre a valutazione retrospettiva è conservata fino al completamento di quest'ultima.

Articolo 40
Sintesi non tecniche dei progetti

1. Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto deve fornire:
 - a) informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresa la probabilità di raggiungerli, e sui potenziali danni, e indicazioni dettagliate sul numero e i tipi di animali da utilizzare;
 - b) la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
2. In base ai risultati della valutazione etica, lo stabilimento utilizzatore specifica nella sintesi non tecnica se il progetto deve essere sottoposto a valutazione retrospettiva ed entro quale termine.
3. Lo stabilimento utilizzatore deve aggiornare la sintesi non tecnica del progetto con i risultati della valutazione retrospettiva.
4. Gli Stati membri pubblicano le sintesi non tecniche dei progetti autorizzati ed eventuali revisioni.

Articolo 41
Rilascio dell'autorizzazione del progetto

1. L'autorizzazione del progetto è limitata alle procedure che sono state oggetto di una valutazione etica e alla classificazione della gravità attribuita a dette procedure.
2. L'autorizzazione del progetto individua:
 - a) le persone dello stabilimento responsabili dell'intera realizzazione del progetto;
 - b) gli stabilimenti utilizzatori in cui viene realizzato il progetto;
 - c) per gli studi sul campo, lo stabilimento utilizzatore responsabile del progetto;
 - d) almeno una persona che abbia conoscenze specifiche sulla specie interessata.
3. L'autorizzazione del progetto viene rilasciata per un periodo non superiore a quattro anni.
4. Gli Stati membri possono rilasciare l'autorizzazione a progetti multipli quando questi siano previsti per legge.
5. Gli stabilimenti utilizzatori conservano la documentazione relativa a tutte le autorizzazioni dei progetti per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione e la presentano, su richiesta, all'autorità competente.

Articolo 42
Modifica, rinnovo e revoca delle autorizzazioni dei progetti

1. L'autorità competente può modificare o rinnovare l'autorizzazione del progetto su richiesta dello stabilimento utilizzatore.
2. Eventuali modifiche o rinnovi delle autorizzazioni dei progetti sono subordinati a un'ulteriore valutazione etica positiva.
3. L'autorità competente può revocare l'autorizzazione se il progetto non viene realizzato in conformità a quanto disposto nell'autorizzazione.
4. La revoca dell'autorizzazione del progetto non deve nuocere al benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.
5. Gli Stati membri definiscono e pubblicano condizioni dettagliate per la modifica e il rinnovo delle autorizzazioni dei progetti.

Articolo 43
Decisioni sull'autorizzazione

1. Gli Stati membri assicurano che la decisione di rilascio dell'autorizzazione sia presa e comunicata allo stabilimento utilizzatore entro e non oltre 30 giorni dalla presentazione della richiesta. Se uno Stato membro non prende una decisione entro tale termine, l'autorizzazione è considerata concessa se il progetto di cui trattasi comporta solo procedure classificate come « nulle o lievi » e non sono utilizzati primati non umani. In tutti gli altri casi tale presunzione non si applica.
2. In deroga al paragrafo 1, **in circostanze eccezionali e nei casi in cui il progetto abbia carattere straordinario, multidisciplinare e innovativo**, la decisione di rilascio dell'autorizzazione viene presa e comunicata allo stabilimento utilizzatore entro 60 giorni dalla presentazione della richiesta.

CAPO V

ASSENZA DI RIPETIZIONI E METODI ALTERNATIVI

Articolo 44
Inutili ripetizioni delle procedure

1. Ogni Stato membro accetta i dati richiesti per legge risultanti dalle procedure eseguite nel territorio di un altro Stato membro e riconosciuti dalla legislazione comunitaria, a meno che non siano necessarie ulteriori procedure per tutelare la salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.
2. Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, al di fuori dei settori di sperimentazione a norma di legge gli Stati membri assicurano la condivisione dei dati risultanti dalle procedure.

Articolo 45
Metodi alternativi

La Commissione e gli Stati membri contribuiscono allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali, utilizzino un minor numero di animali o comportino procedimenti meno dolorosi, e prendono tutte le misure che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore.

Articolo 46
Laboratori nazionali di riferimento per i metodi alternativi

1. Ogni Stato membro designa, entro *[un anno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva]*, un laboratorio nazionale di riferimento per la convalida di metodi alternativi atti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali.
2. Gli Stati membri possono designare come laboratori nazionali di riferimento unicamente quelli accreditati in conformità alla direttiva 2004/10/CE.
3. I laboratori nazionali di riferimento devono rispondere ai seguenti requisiti:
 - a) essere dotati di personale adeguatamente qualificato con opportuna formazione nel campo dei metodi alternativi e delle tecniche e processi di convalida applicati nel proprio settore di competenza;
 - b) possedere le attrezzature e i prodotti necessari per lo svolgimento dei compiti loro affidati;
 - c) essere provvisti di un'adeguata infrastruttura amministrativa;
 - d) garantire il rispetto delle norme in materia di riservatezza da parte del personale.
4. I laboratori nazionali di riferimento svolgono le seguenti funzioni:
 - a) collaborano con la Commissione nel proprio settore di competenza;
 - b) partecipano alla preconvalida e alla convalida dei metodi alternativi sotto il coordinamento della Commissione;
 - c) comunicano le informazioni sulla disponibilità e l'applicazione dei metodi alternativi ricevute dalla Commissione alle relative autorità dello Stato membro;
 - d) forniscono assistenza tecnica e scientifica alle autorità competenti degli Stati membri per l'approvazione e l'applicazione dei metodi alternativi;
 - e) provvedono alla formazione sull'uso dei metodi alternativi delle persone di cui all'articolo 20, paragrafo 1.

5. I laboratori nazionali di riferimento segnalano eventuali conflitti di interesse con le funzioni svolte.
6. Ogni Stato membro comunica il nome e l'indirizzo del proprio laboratorio di riferimento alla Commissione, che pubblica l'elenco dei laboratori nazionali di riferimento.
7. Previa consultazione dei laboratori nazionali di riferimento, la Commissione definisce le priorità per gli studi di convalida e ripartisce i compiti tra i laboratori per la realizzazione degli studi.

Articolo 47

Comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali

1. Ogni Stato membro istituisce un comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali che fornisce consulenza alle autorità competenti e ai comitati permanenti di esame etico su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche.
2. I comitati nazionali per l'etica e il benessere degli animali si scambiano le informazioni sul funzionamento dei comitati permanenti di esame etico e sulla valutazione etica, e condividono le migliori pratiche all'interno della Comunità.

CAPO VI DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 48

Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

La Commissione può adeguare gli allegati da II a VII al progresso tecnico e scientifico.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 4.

Articolo 49

Presentazione di relazioni

1. Entro [entro sei anni dalla data di recepimento], e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri inviano alla Commissione informazioni sull'attuazione della presente direttiva e, in particolare, dell'articolo 10, paragrafo 1 e degli articoli 25, 27, 33, 37, 38, 40 e 44.

2. Gli Stati membri raccolgono e pubblicano, con cadenza annuale, i dati statistici sull'impiego degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e le specie di primati non umani utilizzati.

Gli Stati membri trasmettono questi dati statistici alla Commissione entro [tre anni dalla data di recepimento] e successivamente con cadenza annuale.

3. Entro [*entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva*] la Commissione definisce un modulo comune per la trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 2 secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 51, paragrafo 2.

Articolo 50 *Clausola di salvaguardia*

1. Lo Stato membro che abbia giustificati motivi per ritenere che un'azione è essenziale per la preservazione della specie o in relazione alla comparsa improvvisa nell'uomo di un'affezione invalidante o potenzialmente letale, può utilizzare l'uso di grandi scimmie in procedure aventi uno degli scopi di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), paragrafo 3 o paragrafo 5, a condizione che lo scopo della procedura non possa essere raggiunto utilizzando specie diverse dalle grandi scimmie o mediante metodi alternativi. Tuttavia il riferimento all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a) non è interpretato in modo da includere il riferimento ad animali o piante.
2. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione e presentando prove dell'esistenza della situazione di cui al paragrafo 1, su cui si basa la misura provvisoria.
3. La Commissione prende una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 51, paragrafo 2, entro 60 giorni dal ricevimento dell'informazione comunicata dallo Stato membro. Detta decisione:
 - a) autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella stessa decisione; oppure
 - b) impone allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

Articolo 51 *Comitato*

1. La Commissione è assistita da un comitato.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni di cui all'articolo 8 della medesima.
3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni di cui all'articolo 8 della medesima.

Articolo 52
Relazione della Commissione

1. Entro *[sette anni dalla data di recepimento]*, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione presenta, sulla base delle informazioni ricevute dagli Stati membri in virtù dell'articolo 49, paragrafo 1, una relazione sull'attuazione della presente direttiva al Parlamento europeo e al Consiglio.
2. Entro *[sette anni dalla data di recepimento]* e successivamente ogni tre anni la Commissione presenta, sulla base dei dati statistici inviati dagli Stati membri in virtù dell'articolo 49, paragrafo 2, una relazione di sintesi su questi dati al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 53
Riesame

La Commissione riesamina la presente direttiva entro *[10 anni dalla data di entrata in vigore]* tenendo conto dei progressi nello sviluppo di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali, in particolare di primati non umani, e propone le modifiche eventualmente necessarie.

Articolo 54
Autorità competenti

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva.

Gli Stati membri possono designare organismi diversi dalle autorità pubbliche per l'attuazione della presente direttiva. Gli organismi da loro designati sono considerati autorità competenti ai fini della presente direttiva.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i nomi e gli indirizzi delle autorità competenti entro *[tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva]*. Gli Stati membri informano la Commissione di eventuali modifiche nei nomi e negli indirizzi delle autorità competenti.

La Commissione pubblica l'elenco delle autorità competenti.

Articolo 55
Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni delle disposizioni nazionali adottate in base alla presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere efficaci,

proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro e non oltre il *[(la data specificata nell'articolo 56)]* e provvedono poi a notificarle immediatamente le eventuali modifiche successive.

Articolo 56

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro *[18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva]*, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tabella di corrispondenza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a partire dal *[1° gennaio dell'anno successivo alla data di recepimento di cui al primo comma]*.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 57

Abrogazione

La direttiva 86/609/CEE è abrogata a decorrere dal *[la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]]*.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

Articolo 58

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente agli articoli da 35 a 43 ai progetti iniziati prima del *[la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]]* e la cui durata non si estende oltre il *[tre anni dopo la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]]*.
2. I progetti iniziati prima del *[la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]]* e la cui durata si estende oltre il *[tre anni dopo la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]]* ottengono la relativa autorizzazione entro il *[tre anni dopo la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]]*.

Articolo 59
Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 60
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

Specie di invertebrati di cui all'articolo 2, paragrafo 2

- Ciclostomi
- Cefalopodi
- Crostacei decapodi

ALLEGATO II

Elenco degli animali di cui all'articolo 10

1. Rana (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (temporaria, pipiens))
2. Topo (*Mus musculus*)
3. Ratto (*Rattus norvegicus*)
4. Porcellino d'India (*Cavia porcellus*)
5. Criceto siriano (o dorato) (*Mesocricetus auratus*)
6. Criceto cinese (*Cricetulus griseus*)
7. Gerbillo della Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
8. Coniglio (*Oryctolagus cuniculus*)
9. Cane (*Canis familiaris*)
10. Gatto (*Felis catus*)
11. Tutte le specie di primati non umani

ALLEGATO III

Elenco dei primati non umani e delle date di cui all'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma

Specie	Date
Uistiti (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>[data di applicazione di cui all'articolo sull'attuazione, paragrafo 1, secondo comma]</i>
Macaco di Giava (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>[7 anni dopo l'attuazione della direttiva]</i>
Macaco reso (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>[7 anni dopo l'attuazione della direttiva]</i>
Altre specie di primati non umani	<i>[10 anni dopo l'attuazione della direttiva]</i>

ALLEGATO IV

Norme in materia di cura e sistemazione di cui all'articolo 33

PARTE A: PARTE GENERALE

1. STRUTTURE FISICHE

1.1. Funzioni e progetto generali

a) Tutte le strutture devono essere progettate in modo da offrire un ambiente che tenga conto delle esigenze fisiologiche ed etologiche delle specie da ospitare. Dovranno inoltre essere studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti nonché l'entrata o la fuga degli animali.

b) Negli stabilimenti deve essere effettuato un programma di manutenzione per evitare o risolvere qualsiasi cedimento materiale o danno alle attrezzature.

1.2. Locali di permanenza

a) Negli stabilimenti devono essere garantite periodicamente una pulizia efficace dei locali e l'osservanza delle norme igieniche.

b) I muri e i pavimenti dei locali in cui gli animali possono muoversi liberamente devono essere rivestiti di materiale particolarmente resistente, atto a sopportare l'intenso logorio causato dagli animali e dalle pulizie. Il rivestimento deve essere innocuo per gli animali e tale da impedire che si feriscano. Sarà inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature e degli impianti affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi.

c) Non si possono far coabitare nello stesso locale specie tra loro incompatibili, come predatori e prede, né animali che necessitano di condizioni ambientali diverse; i predatori e le prede non devono trovarsi a una distanza tale da potersi vedere, annusare o ascoltare.

1.3. Sale per procedure a finalità generale o specifica

a) Tutti gli stabilimenti devono avere una dotazione di apparecchi di laboratorio per la diagnosi semplice, gli esami post mortem e/o per il prelievo di campioni per esami di laboratorio più approfonditi, da effettuare altrove.

b) Devono essere previste strutture per isolare gli animali di nuova acquisizione fino a quando non venga determinato il loro stato di salute e accertato e ridotto al minimo il rischio potenziale per gli animali già presenti.

c) Devono essere previsti locali separati per animali malati o feriti.

1.4. Locali di servizio

a) I locali di stoccaggio devono essere progettati, utilizzati e mantenuti in modo da salvaguardare la qualità degli alimenti e dei giacigli; devono inoltre essere inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o comunque rappresentare un rischio per gli animali o il personale, devono essere conservati separatamente.

b) I locali adibiti alla pulitura e al lavaggio devono essere sufficientemente spaziosi da contenere gli apparecchi per la disinfezione e la pulizia del materiale utilizzato. Le operazioni di pulizia sono

organizzate in modo da separare l'afflusso del materiale sporco da quello pulito per non infettare attrezzi appena lavati.

c) Gli stabilimenti devono adottare disposizioni per lo stoccaggio e l'eliminazione, in condizioni di igiene, delle carcasse e degli altri scarti animali. Gli stabilimenti, inoltre, devono essere dotati di misure specifiche per la manipolazione, lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti tossici, radioattivi o infetti.

2. AMBIENTE E RELATIVO CONTROLLO

2.1. Ventilazione

a) I locali di permanenza degli animali e gli stabulari devono essere muniti di un sistema di ventilazione adeguato alle esigenze delle specie ospitate.

b) L'aria nei locali va frequentemente rinnovata.

c) L'impianto di ventilazione deve essere progettato in modo da evitare correnti d'aria nocive e rumori.

d) È vietato fumare nei locali di permanenza degli animali.

2.2. Temperatura

a) La temperatura nei locali di permanenza deve essere adattata alle specie ospitate. Essa viene misurata e registrata ogni giorno.

b) Gli animali non devono essere confinati in zone all'aria aperta in condizioni climatiche che possono causare loro angoscia.

2.3. Umidità

I livelli di umidità nei locali di permanenza devono essere adattati alle specie ospitate.

2.4. Illuminazione

a) Nei locali in cui la luce naturale non garantisce un adeguato ciclo luce/buio, occorre fornire un'illuminazione artificiale controllata, sia per rispettare le esigenze biologiche degli animali, sia per fornire un soddisfacente ambiente di lavoro.

b) L'illuminazione deve essere sufficiente per svolgere le procedure di allevamento e ispezione degli animali.

c) Occorre garantire fotoperiodi regolari e un'intensità luminosa adatta alle varie specie.

d) Per gli animali albini l'illuminazione deve tenere conto della loro sensibilità alla luce.

2.5. Rumore

a) Occorre ridurre al minimo il livello dei rumori che rientrano nel campo uditivo degli animali, compresi gli ultrasuoni, in particolare durante il riposo dei animali.

b) Gli stabilimenti devono essere dotati di sistemi di allarme che emettono suoni al di fuori della gamma udibile degli animali, se ciò non impedisce che siano udibili da parte degli esseri umani.

c) I locali di permanenza devono essere isolati acusticamente e provvisti di materiali fonoassorbenti.

2.6. Impianto di allarme

a) Gli stabilimenti che dipendono dalle apparecchiature elettriche o meccaniche per il controllo e la tutela dell'ambiente sono dotati di sistemi di emergenza per mantenere i servizi essenziali e i sistemi di illuminazione di emergenza e per garantire che l'impianto di allarme stesso continui a funzionare.

b) Gli impianti di riscaldamento e di ventilazione sono dotati di adeguati dispositivi di controllo e di allarme.

c) Istruzioni chiare sulle procedure di emergenza sono affisse ben in vista.

3. CURA

3.1. Salute

a) Gli stabilimenti devono essere dotati di una strategia che garantisca il mantenimento di uno stato di salute adeguato che salvaguardi il benessere degli animali e risponda ai requisiti scientifici. Tale strategia deve comprendere un programma di sorveglianza microbiologica, piani per far fronte a problemi di salute e definire parametri e procedure sanitari per l'introduzione dei nuovi animali.

b) L'ispezione degli animali deve essere effettuata almeno giornalmente dal responsabile in loco del benessere e della cura degli animali. L'ispezione deve prevedere il controllo sanitario degli animali e garantire che tutti gli animali malati o feriti siano individuati e si prendano le misure adeguate.

3.2. Cattura di animali allo stato selvatico

a) La cattura di animali allo stato selvatico viene effettuata con metodi umanitari e ad opera di persone competenti. Occorre ridurre al minimo l'impatto delle procedure di cattura utilizzate sul resto della fauna selvatica e degli habitat.

b) Ogni animale che viene ritrovato ferito o in salute precaria o lo diventa dopo la cattura deve essere esaminato al più presto da una persona competente, che deve intervenire per limitare la sofferenza dell'animale ponendosi, come priorità assoluta, il ripristino della salute dell'animale.

c) Se l'animale deve essere spostato per essere sottoposto ad esame o a trattamento, nei siti di cattura devono essere disponibili contenitori e mezzi di trasporto adeguati alle specie interessate.

d) Vengono adottate misure specifiche per l'acclimatazione, la quarantena, l'accoglienza, l'allevamento e la cura degli animali selvatici catturati.

3.3. Alloggiamento e arricchimento

a) Alloggiamento

Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, devono essere sistemati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentite sistemazioni singole per ragioni scientifiche eccezionali e/o attinenti al benessere degli animali supportate da una valutazione etica favorevole, la durata deve essere limitata allo stretto necessario e deve essere mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali.

b) Arricchimento

Tutti gli animali devono poter disporre di spazio sufficientemente complesso che consenta loro di esprimere un ampio repertorio di comportamenti normali. Gli animali devono poter avere un certo grado di controllo e di scelta rispetto al proprio ambiente per ridurre comportamenti indotti da stress. Gli stabilimenti devono mettere in atto tecniche adeguate di arricchimento per ampliare la gamma di attività a disposizione dell'animale e aumentare la sua capacità di risposta tra cui l'esercizio fisico, il foraggiamento, e le attività di manipolazione e cognitive adeguate alle specie interessate. L'arricchimento ambientale offerto negli stabulari deve essere adattato alle singole specie e rispondere alle esigenze individuali degli animali. Le strategie di arricchimento negli stabilimenti devono essere riviste e aggiornate periodicamente.

c) Stabulari

Gli stabulari non devono essere costruiti con materiali dannosi per la salute degli animali. Devono essere progettati e costruiti in modo da non danneggiare gli animali. Se non si tratta di strutture usa e getta, devono essere costruiti con materiali resistenti alle tecniche di pulizia e decontaminazione applicate. La progettazione delle pavimentazioni degli stabulari deve essere adattata alle specie e all'età degli animali e progettata in modo da facilitare l'asportazione degli escrementi.

3.4. Alimentazione

a) La forma, il contenuto e la presentazione della dieta devono rispondere alle esigenze nutrizionali e comportamentali dell'animale.

b) Gli alimenti devono essere gustosi e non contaminati. Nella scelta delle materie prime, delle modalità di produzione, preparazione e presentazione degli alimenti gli stabilimenti devono adottare misure per ridurre al minimo la contaminazione chimica, fisica e microbiologica.

c) L'imballo, il trasporto e lo stoccaggio devono essere studiati in modo da evitare la contaminazione, il deterioramento o la distruzione del prodotto. Tutte le mangiatoie, tutti gli abbeveratoi o altri attrezzi utilizzati per l'alimentazione degli animali devono essere regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.

d) Ogni animale deve poter accedere al cibo e avere spazio sufficiente per mangiare in modo da limitare la concorrenza tra animali.

3.5. Abbeveraggio

a) Tutti gli animali devono disporre in permanenza di acqua potabile non infetta.

b) Gli abbeveratoi automatici devono essere regolarmente verificati, sottoposti a manutenzione e risciacquati per evitare incidenti. Se si usano gabbie a fondo compatto, occorre cercare di ridurre al minimo il rischio di allagamenti.

c) Occorre adottare disposizioni per rifornire gli acquari e i vivai di acqua in funzione del fabbisogno e della soglia di tolleranza delle singole specie di pesci, anfibi e rettili.

3.6. Pavimentazione, substrato, lettiera, materiale per lettiera e per nidi

a) Devono sempre essere a disposizione materiali per lettiera o giacigli per il riposo adeguati alle specie, ivi compresi materiali per i nidi o strutture per gli animali in fase di riproduzione.

b) All'interno degli stabulari la pavimentazione o il fondo devono presentare una superficie solida e comoda per il riposo di tutti gli animali. Tutti i dormitori vanno tenuti puliti e asciutti.

3.7. Maneggiamento

Gli stabilimenti devono istituire un programma di addestramento per favorire la cooperazione degli animali nel corso delle procedure. I programmi di addestramento devono essere adeguati alle specie e alle loro origini, alle procedure e alla lunghezza del progetto. Il contatto sociale con gli esseri umani deve essere un elemento prioritario e adeguato alle specie e alle loro origini, alle procedure e alla lunghezza del progetto.

PARTE B - SEZIONE SPECIFICA

1. Topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India

Nella tabella seguente e in tutte le tabelle successive relative a topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India per "altezza dello stabulario" s'intende la distanza verticale tra il pavimento e il soffitto dello stabulario; tale altezza deve applicarsi a più del 50% della superficie minima del pavimento dello stabulario prima dell'aggiunta di strumenti di arricchimento.

Nella fase di elaborazione delle procedure occorre tenere in considerazione la crescita potenziale dell'animale in modo da garantire uno spazio adeguato per tutta la durata dello studio (si vedano le tabelle da 1.1 a 1.5).

Tabella 1.1. Topi

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 20	330	60	12	[Gennaio 2012]
	> 20 fino a 25	330	70	12	
	> 25 fino a 30	330	80	12	
	oltre 30	330	100	12	
Riproduzione		330 Per una coppia monogama (non consanguinei/consanguinei) o un trio (consanguinei). Per ogni ulteriore femmina e figliata aggiungere 180 cm ²		12	
Riserva presso gli allevatori*	inferiore a 20	950	40	12	
Dimensione stabulario 950 cm ²					
Dimensione stabulario 1500 cm ²	inferiore a 20	1500	30	12	

* I topi svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in stabulari più grandi con adeguato arricchimento. Queste condizioni non devono in alcun modo compromettere il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbidità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.2. Ratti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure*	fino a 200	800	200	18	<i>[Gennaio 2012]</i>
	> 200 fino a 300	800	250	18	
	> 300 fino a 400	800	350	18	
	> 400 fino a 600	800	450	18	
	oltre 600	1500	600	18	
Riproduzione		800 Madre e figliata. Per ciascun animale adulto aggiunto allo stabulario in via permanente aggiungere 400 cm ²		18	
Riserva presso gli allevatori**	fino a 50	1500	100	18	
	> 50 fino a 100	1500	125	18	
	> 100 fino a 150	1500	150	18	
	> 150 fino a 200	1500	175	18	
Dimensione stabulario 1500 cm ²					
Riserva presso gli allevatori **	fino a 100	2500	100	18	
	> 100 fino a 150	2500	125	18	
	> 150 fino a 200	2500	150	18	
Dimensione stabulario 2500 cm ²					

* Per gli studi che si protraggono per tutta la vita dell'animale, è necessario disporre di stabulari sufficientemente grandi per sistemare gli animali in collettività. Quando lo spazio minimo disponibile per ogni animale è inferiore a quello indicato nella tabella, occorre privilegiare il mantenimento di strutture sociali stabili.

** I ratti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in stabulari più grandi con adeguato arricchimento. Queste condizioni non devono in alcun modo compromettere il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbilità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.3. Gerbilli

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 40	1200	150	18	<i>[Gennaio 2012]</i>
	oltre 40	1200	250	18	

Riproduzione		1200 Coppia monogama o trio con figliata		18	
--------------	--	---	--	----	--

Tabella 1.4. Criceti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 60	800	150	14	[Gennaio 2012]
	> 60 fino a 100	800	200	14	
	oltre 100	800	250	14	
Riproduzione		800 Madre o coppia monogama con figliata		14	
Riserva presso gli allevatori *	inferiore a 60	1500	100	14	

* I criceti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in stabulari più grandi con adeguato arricchimento. Queste condizioni non devono in alcun modo compromettere il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbilità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.5. Porcellini d'India

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 200	1800	200	23	[Gennaio 2012]
	> 200 fino a 300	1800	350	23	
	> 300 fino a 450	1800	500	23	
	> 450 fino a 700	2500	700	23	
	oltre 700	2500	900	23	
Riproduzione		2500 Coppia con figliata. Per ogni ulteriore femmina in fase di riproduzione aggiungere 1000 cm ²		23	

2. Conigli

All'interno degli stabulari occorre prevedere una zona rialzata che deve permettere all'animale di sdraiarsi, sedersi e muoversi facilmente al di sotto; tale area non deve occupare più del 40% dello spazio al suolo. Se per ragioni scientifiche o veterinarie straordinarie non si può utilizzare una piattaforma, lo stabulario deve essere 33% più grande se ospita un solo coniglio e 60% più grande se ne ospita due. Se si prevede una zona rialzata per conigli di età inferiore alle 10 settimane, questa deve avere dimensioni perlomeno di 55x25 cm e un'altezza dal suolo tale che l'animale possa effettivamente utilizzare la zona rialzata.

Tabella 2.1. Conigli di età superiore a 10 settimane

La tabella 2.1 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi. La superficie supplementare al suolo per il terzo, il quarto, il quinto e il sesto esemplare è di minimo 3 000 cm² per coniglio e di minimo 2 500 cm² per ogni esemplare supplementare oltre il sesto coniglio.

Peso corporeo definitivo (kg)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali socialmente armoniosi (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
inferiore a 3	3500	45	[Gennaio 2012]
da 3 a 5	4200	45	
più di 5	5400	60	

Tabella 2.2. Femmina con figliata

Peso della coniglia (kg)	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Superficie supplementare per le cassette nido (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
inferiore a 3	3500	1000	45	[Gennaio 2012]
da 3 a 5	4200	1200	45	
più di 5	5400	1400	60	

Tabella 2.3. Conigli di età inferiore a 10 settimane

La tabella 2.3 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi.

Età	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima (cm)	
Da svezzamento fino a 7 settimane	4000	800	40	
Da 7 a 10 settimane	4000	1200	40	

Tabella 2.4. Conigli: dimensioni ottimali della zona rialzata degli stabulari che presentano le dimensioni indicate nella tabella 2.1.

Età in settimane	Peso corporeo	Dimensione ottimale	Altezza ottimale a partire dal suolo	Data di cui all'articolo 32,

	definitivo (kg)	(cm x cm)	dello stabulario (cm)	paragrafo 2
più di 10	inferiore a 3	55 x 25	25	[Gennaio 2012]
	da 3 a 5	55 x 30	25	
	più di 5	60 x 35	30	

3. Gatti

Tabella 3.1. Gatti

Lo spazio minimo destinato ad una gatta e alla sua figliata è quello riservato ad un unico gatto, ma deve essere progressivamente aumentato in modo che, a quattro mesi, i piccoli siano risistemati secondo i requisiti di spazio per gli esemplari adulti.

Le zone riservate all'alimentazione e alle lettiere devono trovarsi ad una distanza minima di 0,5 m tra loro e non devono essere scambiate.

	Suolo* (m ²)	Piattaforme (m ²)	Altezza (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Dimensioni minime per un animale adulto	1,5	0,5	2	[Gennaio 2017]
Per ciascun animale in più aggiungere	0,75	0,25	–	

Nota: * La superficie al suolo non comprende le piattaforme.

4. Cani

Lo stabulario interno deve rappresentare almeno il 50% dello spazio minimo di cui i cani devono disporre, come indicato nella tabella 4.1.

Le indicazioni sullo spazio fornite di seguito si basano sulle esigenze dei beagle; tuttavia, razze giganti come il San Bernardo o il pastore irlandese devono avere a disposizione spazi molto più ampi di quelli indicati nella tabella 4.1. Per le razze diverse dai beagle utilizzati in laboratorio, lo spazio necessario deve essere stabilito in consultazione con il personale veterinario.

Tabella 4.1. Cani

I cani alloggiati in coppia o in gruppi possono essere costretti in metà dello spazio minimo previsto (2 m² per un cane di meno di 20 kg, 4 m² per un cane di più di 20 kg) mentre sono sottoposti alle procedure di cui alla presente direttiva, se tale separazione si rivela essenziale a fini scientifici.

Una femmina che allatta e la sua figliata devono avere lo stesso spazio destinato ad una femmina di peso equivalente. Il luogo destinato al parto deve essere concepito in maniera tale che la femmina possa spostarsi in un altro scomparto o accedere ad una zona rialzata lontana dai cuccioli.

Peso (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali (m ²)	Per ciascun animale in più aggiungere un minimo di (m ²)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
fino a 20	4	4	2	2	[Gennaio 2017]
più di 20	8	8	4	2	

Tabella 4.2. Cani - animali svezzati

Peso del cane (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Spazio minimo al suolo per animale (m ²)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
fino a 5	4	0,5	2	[Gennaio 2017]
> 5 fino a 10	4	1,0	2	
> 10 fino a 15	4	1,5	2	
> 15 fino a 20	4	2	2	
più di 20	8	4	2	

5. Furetti

Tabella 5. Furetti

	Dimensione minima dello stabulario (cm ²)	Superficie minima al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Animali fino a 600 g	4500	1500	50	[Gennaio 2012]
Animali di più di 600 g	4500	3000	50	
Maschi adulti	6000	6000	50	
Femmina con figliata	5400	5400	50	

6. Primati non umani

Tabella 6.1. Uistiti e tamarini

	Spazio minimo al suolo degli stabulari per 1* o 2 animali più la progenie fino a 5 mesi di età (m ²)	Volume minimo per ogni animale in più di età superiore a 5 mesi (m ³)	Altezza minima stabulario (m)**	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
<i>Uistiti</i>	0,5	0,2	1,5	[Gennaio

Tamarini	1,5	0,2	1,5	2017]
----------	-----	-----	-----	-------

* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

** Il soffitto dello stabulario deve trovarsi ad un'altezza minima di 1,8m dal suolo.

Tabella 6.2. Scimmie scoiattolo

Spazio minimo al suolo per 1* o 2 animali (m ²)	Volume minimo per ogni animale di età superiore a 6 mesi (m ³)	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
2,0	0,5	1,8	[Gennaio 2017]

* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

Tabella 6.3. Macachi e cercopitechi*

	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Volume minimo dello stabulario (m ³)	Volume minimo per animale (m ³)	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
<i>Animali di meno di 3 anni</i> **	2,0	3,6	1,0	1,8	[Gennaio 2017]
<i>Animali a partire da 3 anni</i> ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Animali tenuti a fini di riproduzione</i> **			3,5	2,0	

* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

** Uno stabulario di dimensioni minime può contenere fino a tre animali.

*** Uno stabulario di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

**** Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

Tabella 6.4. Babbuini*

	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Volume minimo dello stabulario (m ³)	Volume minimo per animale (m ³)	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Animali** di meno di 4 anni	4,0	7,2	3,0	1,8	[Gennaio 2017]
Animali** a partire da 4 anni	7,0	12,6	6,0	1,8	

Animali tenuti a fini di riproduzione***			12,0	2,0	
--	--	--	------	-----	--

* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

** Uno stabulario di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

*** Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

7. Animali da allevamento

Tabella 7.1. Bovini

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Spazio minimo al suolo / animale (m ² /animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione “ad libitum” di animali senza corna (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata di animali senza corna (m/animale)	Data di cui all’articolo 32, paragrafo 2
fino a 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[Gennaio 2017]
> 100 fino a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 fino a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 fino a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 fino a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
più di 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2. Pecore e capre

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Spazio minimo al suolo/ animale (m ² /animale)	Altezza minima divisorio (m)	Spazio mangiatoia per alimentazione “ad libitum” (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata (m/animale)	Data di cui all’articolo 32, paragrafo 2
inferiore a 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[Gennaio 2017]
> 20 fino a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 fino a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
più di 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabella 7.3. Maiali e maiali nani

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dello stabulario* (m ²)	Spazio minimo al suolo per animale (m ² /animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m ² /animale)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
fino a 5	2,0	0,20	0,10	[Gennaio 2017]
> 5 fino a 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 fino a 20	2,0	0,35	0,18	
> 20 fino a 30	2,0	0,50	0,24	
> 30 fino a 50	2,0	0,70	0,33	
> 50 fino a 70	3,0	0,80	0,41	
> 70 fino a 100	3,0	1,00	0,53	
> 100 fino a 150	4,0	1,35	0,70	
più di 150	5,0	2,50	0,95	
Cinghiali adulti (convenzionali)	7,5		1,30	

* I maiali possono essere confinati in stabulari di dimensioni più ridotte per brevi periodi di tempo, per esempio, suddividendo il locale principale con pareti divisorie, per motivi veterinari o sperimentali, per esempio, quando è previsto un consumo individuale di cibo.

Tabella 7.4. Equini

Il lato più corto deve corrispondere, come minimo, a 1,5 volte l'altezza al garrese dell'animale. L'altezza degli stabulari in interno deve essere tale che l'animale possa impennarsi completamente.

Altezza al garrese (m)	Spazio minimo al suolo/animale (m ² /animale)			Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
	Per ciascun animale alloggiato da solo o in gruppi di 3 animali al massimo	Per ciascun animale alloggiato in gruppi di 4 animali o più	Box parto / femmina con puledro		
da 1,00 fino a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	[Gennaio 2017]
> 1,40 fino a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
più di 1,60	16,0	(2 x AG) ² *	20	3,00	

* Per garantire che ci sia spazio sufficiente, lo spazio minimo disponibile per ciascun animale deve basarsi sull'altezza al garrese (AG)

8. Uccelli

Tabella 8.1. Pollame domestico

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso gli uccelli possono essere alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m².

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Superficie minima per uccello (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 200	1,00	0,025	30	3	[Gennaio 2012]
> 200 fino a 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 fino a 600	1,00	0,05	40	7	
> 600 fino a 1200	2,00	0,09	50	15	
> 1200 fino a 1800	2,00	0,11	75	15	
> 1800 fino a 2400	2,00	0,13	75	15	
più di 2400	2,00	0,21	75	15	

Tabella 8.2. Tacchino domestico

Tutti i lati dello stabulario devono avere una lunghezza minima di 1,5 m. Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso gli uccelli possono essere alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m² e un'altezza minima di 50 cm per gli animali al di sotto di 0,6 kg, di 75 cm per gli animali di peso inferiore a 4 kg e di 100 cm per quelli di oltre 4 kg. Stabulari di questo tipo possono ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.2.

Peso corporeo (kg)	Dimensione e minima dello stabulario (m ²)	Superficie minima per uccello (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 0,3	2,00	0,13	50	3	[Gennaio 2012]
> 0,3 fino a 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 fino a 1	2,00	0,30	100	15	

> 1 fino a 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 fino a 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 fino a 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 fino a 16	2,00	0,55	150	20	
> 16 fino a 20	2,00	0,60	150	20	
più di 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3. Quaglia

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Superficie per uccello alloggiato in coppia (m ²)	Superficie per ogni uccello in più alloggiato in gruppo (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[Gennaio 2012]
Più di 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabella 8.4. Anatre e oche

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso gli uccelli possono essere alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m². Stabulari di questo tipo possono ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.4.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Superficie per uccello (m ²)*	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
<i>Anatre</i>					[Gennaio 2012]
Fino a 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 fino a 1200**	2,00	0,20	200	10	
> 1200 fino a 3500	2,00	0,25	200	15	
Più di 3500	2,00	0,50	200	15	
<i>Oche</i>					
Fino a 500	2,00	0,20	200	10	

> 500 fino a 2000	2,00	0,33	200	15	
Più di 2000	2,00	0,50	200	15	

* Compreso uno stagno con una superficie minima di 0,5 m² ogni 2 m² di stabulario e una profondità minima di 30 cm. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dello stabulario.

** Gli uccelli che non sanno ancora volare possono rimanere in stabulari con un'altezza minima di 75 cm.

Tabella 8.5. Anatre e oche: dimensioni minime dello stagno

	Superficie (m ²)	Profondità (cm)
Anatre	0,5	30
Oche	0,5	da 10 a 30

* Le dimensioni dello stagno sono per stabulari di 2 m². Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dello stabulario.

Tabella 8.6. Piccioni

Gli stabulari devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) e non quadrati, per permettere agli animali di effettuare brevi voli.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 6	2	200	5	30	[Gennaio 2012]
da 7 a 12	3	200	5	30	
per ogni uccello in più oltre i 12	0,15		5	30	

Tabella 8.7. Diamante mandarino

Gli stabulari devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) per permettere agli animali di effettuare brevi voli. Per gli studi sulla riproduzione, le coppie possono essere alloggiate in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,5 m² e un'altezza minima di 40 cm. Chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dello stabulario (m ²)	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 6	1,0	100	2	[Gennaio 2012]
da 7 a 12	1,5	200	2	
da 13 a 20	2,0	200	3	

per ogni uccello in più oltre i 20	0,05		1 per 6 uccelli	
------------------------------------	------	--	-----------------	--

9. Anfibi

Tabella 9.1. Urodela acquatici

Lunghezza del corpo*(cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 10	262,5	50	13	15°C-22°C	100%	[Gennaio 2012]
> 10 fino a 15	525	110	13			
> 15 fino a 20	875	200	15			
> 20 fino a 30	1837,5	440	15			
Più di 30	3150	800	20			

* Misurata dal muso alla coda

Tabella 9.2. Anuri acquatici*

Lunghezza del corpo**(cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Inferiore a 6	160	40	6	18°C-22°C	100%	[Gennaio 2012]
da 6 a 9	300	75	8			
> 9 fino a 12	600	150	10			
più di 12	920	230	12,5			

* Queste condizioni si riferiscono alle vasche dove vengono tenuti gli animali (ad es. per l'allevamento) ma non a quelle utilizzate per l'accoppiamento naturale e la superovulazione per motivi di efficienza, perché per queste ultime procedure servono vasche individuali più piccole. Le indicazioni riguardanti lo spazio si riferiscono agli individui adulti nelle categorie di dimensioni indicate; gli individui giovani e i girini devono essere esclusi; in caso contrario è necessario modificare le dimensioni secondo un principio di gradualità.

** Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.3. Anuri semiacquatici

Lunghezza del	Dimensione	Superficie	Altezza	Profondità	Temperat	Umidità	Data di cui
---------------	------------	------------	---------	------------	----------	---------	-------------

corpo* (cm)	minima dello stabulario** (cm ²)	minima per ogni animale supplementare e alloggiato in gruppo (cm ²)	minima stabulario*** (cm)	minima dell'acqua (cm)	ura ottimale	relativa	all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 5.0	1500	200	20	10	10°C-15°C	50-80%	[Gennaio 2012]
> 5.0 fino a 7.5	3500	500	30	10			
Più di 7.5	4000	700	30	15			

* Misurata dal muso all'ano.

** Un terzo deve essere riservato alla parte terrestre e due terzi alla parte acquatica, che deve permettere agli animali di immergersi

*** Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna

Tabella 9.4. Anuri semi-terricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima stabulario*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 5.0	1500	200	20	10	23°C-27°C	50-80%	[Gennaio 2012]
> 5.0 fino a 7.5	3500	500	30	10			
più di 7.5	4000	700	30	15			

* Misurata dal muso all'ano.

** Due terzi devono essere riservati alla parte terrestre e un terzo alla parte acquatica, che deve permettere agli animali di immergersi

*** Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna

Tabella 9.5. Anuri arboricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima stabulario*** (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 3.0	900	100	30	18°C-25°C	50-70%	[Gennaio 2012]
Più di 3.0	1500	200	30			

* Misurata dal muso all'ano.

** Due terzi devono essere riservati alla parte terrestre e un terzo alla parte acquatica, che deve permettere agli animali di immergersi

*** Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

10. Rettili

Tabella 10.1. Chelonidi acquatici

Lunghezza del corpo*) (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 5	600	100	10	20°C-25°C	80-70%	[Gennaio 2012]
> 5 fino a 10	1600	300	15			
> 10 fino a 15	3500	600	20			
> 15 fino a 20	6000	1200	30			
> 20 fino a 30	10000	2000	35			
Più di 30	20000	5000	40			

*) Misurata in linea retta dal bordo anteriore al bordo posteriore della corazza.

Tabella 10.2. Serpenti terricoli

Lunghezza del corpo*) (cm)	Superficie minima al suolo (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima stabulario **) (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Fino a 30	300	150	10	22°C-27°C	60-80%	[Gennaio 2012]
> 30 fino a 40	400	200	12			
> 40 fino a 50	600	300	15			
> 50 fino a 75	1200	600	20			
Più di 75	2500	1200	28			

*) Misurata dal muso all'ano.

**) Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

ALLEGATO V

Metodi umanitari di uccisione degli animali

Tabella 1 – Metodi umanitari di uccisione dei pesci, inclusi gnatostomi e ciclostomi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatorie	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	da + a ++	++	da 4 a 5*	Può essere usato previa sedazione dell'animale. *Alcuni anestetici possono causare irritazioni alla pelle se usati sui pesci.
Elettrochoc	++	+	+	+	++	4	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Macerazione	++	++	++	++	+	4	Solo per i pesci di lunghezza inferiore ai 2 cm
Commozione cerebrale	++	+	+	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Dislocazione cervicale	++	++	+	++	-	2 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Non usata nei pesci >500g. Seguita dalla distruzione del cervello.

Altri metodi possono essere usati su pesci non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, dove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 2 - Metodi umanitari di uccisione degli anfibi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	++	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
Commozione cerebrale	++	++	+	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
NMB/miscele anestetiche*	+	++	-	+	+	3	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Irradiazione a microonde	++	++	-	+	++	3	Necessità di attrezzature specifiche. Per piccoli anfibi.
Elettrochoc	+	+	+	-	-	2	Necessità di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

* *Neuromuscular blocking agent*, NMB (Agente bloccante neuromuscolare)

Altri metodi possono essere usati su anfibi non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore**

estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 3 - Metodi umanitari di uccisione dei rettili

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
Proiettile captivo	++	++	++	+	+	5	Per grandi rettili. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Arma da fuoco	++	++	++	-	+	4	Deve essere utilizzata da tiratore esperto. Può essere associata a un metodo per assicurare la morte. Da utilizzarsi in ambiente naturale.
Commozione cerebrale	+	+	+	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

Altri metodi possono essere usati su rettili non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 4 - Metodi umanitari di uccisione degli uccelli

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
NMB/miscel e anestetiche	++	++	+	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Gas inerti (Ar, N2)	++	++	++	++	+	4	Seguiti da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Macerazione	++	++	++	++	-	4	Per i pulcini fino a 72 h di vita
Dislocazione cervicale	++	++	-	++	-	1/3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Per piccoli e giovani uccelli (<250 g). Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Irradiazione a microonde	++	++	-	++	+	3	Necessita di attrezzature specifiche.
Commozione cerebrale	++	++	-	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Elettrochoc	++	++	+	-	-	3	Necessita di attrezzature specifiche.

							Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Monossido di carbonio	+	+	++	-	-	1	Pericoloso per l'operatore.

Altri metodi possono essere usati su uccelli non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 5 - Metodi umanitari di uccisione dei roditori

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Gas inerti (Ar)	++	+	++	+	+	4	Seguiti da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Commozione cerebrale	++	++	+	++	-	3	Per i roditori di peso inferiore a 1 kg. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Dislocazione cervicale	++	++	+	++	-	2/3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Per i roditori di peso inferiore a 150g. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Irradiazione a microonde	++	++	-	++	+	3	Necessita di attrezzature specifiche.
Decapitazione	+	+	+	++	-	1/2 - se l'animale è	

						cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	
Biossido di carbonio	+	++	++	+	++	1 - se unico agente 5 - se l'animale non è cosciente	Da utilizzare solo in quantità sufficiente.
Monossido di carbonio	+	+	+	-	++	1	Pericoloso per l'operatore

Altri metodi possono essere usati su roditori non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 6 - Metodi umanitari di uccisione dei conigli

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Proiettile captivo	++	++	-	+	+	4	Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Dislocazione cervicale	++	++	-	++	-	3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Accettabile per i conigli di peso inferiore a 1 kg. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Commozione cerebrale	++	+	-	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Elettrochoc	++	+	++	-	+	3	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento

							immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Irradiazione a microonde	++	++	-	++	+	3	Necessita di attrezzature specifiche.
Decapitazione	+	+	+	-	-	1 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Per i conigli di peso inferiore a 1 kg.
Monossido di carbonio	+	+	++	-	++	1	Pericoloso per l'operatore.
Congelamento rapido	+	+	++	++	+	1	Da utilizzare sui feti di peso inferiore a 4g

Altri metodi possono essere usati su conigli non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 7 - Metodi umanitari di uccisione di cani, gatti, furetti e volpi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	-	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	+	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate	++	++	-	-	-	4	Deve essere utilizzata da tiratore esperto. Può essere associata a un metodo per assicurare la morte.
Proiettile captivo	++	++	-	++	+	3	Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Elettrochoc	++	++	-	-	-	3	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Commozione cerebrale	++	++	+	++	-	2	Da utilizzare sui neonati. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione

							immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
--	--	--	--	--	--	--	---

Altri metodi possono essere usati su **cani, gatti, furetti e volpi non** coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 8 - Metodi umanitari di uccisione dei grandi mammiferi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	-	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
Proiettile captivo	++	++	+	+	+	5	Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate	++	++	+	-	+	4	Deve essere utilizzata da tiratore esperto. Può essere associata a un metodo per assicurare la morte. Da utilizzarsi in ambiente naturale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Gas inerti (Ar)	++	++	+	+	+	4	Seguiti da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo. Accettabile per i suini.
Elettrochoc	++	++	+	-	-	3	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione

							immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Commozione cerebrale	++	+	-	+	+	3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

Altri metodi possono essere usati su **grandi mammiferi non** coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 9 - Metodi umanitari di uccisione dei primati non umani

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	-	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.

Altri metodi possono essere usati su **primati non umani non** coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. **Efficacia:** ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. **Facilità d'uso:** ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. **Sicurezza operatore:** ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. **Valore estetico:** ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. **Valutazione:** 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

ALLEGATO VI

Elenco degli elementi di cui all'articolo 20, paragrafo 4

1. Legislazione nazionale in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche.
2. Codice etico legato al rapporto tra uomo e animale, al valore intrinseco della vita, e gli argomenti a favore e contro l'uso degli animali nelle procedure scientifiche.
3. Biologia di base in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.
4. Comportamento animale, allevamento e arricchimento.
5. Cure veterinarie e igiene.
6. Riconoscimento del dolore, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie più comunemente utilizzate in laboratorio.
7. Anestesia, metodi analgesici ed eutanasia.
8. Uso di punti finali umanitari.
9. Requisiti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

ALLEGATO VII
Elenco degli elementi di cui all'articolo 36, punto 3)

1. Pertinenza e giustificazione dei seguenti aspetti:
 - (a) uso degli animali compresa la loro origine, il numero stimato, le specie e le fasi della vita in cui si trovano;
 - (b) procedure.
2. Dimostrazione che sono stati applicati metodi esistenti di sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso di animali nelle procedure.
3. Dimostrazione della competenza delle persone partecipanti al progetto.
4. Pianificazione dell'utilizzo di metodi anestetici, analgesici e antidolorifici.
5. Misura miranti a ridurre, evitare e attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale dalla nascita alla morte.
6. Condizioni di alloggiamento, allevamento e cura degli animali.
7. Uso di punti finali precoci e preventivi.
8. Strategia sperimentale o di osservazione e modello statistico per ridurre al minimo il numero degli animali, le sofferenze inflitte e l'impatto ambientale.
9. Esperienza su tutto l'arco di vita dell'animale e riutilizzo degli animali.
10. Misure per evitare inutili ripetizioni di esperimenti.

SCHEMA FINANZIARIA PER PROPOSTE DI ATTI AVENTI UN'INCIDENZA DI BILANCIO LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLE ENTRATE

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e che abroga la direttiva 86/609/CEE concernente la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici

2. LINEE DI BILANCIO

Capitolo e articolo:

Importo iscritto in bilancio per l'esercizio interessato:

3. INCIDENZA FINANZIARIA

Proposta senza incidenza finanziaria

Proposta senza incidenza finanziaria sulle spese ma con incidenza finanziaria sulle entrate, il cui effetto è il seguente:

milioni di EUR (al primo decimale)

Linea di bilancio	Entrate ³²	Periodo di 12 mesi, a decorrere dal gg/mm/aaaa	[Anno n]
Articolo ...	<i>Incidenza sulle risorse proprie</i>		
Articolo ...	<i>Incidenza sulle risorse proprie</i>		

Situazione a seguito dell'azione					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

³² Per quanto riguarda le risorse proprie tradizionali (prelievi agricoli, contributi zucchero, dazi doganali) gli importi indicati devono essere al netto del 25% delle spese di riscossione.

Articolo ...					
Articolo ...					

4. MISURE ANTIFRODE

5. ALTRE OSSERVAZIONI