



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 25 maggio 2009 (05.06)  
(OR. en)**

**9312/09**

---

---

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

---

---

**CODEC 652  
AGRILEG 58  
VETER 8  
ENV 346  
RECH 126**

**NOTA**

---

del: Segretariato generale  
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici  
– Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, dal 4 al 7 maggio 2009)

---

**I. INTRODUZIONE**

Il relatore, Neil PARISH (PPE-DE - UK), ha presentato, a nome della Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, una relazione contenente 161 emendamenti (emendamenti 1-161). Il gruppo politico PSE ha inoltre presentato cinque emendamenti (emendamenti 162-166), il gruppo PPE-DE quattro emendamenti (emendamenti 167-170), i Verts-ALE quindici emendamenti (emendamenti 171-181 e 191-194), il gruppo ALDE/ADLE otto emendamenti (emendamenti 183-190) e il gruppo GUE-NGL otto emendamenti (emendamenti 195-202). L'emendamento 182 è stato annullato.

## II. DISCUSSIONE

Il relatore ha aperto la discussione, svoltasi il 4 maggio 2009, e:

- ha accolto con favore la proposta della Commissione, considerandola un buon inizio, ma ha dichiarato che la mancata definizione della classificazione di gravità costituisce un'importante lacuna in quanto la Commissione chiede in effetti al Parlamento di pronunciarsi sulle norme riguardanti le classificazioni senza sapere in cosa consistono realmente;
- ha affermato che le raccomandazioni sulla riutilizzazione degli animali e sulla proposta di usare solo primati F2 (primati della seconda generazione filiale) porteranno probabilmente all'utilizzazione di un maggior numero di animali;
- ha osservato che nel caso dei primati F2 non è stato realizzato alcuno studio di fattibilità per determinare se sia possibile mettere in pratica la proposta della Commissione. La valutazione d'impatto ha soltanto esaminato le cifre e non le conseguenze sul benessere. La proposta della Commissione ha dovuto pertanto essere modificata a tale riguardo, non per indebolirla ma per precisare esattamente quando e a quali condizioni debba essere autorizzata la sperimentazione animale;
- ha sostenuto che gli emendamenti contenuti nella relazione della Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale rappresentano un compromesso tra la garanzia di proseguire la ricerca nell'UE e il miglioramento del benessere degli animali e da quest'ultimo punto di vista costituiscono un progresso. Gli emendamenti intendono promuovere alternative alla sperimentazione animale mediante un impegno finanziario, maggiore enfasi sulla regola delle "tre R" e il rafforzamento del ruolo del Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM);
- ha indicato di aver proposto periodiche valutazioni tematiche degli esperimenti condotti sui primati al fine di determinare e eliminare progressivamente quelli non necessari;
- ha affermato che gli emendamenti proposti dalla Commissione AGRI rappresentano un progresso per la ricerca medica. Hanno l'obiettivo di aggiornare l'attuale normativa obsoleta e di permettere alla ricerca medica di proseguire quando è scientificamente e eticamente giustificata;
- ha riconosciuto che tutti vorrebbero una riduzione degli esperimenti sugli animali, ma anche che i cittadini europei chiedono di disporre dei farmaci migliori e più efficaci;
- ha dichiarato che, se e fino a quando non saranno disponibili adeguate alternative, non sarebbe ragionevole rendere illegale la sperimentazione animale, direttamente o indirettamente attraverso testi normativi mal redatti. La direttiva proposta è volta a creare un quadro per garantire che la sperimentazione animale possa essere progressivamente eliminata non appena saranno disponibili metodi alternativi. Essa migliora inoltre significativamente la ricerca di alternative aprendo in tal modo la strada per la progressiva e totale eliminazione, a termine, della sperimentazione animale;

- ha affermato che il gruppo ALDE/ADLE sembra tentare di far fallire l'accordo di compromesso raggiunto nell'ambito della Commissione AGRI, ma l'ha invitato a non votare contro gli emendamenti proposti da tale commissione in quanto ciò corrisponderebbe a far regredire il benessere animale di vari anni.

Il Commissario DIMAS:

- ha preso rilevato che le norme in vigore nei vari Stati membri sono differenti. La direttiva proposta armonizzerebbe i diversi regimi e stimolerebbe il mercato interno;
- ha sostenuto che la direttiva proposta ridurrebbe la sperimentazione animale e porterebbe a trattare gli animali in modo più umano; e
- ha affermato che non vi è motivo di ritenere che la direttiva provocherà un esodo massiccio degli scienziati dall'Unione europea. Alcuni Stati membri applicano già le norme proposte. Non vi è alcun conflitto tra i due obiettivi di promuovere la ricerca scientifica e di migliorare il benessere degli animali.

A nome della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,

Marios MATSAKIS (ALDE/ADLE - CY):

- si è rammaricato della necessità della sperimentazione animale, chiedendo tuttavia che gli animali siano trattati il più umanamente possibile;
- si è rallegrato per la salvaguardia dei principi dell'esame etico e dell'autorizzazione nonché per il rafforzamento dei controlli nazionali e l'aumento della trasparenza; e
- ha invitato a eliminare progressivamente l'uso degli animali nella ricerca se e quando saranno disponibili metodi alternativi efficaci.

A nome del gruppo PPE-DE, Elisabeth JEGGLE (PPE-DE - DE):

- ha chiesto l'applicazione delle stesse norme in materia di benessere degli animali in tutti gli Stati membri;
- si è detta contraria al divieto della sperimentazione animale in assenza di adeguate alternative; e
- ha espresso sostegno a favore del compromesso contenuto nella relazione della Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale.

A nome del gruppo PSE, Roselyne LEFRANÇOIS (PSE - FR):

- ha osservato che, sebbene il livello di sperimentazione animale sia rimasto costante negli ultimi vent'anni, il numero di pubblicazioni scientifiche nel settore della ricerca biomedica è raddoppiato ogni due anni;
- ha chiesto un rafforzamento dell'aspetto relativo alla salute umana nella proposta della Commissione;
- ha accolto con soddisfazione il sostegno del relatore alla sua iniziativa di modificare l'equilibrio della proposta della Commissione per assicurare che la ricerca non subisca effetti negativi; e
- ha espresso sostegno agli emendamenti presentati dalla Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale.

A nome del gruppo ALDE/ADLE, Jorgo CHATZIMARKAKIS (ADLE - DE):

- ha accolto con soddisfazione le proposte della Commissione riguardanti:
  - l'autorizzazione preventiva e i successivi controlli;
  - l'estensione dell'attuale campo di applicazione dai mammiferi a tutti gli animali; e
  - la limitazione degli esperimenti sui primati alla ricerca rispondente a determinate e specifiche condizioni mediche;
- si è detto contrario all'emendamento presentato dalla Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale che prevede che gli esperimenti non autorizzati entro sessanta giorni siano considerati automaticamente approvati;
- ha chiesto che l'articolo 15 sia formulato in modo tale che gli Stati membri con norme elevate in materia di benessere animale, come i Paesi Bassi, non siano costretti ad abbassarle;
- ha contestato gli avvertimenti secondo cui l'instaurazione di norme troppo elevate provocherebbe una fuga della ricerca dall'Europa.

A nome del gruppo GUE/NGL, Kartika LIOTARD (GUE-NGL - NL):

- ha affermato che il principale obiettivo della direttiva dovrebbe essere il miglioramento del benessere degli animali anziché l'aumento degli utili delle imprese; e
- ha sottolineato l'importanza che gli animali non siano sottoposti a lunghe sofferenze a causa degli esperimenti.

A nome del gruppo IND-DEM, Bastiaan BELDER (IND/DEM - NL) si è detto d'accordo con il relatore che non è ancora possibile stabilire una data per l'istituzione di un divieto totale della sperimentazione animale. Procedere in tal senso corrisponderebbe a mettere in pericolo la salute umana.

Françoise GROSSETÊTE (PPE/DE - FR) ha sottolineato la necessità di evitare di spingere la ricerca europea al di fuori dell'Unione europea.

Caroline LUCAS (Verts/ALE - UK) ha chiesto che il requisito dell'autorizzazione si applichi a tutti i progetti. Altrimenti, molte procedure che causano dolore, angoscia o sofferenza non sarebbero più oggetto di un controllo etico centralizzato, il che a sua volta pregiudicherebbe realmente l'applicazione di molte misure previste dalla direttiva.

Il Commissario DIMAS ha nuovamente preso la parola e:

- ha accolto con favore gli emendamenti proposti relativi al miglioramento della riservatezza dei dati, degli impianti e delle norme applicabili al personale. Ha altresì accolto con favore la proposta di procedere a valutazioni periodiche; e
- ha affermato che la Commissione convocherà prima della pausa estiva un gruppo di esperti per determinare quali criteri applicare in tutta l'Unione europea. Si deve raggiungere un equilibrio sulla base della consultazione di tutte le parti interessate.

### **III. VOTAZIONE**

Nella votazione che ha avuto luogo il 5 maggio 2009, la plenaria ha adottato 167 emendamenti. Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota.

**P6\_TA-PROV(2009)0343**

**Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 5 maggio 2009 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))**

**(Procedura di codecisione: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0543),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0391/2008),
  - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e i pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A6-0240/2009),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

**Emendamento 1**

**Proposta di direttiva**  
**Considerando 6**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(6) È **auspicabile** includere determinate specie di invertebrati nell'ambito di applicazione della presente direttiva, **nei casi in cui** è scientificamente dimostrato che, potenzialmente, queste specie possono provare dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.

## Emendamento 2

### Proposta di direttiva Considerando 7

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(7) È opportuno che la direttiva includa anche forme embrionali e fetali di animali vertebrati **per i casi in cui** 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 **di mammiferi** 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.

## Emendamento 3

### Proposta di direttiva Considerando 8

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(8) ***L'uso di animali vivi continua a essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente, nell'ambito delle limitazioni scientifiche attuali. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di metodi alternativi e di garantire un elevato livello di protezione degli animali impiegati nelle procedure. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali.***

## Emendamento 4

### Proposta di direttiva Considerando 8 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(8 bis) In considerazione del progresso scientifico, il ricorso alla sperimentazione animale resta uno strumento importante per assicurare un elevato livello della ricerca nel settore della salute pubblica.***

## Emendamento 5

### Proposta di direttiva Considerando 9

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(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. ***La Commissione garantisce un elevato livello di trasparenza per quanto concerne l'utilizzo di animali, in termini di informazione del pubblico sull'applicazione delle misure di protezione degli animali e sui progressi compiuti verso la sostituzione dei metodi basati sull'impiego di animali.***

## Emendamento 6

### Proposta di direttiva Considerando 10

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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.

*dovrebbero* sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno progredire la scienza e **la ricerca fondamentale, dal momento che ciò può ad esempio giovare**, in ultimo, alla salute degli uomini e degli animali e all'ambiente. **Di conseguenza, l'uso di animali nelle procedure scientifiche deve essere preso in considerazione solo quando non sia disponibile un'alternativa non animale.** L'uso di animali nelle procedure scientifiche *dovrebbe* essere proibito in altri settori di competenza comunitaria.

## Emendamento 7

### Proposta di direttiva Considerando 11 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(11 bis) In conformità degli obiettivi del programma d'azione comunitario per la protezione ed il benessere degli animali 2006-2010 (COM(2006)0013), la Commissione dovrebbe cercare di promuovere il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici a livello internazionale e, in particolare, cercare di promuovere la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento delle procedure sugli animali per il tramite dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), adoperandosi per aggiungere norme in materia di benessere degli animali ai criteri che stabiliscono il rispetto della buona pratica di laboratorio (BPL).**

## Emendamento 8

### Proposta di direttiva Considerando 12

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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

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'extrapolazione nelle specie bersaglio.

devono usare il minor numero possibile di animali che consenta di ottenere risultati affidabili e scegliere tra le specie con il più basso grado di sensibilità neurologica quelle ottimali per l'extrapolazione nelle specie bersaglio.

## Emendamento 9

### Proposta di direttiva Considerando 14

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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 *qualificato e* autorizzato con il metodo umanitario ritenuto opportuno per la specie.

## Emendamento 10

### Proposta di direttiva Considerando 16

#### *Testo della Commissione*

(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*

#### *Emendamento*

(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 o quando l'uso in questione avviene ai fini della conservazione delle specie di primati non umani. La ricerca di base

***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.***

condotta in determinati settori delle scienze biomediche può permettere di ottenere, ***in una fase ulteriore,*** nuove importanti informazioni con riguardo a numerose affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali.

## **Emendamento 11**

### **Proposta di direttiva Considerando 18**

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(18) Per porre gradualmente fine alla cattura in natura a scopo di allevamento, ***dovrebbe essere effettuato quanto prima uno studio scientifico approfondito sulla possibilità di limitare gli animali utilizzati a quelli provenienti da colonie autosufficienti.*** 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.

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva Considerando 21**

#### *Testo della Commissione*

(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***

#### *Emendamento*

(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

*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.*

danno prolungato inflitto agli animali.

## Emendamento 13

### Proposta di direttiva Considerando 22

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(22) Dal punto di vista etico, occorre fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali che non deve essere superato nelle procedure scientifiche. A tal fine, *non dovrebbero in linea generale essere* permesse 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.

## Emendamento 14

### Proposta di direttiva Considerando 23

#### *Testo della Commissione*

(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 *noccia* 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*.

#### *Emendamento*

(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 *nuoccia* al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali *dovrebbe* 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 *dovrebbe* essere valutato caso per caso e limitato unicamente alle procedure in cui *il* dolore, *l'*angoscia e *la* sofferenza *cumulativi sono giustificati sul piano etico*.

## Emendamento 15

### Proposta di direttiva Considerando 24

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(24) Al termine **di una** procedura **autorizzata** 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 **favorire** il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.

## Emendamento 16

### Proposta di direttiva Considerando 25

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(25) I tessuti e gli organi degli animali sono impiegati per lo sviluppo di metodi in vitro. Onde applicare il principio di riduzione, **è auspicabile che** gli Stati membri **definiscano** programmi per condividere gli organi e i tessuti di animali uccisi con l'ausilio di metodi umanitari.

## Emendamento 17

### Proposta di direttiva Considerando 26

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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 ***in stabilimenti e*** da persone autorizzati 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. ***L'autorizzazione concessa da un'autorità competente e l'attestazione del positivo completamento dei pertinenti corsi di formazione dovrebbero essere mutualmente riconosciute da tutti gli Stati membri.***

## Emendamento 18

### Proposta di direttiva Considerando 27

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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 ***direttamente interessati e agli animali loro compagni.*** Gli stabilimenti *dovrebbero* funzionare solo se autorizzati dalle autorità competenti.

## Emendamento 19

### Proposta di direttiva Considerando 29

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(29) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali occorre attribuire massima priorità al loro benessere. Pertanto, ogni stabilimento *dovrebbe* essere dotato di un organismo permanente 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 *dovrebbero* essere adeguatamente documentate e verificabili nel corso delle ispezioni.

## Emendamento 20

### Proposta di direttiva Considerando 30

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(30) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva, *se possibile*, ogni stabilimento *dovrebbe* registrare con cura il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.

## Emendamento 21

### Proposta di direttiva Considerando 31

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(31) I primati non umani dotati di competenze sociali altamente sviluppate, *nonché i cani e i gatti*, *dovrebbero* avere un fascicolo personale che documenti la loro vita a partire dalla

le cure, la sistemazione e il trattamento adeguati alle loro esigenze e caratteristiche individuali.

nascita perché possano ricevere le cure, la sistemazione e il trattamento adeguati alle loro esigenze e caratteristiche individuali.

## Emendamento 22

### Proposta di direttiva

#### Considerando 34

##### *Testo della Commissione*

(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.

##### *Emendamento*

(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, ***sempre con riserva degli sviluppi fondati su nuove prove scientifiche.***

## Emendamento 23

### Proposta di direttiva

#### Considerando 38

##### *Testo della Commissione*

(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.

##### *Emendamento*

(38) È altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo degli animali sia attentamente valutato considerandone la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica. 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 ***dai responsabili dello studio.*** 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.

## Emendamento 24

### Proposta di direttiva Considerando 39

#### *Testo della Commissione*

(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 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.

#### *Emendamento*

(39) Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati ***potrebbe essere*** necessario, in alcuni casi, effettuare una 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.

## Emendamento 25

### Proposta di direttiva Considerando 40

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(40) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive sui progetti che impiegano animali vivi. La struttura delle informazioni non *dovrebbe* violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli stabilimenti utilizzatori ***dovrebbero*** fornire ***all'autorità competente dati qualitativi e/o quantitativi relativi all'utilizzo di animali vivi***, mettendoli a disposizione del pubblico.

## Emendamento 26

### Proposta di direttiva Considerando 45

#### *Testo della Commissione*

(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 chimiche onde garantire la qualità uniforme e comparabile dei risultati.

#### *Emendamento*

(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 chimiche onde garantire la qualità uniforme e comparabile dei risultati. ***Inoltre, il mandato del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi dovrebbe essere ampliato ed includere il coordinamento e la promozione dello sviluppo e dell'uso di alternative agli esperimenti animali.***

## Emendamento 27

### Proposta di direttiva Considerando 47

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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, ***basata sui risultati di lavori scientifici valutati da pari***, esamini la

primati non umani, in via prioritaria laddove possibile, tenuto conto del progresso scientifico.

possibilità di sostituire l'uso degli animali, in particolare dei primati non umani, in via prioritaria laddove possibile, tenuto conto del progresso scientifico.

## Emendamento 28

### Proposta di direttiva

#### Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

1. La presente direttiva si applica **alla sistemazione e all'allevamento degli** animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, o allevati appositamente affinché i loro organi o tessuti possano essere usati a fini scientifici **e copre tutti gli usi di animali in procedure suscettibili di causare a questi ultimi dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.**

## Emendamento 29

### Proposta di direttiva

#### Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

**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.

##### *Emendamento*

**Quando vi sono** dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, **la loro eliminazione** 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.

## Emendamento 30

### Proposta di direttiva

#### Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

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;

##### *Emendamento*

a) animali vertebrati vivi non umani, tra cui forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente e forme embrionali e fetali **di specie di mammiferi** a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;

### Emendamento 31

#### Proposta di direttiva

##### Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b

###### *Testo della Commissione*

b) animali invertebrati vivi, **tra cui forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente** delle specie indicate nell'allegato I.

###### *Emendamento*

b) animali invertebrati vivi delle specie **degli ordini** indicati nell'allegato I.

### Emendamento 32

#### Proposta di direttiva

##### Articolo 2 – paragrafo 4 – alinea

###### *Testo della Commissione*

4. **La** presente direttiva non si applica:

###### *Emendamento*

4. **Ad eccezione dei controlli generali sulle strutture di allevamento, la** presente direttiva non si applica:

### Emendamento 33

#### Proposta di direttiva

##### Articolo 2 – paragrafo 4 – lettera d

###### *Testo della Commissione*

d) alle pratiche **non invasive**

###### *Emendamento*

d) alle pratiche **che non provocano dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli**

### Emendamento 34

#### Proposta di direttiva

##### Articolo 3 – punto 1

###### *Testo della Commissione*

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;

###### *Emendamento*

1) “procedura”: l’impiego di un animale a fini sperimentali o altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, che possano **o meno** causare all'animale dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, **e che include** 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;

## **Emendamento 35**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 bis) "autorità competente": l'autorità o le autorità designata/e da ciascuno Stato membro quale responsabile del controllo dell'applicazione della presente direttiva;**

## **Emendamento 36**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 ter) "approccio etico": l'approccio che precede la sperimentazione consistente nel valutare le ragioni scientifiche e sociali del ricorso agli animali, facendo riferimento al dovere che incombe all'uomo di rispettare gli animali in quanto esseri viventi e sensibili;**

## **Emendamento 37**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 quater) "persona competente": chiunque sia considerato da uno Stato membro competente a svolgere le funzioni descritte nella presente direttiva;**

## **Emendamento 38**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 quinquies) "allevamento": tutte le attività necessarie per allevare e curare animali fenotipicamente normali, a fini scientifici o di altro tipo, ma che non costituiscono di per sé esperimenti;**

## **Emendamento 39**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 sexies) "pratica": qualsiasi attività non sperimentale o qualsiasi attività scientifica che non costituisce un esperimento;**

## **Emendamento 40**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 septies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 septies) "adeguatamente anestetizzato": privato della sensibilità mediante anestesia, locale o totale, avente la stessa efficacia di quelle utilizzate nella buona pratica veterinaria;**

## **Emendamento 41**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 octies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 octies) "protocollo": una serie di procedure che costituiscono un esperimento con un obiettivo definito;**

## **Emendamento 42**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – punto 6 nonies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 nonies) "procedura regolamentata": qualsiasi procedura sperimentale o altra procedura scientifica che può avere l'effetto di causare dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli a un animale protetto;**

## Emendamento 43

### Proposta di direttiva

#### Articolo 3 – punto 6 decies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 decies) "riutilizzo": l'utilizzo di un animale già utilizzato in una procedura, quando avrebbe potuto essere utilizzato anche un animale diverso il quale non è precedentemente stato oggetto di alcuna procedura;**

## Emendamento 44

### Proposta di direttiva

#### Articolo 3 – punto 6 undecies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 undecies) "informazioni riservate": informazioni la cui divulgazione non consensuale potrebbe arrecare pregiudizio ai legittimi interessi commerciali o di altro tipo di colui che le detiene o di un terzo.**

## Emendamento 170

### Proposta di direttiva

#### Articolo 4 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

1. Laddove **esistono metodi di prova, sperimentazioni o altre attività scientifiche** che non **prevedono** l'uso di animali **vivi, che, da un punto di vista scientifico, rappresentano metodi o strategie di prova soddisfacenti per ottenere i risultati auspicati** e che **possono** essere **utilizzati** in sostituzione di una procedura, gli Stati membri assicurano che venga usato il metodo alternativo, **fermo restando che non sia vietato nello Stato membro interessato. Nell'ambito della presente direttiva non sono considerati alternativi i metodi di prova che**

*comportano il ricorso a cellule umane embrionali e fetali, in altre parole, per quanto concerne l'utilizzo di questi metodi di prova, gli Stati membri possono prendere le proprie decisioni etiche.*

#### **Emendamento 46**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*3 bis. Gli Stati membri garantiscono che siano erogati finanziamenti per la formazione, la ricerca, lo sviluppo e l'attuazione di metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti che non prevedano il ricorso agli animali.*

#### **Emendamento 47**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – paragrafo 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*3 ter. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente, nel valutare l'autorizzazione dei progetti, persegua l'obiettivo di cui al paragrafo 1.*

#### **Emendamento 48**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 4 – paragrafo 3 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*3 quater. Gli Stati membri assicurano alla formazione delle persone e degli stabilimenti interessati sull'uso di metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti che non comportano l'impiego di animali e promuovono tali metodi o strategie di sperimentazione.*

## Emendamento 49

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – punto 2 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) il miglioramento delle condizioni di produzione e di benessere degli animali allevati a fini agronomici;***

## Emendamento 50

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – punto 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. la protezione della salute umana nell'ambito del contatto di lavoratori o consumatori con prodotti chimici;***

## Emendamento 51

### Proposta di direttiva

#### Articolo 5 – punto 5

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(5) la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;

(5) la ricerca finalizzata alla conservazione, ***alla salute e al benessere*** delle specie;

## Emendamento 52

### Proposta di direttiva

#### Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

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 ***un*** metodo di uccisione ***umano*** adeguato ***come*** descritto nell'allegato ***o altri metodi la cui altrettanta umanità sia scientificamente dimostrata. Quando è possibile e facilmente***

*disponibile un metodo di uccisione più umano, esso può essere utilizzato anche se non figura all'allegato V.*

#### **Emendamento 53**

##### **Proposta di direttiva Articolo 6 – paragrafo 2**

###### *Testo della Commissione*

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*.

###### *Emendamento*

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 *umano o che sono stati messi a punto altri metodi che garantiscono una maggiore protezione degli animali. Fatte salve eventuali deroghe, gli animali vengono uccisi riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia.*

#### **Emendamento 54**

##### **Proposta di direttiva Articolo 6 bis (nuovo)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

###### *Articolo 6 bis*

###### *Misure nazionali*

*La presente direttiva non osta a che gli Stati membri applichino o adottino misure nazionali più rigorose intese a migliorare il benessere e la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.*

#### **Emendamento 55**

##### **Proposta di direttiva Articolo 7 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

*b bis) per quanto possibile, gli animali impiegati dovrebbero essere allevati specificamente per essere utilizzati a fini sperimentali;*

## Emendamento 56

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafo 1 – alinea

##### *Testo della Commissione*

1. *I* primati non umani non sono utilizzati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:

##### *Emendamento*

1. ***A causa della loro elevata sensibilità a livello neurofisiologico e del loro sviluppo cognitivo, i*** primati non umani non sono utilizzati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:

## Emendamento 57

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

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;

##### *Emendamento*

a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, punto 1), punto 2), lettera a) e punto 3) ***oppure lo*** scopo di cui all'articolo 5, punto 5;

## Emendamento 58

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani.

##### *Emendamento*

b) è scientificamente ***ed eticamente*** provato ***dal richiedente*** che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani.

## Emendamento 59

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Ogni due anni, e per la prima volta due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, procede a un riesame riguardo all'uso di primati non umani nelle procedure e ne pubblica i risultati. Il riesame valuta l'impatto degli sviluppi delle conoscenze tecnologiche, scientifiche e sul benessere degli animali e fissa obiettivi per l'attuazione di metodi di sostituzione convalidati.***

## Emendamento 60

### Proposta di direttiva

#### Articolo 10 – paragrafo 1 – comma -1 (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva la Commissione procede ad una valutazione del benessere degli animali e ad uno studio sulla fattibilità dell'attuazione dei requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2.***

## Emendamento 61

### Proposta di direttiva

#### Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***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.*****

***Una volta stabilita la fattibilità, a partire dalle date di cui all'allegato III e sulla base della valutazione di cui al paragrafo -1, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se **provengono da colonie autosufficienti.*****

## Emendamento 62

### Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni veterinarie, **a favore del benessere animale o** scientifiche.

## Emendamento 63

### Proposta di direttiva Articolo 11 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

#### **Articolo 11 bis**

#### ***Utilizzo di cadaveri, tessuti e organi di animali per scopi di formazione***

***Nell'ambito dell'istruzione superiore e della formazione, si possono utilizzare soltanto cadaveri, tessuti e organi animali che, ai sensi del regolamento (CE) n. .../2009 del Consiglio [relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento]<sup>1</sup> provengano da animali morti.***

<sup>1</sup> ***GU L .... [COM(2008)0553].***

## Emendamento 64

### Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri assicurano che le procedure siano sempre effettuate in stabilimenti **quali definiti all'articolo 3**.

## Emendamento 65

### Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale.

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri assicurano che, ***se del caso***, tutte le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale ***o utilizzando altri metodi che possono alleviare il dolore o ridurre al minimo le sofferenze.***

## Emendamento 66

### Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***a bis) quando si usano analgesici per evitare o controllare un dolore potenzialmente intenso.***

## Emendamento 67

### Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

3. Se la procedura è effettuata senza anestesia, è necessario ricorrere, ***ogniquale volta ciò sia benefico per l'animale***, ad analgesici o ad altri mezzi adeguati per ridurre al minimo dolore, sofferenza e angoscia inevitabili.

## Emendamento 68

### Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

5. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre ***molto*** riceve un trattamento analgesico preventivo e

#### *Emendamento*

5. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre 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.

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.

## Emendamento 69

### Proposta di direttiva

#### Articolo 15 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

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.**

##### *Emendamento*

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano classificate come "lievi", "moderate" **o "gravi", in conformità dell'allegato VII bis.**

## Emendamenti 70 e 175

### Proposta di direttiva

#### Articolo 15 – paragrafo 2

##### *Testo della Commissione*

2. Gli Stati membri assicurano che le procedure classificate come “gravi” **non siano applicate** qualora causino dolore, sofferenza o angoscia **prolungati**.

##### *Emendamento*

2. Gli Stati membri assicurano che le procedure classificate come "gravi" **siano scientificamente giustificate e controllate sul piano etico** qualora causino dolore, sofferenza o angoscia **più che transitori. Procedure di questo tipo devono essere eccezionali e oggetto di un'analisi dei danni e dei benefici e di un controllo particolari da parte dell'autorità competente.**

## Emendamenti 71 e 185

### Proposta di direttiva

#### Articolo 15 – paragrafo 4 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

4. La Commissione *definisce* i criteri di classificazione delle procedure.

##### *Emendamento*

4. ***Entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione completa*** i criteri di classificazione delle procedure ***di cui all'allegato VII bis sulla base delle classificazioni internazionali e in linea con le migliori prassi sviluppate all'interno dell'Unione europea. Tali criteri comprendono un limite massimo di gravità al di là del quale saranno vietate le procedure sugli animali.***

## Emendamento 72

### Proposta di direttiva

#### Articolo 16 – paragrafo 1 - alinea

##### *Testo della Commissione*

Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale *al quale* non sia *stato applicato* 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:

##### *Emendamento*

Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale *che* non sia *stato oggetto di* alcuna procedura ***preparatoria o di altro tipo***, un animale che sia già ***stato oggetto di*** una procedura possa essere riutilizzato in ***nuove procedure successive, senza rapporto con la precedente***, solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

## Emendamento 73

### Proposta di direttiva

#### Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

a) la precedente procedura era classificata come “da nulla a ***nulla o lieve***”;

##### *Emendamento*

a) la precedente procedura era classificata come “da nulla ***amoderata***”;

## Emendamento 74

### Proposta di direttiva

#### Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

c) la procedura successiva è classificata come “nulla o lieve” o di “non risveglio”.

##### *Emendamento*

c) la procedura successiva è classificata come "**da nulla a moderata**" o di "non risveglio". **Il riutilizzodi un animale è accompagnato da visite veterinarie.**

## Emendamento 75

### Proposta di direttiva

#### Articolo 16 – paragrafo 2

##### *Testo della Commissione*

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”.

##### *Emendamento*

2. In deroga al paragrafo 1 l'autorità competente, sulla base di giustificazioni scientifiche, può consentire che venga riutilizzato un animale ***quando*** la procedura ***ad esso precedentemente applicata*** è classificata "***da nulla a moderata***" e la procedura successiva è classificata come "***da nulla a moderata***" o di "non risveglio".

## Emendamento 76

### Proposta di direttiva

#### Articolo 17 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

3. Un animale deve essere ucciso con metodo umanitario quando è probabile che esso rimanga in condizioni permanenti di dolore o di angoscia.

##### *Emendamento*

3. ***Alla fine di una procedura***, un animale deve essere ucciso con metodo ***umano*** quando è probabile che esso rimanga in condizioni permanenti di dolore o di angoscia.

## Emendamento 77

### Proposta di direttiva Articolo 18

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 78

### Proposta di direttiva Articolo 19 – alinea

#### *Testo della Commissione*

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:

#### *Emendamento*

Gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure siano rimessi in libertà **nel loro habitat naturale, reintrodotti in un sistema di allevamento adeguato alla loro specie** o reinseriti in una famiglia a condizione che:

## Emendamento 79

### Proposta di direttiva Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera c

#### *Testo della Commissione*

c) sia stato fatto il massimo per la salvaguardia del benessere dell'animale.

#### *Emendamento*

c) sia stato fatto il massimo per la salvaguardia del benessere dell'animale, **compresa una valutazione del comportamento dell'animale e della sua capacità di adattamento a condizioni ambientali altamente variabili.**

## Emendamento 80

### Proposta di direttiva Articolo 19 – lettera c bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) non si tratti di animali geneticamente modificati per fini sperimentali o di primati non umani.***

## Emendamento 81

### Proposta di direttiva Articolo 20 – paragrafo 1 – alinea

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri assicurano che le persone siano autorizzate dall'autorità competente prima di poter svolgere una qualsiasi delle seguenti funzioni:

1. Gli Stati membri assicurano che le persone siano autorizzate dall'autorità competente ***o dall'autorità delegata*** prima di poter svolgere una qualsiasi delle seguenti funzioni:

## Emendamento 82

### Proposta di direttiva Articolo 20 – paragrafo 2 – comma 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

2. Gli Stati membri assicurano che, ai fini dell'autorizzazione, le persone di cui al paragrafo 1 posseggano un livello *adeguato* di istruzione e di formazione ***veterinaria o scientifica e diano prova*** di possedere le competenze necessarie.

## Emendamento 83

### Proposta di direttiva Articolo 20 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Tutte le autorizzazioni rilasciate alle persone sono concesse per un periodo ***di tempo*** limitato non superiore a cinque anni.

3. Tutte le autorizzazioni rilasciate alle persone sono concesse per un periodo limitato non superiore a cinque anni. Gli

Gli Stati membri assicurano che il rinnovo di un'autorizzazione sia concesso solo previa **dimostrazione** delle competenze richieste.

Stati membri assicurano che il rinnovo di un'autorizzazione sia concesso solo previa **prova** delle competenze richieste. **Gli Stati membri assicurano il riconoscimento reciproco delle qualifiche di istruzione e formazione e dell'autorizzazione ad eseguire le procedure designate.**

#### Emendamento 84

##### Proposta di direttiva Articolo 22 – paragrafo 1

###### *Testo della Commissione*

1. Qualora uno stabilimento non soddisfi più i requisiti previsti dalla presente direttiva, l'autorità competente **sospende o ritira** l'autorizzazione.

###### *Emendamento*

1. Qualora uno stabilimento non soddisfi più i requisiti previsti dalla presente direttiva, l'autorità competente **ha facoltà di sospendere o ritirare** l'autorizzazione **o di adottare adeguate misure correttive o di richiederne l'adozione. Sono previste adeguate procedure di ricorso contro tali decisioni da parte dei titolari della licenza.**

#### Emendamento 85

##### Proposta di direttiva Articolo 23 – paragrafo 2

###### *Testo della Commissione*

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.

###### *Emendamento*

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, usando il minor numero possibile di animali e infliggendo il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.

#### Emendamento 86

##### Proposta di direttiva Articolo 24 – punto 2 bis (nuovo)

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

**2 bis. Fatto salvo il carattere generale del punto 1, gli stabilimenti di allevamento,**

*gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori assicurano che vi sia sempre almeno una persona qualificata in loco per prendersi cura del benessere degli animali.*

## **Emendamento 87**

### **Proposta di direttiva Articolo 25 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

2. L'organismo permanente di esame etico si compone **almeno** 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 **e di una persona esperta nell'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento.**

## **Emendamento 88**

### **Proposta di direttiva Articolo 26 – paragrafo 1 – alinea**

#### *Testo della Commissione*

1. L'organismo permanente di esame etico assolve i seguenti compiti:

#### *Emendamento*

1. **Visti gli obiettivi della presente direttiva e in particolare dell'articolo 4,** l'organismo permanente di esame etico assolve i seguenti compiti:

## **Emendamento 89**

### **Proposta di direttiva Articolo 26 – paragrafo 1 – lettera d – alinea**

#### *Testo della Commissione*

d) riesamina con cadenza annuale tutti i progetti della durata superiore a 12 mesi, facendo particolare attenzione a:

#### *Emendamento*

d) riesamina con cadenza annuale tutti i progetti **classificati come "gravi" o quelli su primati non umani e con cadenza triennale tutti gli altri progetti** della durata superiore a dodici mesi, facendo particolare attenzione a:

## Emendamento 90

### Proposta di direttiva

#### Articolo 26 – paragrafo 1 – lettera d – trattino 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*- l'avanzamento scientifico del progetto;*

## Emendamento 91

### Proposta di direttiva

#### Articolo 26 – paragrafo 2 - comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Il registro *viene presentato su richiesta* all'autorità competente.

Il registro è *messo a disposizione* dell'autorità competente *su richiesta*. *Gli Stati membri prestano particolare attenzione alla raccolta, al collazionamento e alla pubblicazione di registri relativi a progetti classificati come gravi o concernenti primati non umani, al fine di fornire informazioni che consentano di migliorare il benessere degli animali e di promuovere i principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento.*

## Emendamento 92

### Proposta di direttiva

#### Articolo 27 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

1. Gli Stati membri assicurano che gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti di allevamento di primati non umani *dell'Unione europea* attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da esemplari allevati in cattività. *Nei casi in cui è autorizzato l'utilizzo di primati non umani, la Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire condizioni di trasporto adeguate.*

## Emendamento 93

### Proposta di direttiva Articolo 27 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

2. Gli stabilimenti **dell'Unione europea** 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.

## Emendamento 94

### Proposta di direttiva Articolo 29 – paragrafo 1 – alinea

#### *Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori tengano registri in cui sono annotati:

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri, **laddove possibile**, assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori tengano registri in cui sono annotati:

## Emendamento 95

### Proposta di direttiva Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

a) il numero e le specie di animali allevati, acquisiti, forniti, liberati o reinseriti in famiglia;

#### *Emendamento*

a) il numero e le specie di animali **vertebrati** allevati, acquisiti, forniti, liberati o reinseriti in famiglia;

## Emendamento 96

### Proposta di direttiva Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera e

#### *Testo della Commissione*

e) il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali;

#### *Emendamento*

e) il nome e l'indirizzo **dello stabilimento** destinatario degli animali;

## Emendamento 97

### Proposta di direttiva

#### Articolo 30 – paragrafo 2 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

Ogni primate non umano è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per tutta la vita.

##### *Emendamento*

Ogni **cane, gatto e** primate non umano è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per tutta la vita. ***Gli Stati membri garantiscono un'attuazione adeguata e coerente della presente direttiva.***

## Emendamento 98

### Proposta di direttiva

#### Articolo 30 – paragrafo 2 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

Il fascicolo viene creato alla nascita e include ***ogni informazione pertinente*** sulla situazione riproduttiva, medica e sociale del singolo animale.

## Emendamento 99

### Proposta di direttiva

#### Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

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;

##### *Emendamento*

a) tutti gli animali siano forniti di alloggio e godano di un ambiente, di libertà di movimento, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate *per la* loro salute e al loro benessere ***e che consentano loro di soddisfare i propri bisogni comportamentali e fisici;***

## Emendamento 100

### Proposta di direttiva

#### Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera d

##### *Testo della Commissione*

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;

##### *Emendamento*

d) il benessere e le condizioni di salute degli animali vengano controllati **almeno una volta al giorno** da una persona competente, al fine di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;

## Emendamento 101

### Proposta di direttiva

#### Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera e

##### *Testo della Commissione*

(e) vengano adottate misure intese a correggere tempestivamente difetti o sofferenze eventualmente constatati.

##### *Emendamento*

(e) vengano adottate misure intese a correggere tempestivamente difetti o sofferenze **evitabili** eventualmente constatati.

## Emendamento 102

### Proposta di direttiva

#### Articolo 32 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

3. Gli Stati membri possono concedere deroghe al paragrafo 2 per motivi legati al benessere degli animali.

##### *Emendamento*

3. Gli Stati membri possono concedere deroghe al paragrafo 2 per motivi **scientificamente comprovati, veterinari o** legati al benessere degli animali.

## Emendamento 168

### Proposta di direttiva

#### Articolo 32 – paragrafo 3 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**3 bis. Nelle procedure il cui oggetto è descritto all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b bis), gli animali delle specie di interesse agronomico elencati**

*all'allegato IV bis possono essere sistemati in condizioni normali di allevamento quali definite dalle pratiche agricole correnti degli Stati membri e dalla regolamentazione vigente.*

### **Emendamento 103**

#### **Proposta di direttiva Articolo 33 – paragrafo 2 – comma 1**

##### *Testo della Commissione*

2. Le ispezioni nazionali *devono essere* effettuate dall'autorità competente ***almeno due volte*** all'anno.

##### *Emendamento*

2. Le ispezioni nazionali *sono* effettuate dall'autorità competente ***in media una volta*** all'anno; ***l'autorità competente modula la frequenza delle ispezioni in base a un'analisi del rischio per ciascuno stabilimento.***

### **Emendamento 104**

#### **Proposta di direttiva Articolo 33 – paragrafo 3**

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

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. ***Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché le ispezioni non pregiudichino la qualità scientifica dei progetti e il benessere degli animali e affinché i controlli siano effettuati in condizioni conformi alle altre regolamentazioni vigenti.***

## Emendamento 105

### Proposta di direttiva

#### Articolo 33 – paragrafo 4

##### *Testo della Commissione*

4. La documentazione relativa a tutte le ispezioni è conservata per almeno cinque anni.

##### *Emendamento*

4. La documentazione relativa a tutte le ispezioni, **compresa la documentazione che illustre in dettaglio i casi di inosservanza dei requisiti della presente direttiva** è conservata **dall'autorità competente di ciascuno Stato membro** per almeno cinque anni.

## Emendamenti 186 e 176

### Proposta di direttiva

#### Articolo 34 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

1. La Commissione **può effettuare** controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali negli Stati membri.

##### *Emendamento*

1. La Commissione **effettua** controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali **nonché sulla corretta applicazione delle classificazioni di gravità** negli Stati membri. **A tal fine, essa predispone, in media ogni tre anni, un sistema di monitoraggio delle ispezioni e dell'attuazione della presente direttiva in ciascuno Stato membro, garantendo un'armonizzazione delle prassi per l'uso e la cura di animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati a fini scientifici.**

## Emendamento 167

### Proposta di direttiva

#### Articolo 35 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri assicurano che non vengano realizzati progetti senza previa autorizzazione da parte dell'autorità competente.

##### *Emendamento*

1. Gli Stati membri assicurano che non vengano realizzati progetti **classificati come "moderati" o "gravi" o progetti concernenti primati non umani** senza previa autorizzazione da parte dell'autorità competente. **Tutti gli altri progetti sono notificati in anticipo all'autorità competente a seguito dell'esame etico**

*effettuato dall'organismo permanente di esame etico dell'istituzione.*

## **Emendamento 108**

### **Proposta di direttiva Articolo 35 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

2. La concessione dell'autorizzazione è subordinata a una valutazione etica **positiva** da parte dell'autorità competente.

#### *Emendamento*

2. La concessione dell'autorizzazione è subordinata a una valutazione **indipendente** etica **e scientifica positiva** da parte dell'autorità competente.

## **Emendamento 109**

### **Proposta di direttiva Articolo 36 – paragrafo 1 – alinea**

#### *Testo della Commissione*

1. **Lo** stabilimento utilizzatore presenta una domanda di autorizzazione del progetto che comprende i seguenti elementi:

#### *Emendamento*

1. **Laddove richiesto, lo** stabilimento utilizzatore **o la persona scientificamente responsabile a livello scientifico del progetto** presenta una domanda di autorizzazione del progetto che comprende i seguenti elementi:

## **Emendamento 110**

### **Proposta di direttiva Articolo 36 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(c bis) la dichiarazione scientificamente motivata che il progetto di ricerca è indispensabile ed eticamente ammissibile e che gli scopi perseguiti non possono essere conseguiti con altri metodi o procedure.**

## Emendamento 111

### Proposta di direttiva

#### Articolo 37 – paragrafo 1 – lettera a

##### *Testo della Commissione*

(a) il progetto ha una giustificazione scientifica *o è previsto ai sensi di legge*;

##### *Emendamento*

(a) il progetto ha una giustificazione scientifica, *è indispensabile ed eticamente ammissibile*;

## Emendamento 112

### Proposta di direttiva

#### Articolo 37 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

b) gli scopi del progetto giustificano l'uso degli animali;

##### *Emendamento*

(b) gli scopi del progetto giustificano l'uso degli animali *e non possono essere conseguiti con altri metodi o procedure*;

## Emendamento 113

### Proposta di direttiva

#### Articolo 37 – paragrafo 1 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

c) il progetto è concepito in modo tale da consentire lo svolgimento delle procedure nelle condizioni *più umanitarie e più rispettose* dell'ambiente.

##### *Emendamento*

c) il progetto è concepito in modo tale da consentire lo svolgimento delle procedure nelle condizioni *di massimo rispetto del benessere degli animali e* dell'ambiente.

## Emendamento 114

### Proposta di direttiva

#### Articolo 37 – paragrafo 2 – lettera d

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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 *eticamente ammissibile in considerazione del* presunto progresso scientifico che, *in*

umani, degli animali e dell'ambiente;

*definitiva, può andare* a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;

### Emendamento 115

#### Proposta di direttiva

#### Articolo 37 – paragrafo 3 – alinea

##### *Testo della Commissione*

3. L'autorità competente che esegue la valutazione etica prende in considerazione in particolare *esperti* nei seguenti settori:

##### *Emendamento*

3. L'autorità competente che esegue la valutazione etica prende in considerazione *competenze specialistiche* in particolare nei seguenti settori:

### Emendamento 116

#### Proposta di direttiva

#### Articolo 37 – paragrafo 4

##### *Testo della Commissione*

4. La valutazione etica viene svolta in maniera trasparente, integrando *il parere di parti* indipendenti.

##### *Emendamento*

4. La valutazione etica viene svolta in maniera trasparente, integrando *competenze* indipendenti *e tutelando la proprietà intellettuale e le informazioni riservate nonché la sicurezza dei beni e delle persone.*

### Emendamento 117

#### Proposta di direttiva

#### Articolo 38 – paragrafo 1 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

1. *L'autorità competente che procede alla* 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, *si* debba procedere alla valutazione retrospettiva *di quest'ultimo.*

## Emendamento 118

### Proposta di direttiva

#### Articolo 38 – paragrafo 2 – alinea

##### *Testo della Commissione*

2. La valutazione retrospettiva **valuta i seguenti aspetti**:

##### *Emendamento*

2. La valutazione retrospettiva **stabilisce quanto segue**:

## Emendamento 119

### Proposta di direttiva

#### Articolo 38 – paragrafo 2 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

(c) **gli** elementi che possono contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

##### *Emendamento*

(c) **se vi sono** elementi che possono contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

## Emendamento 120

### Proposta di direttiva

#### Articolo 38 – paragrafo 4

##### *Testo della Commissione*

4. **Fatto salvo il paragrafo 3**, tutti i progetti che comportano procedure classificate come “nulle o **lievi**” sono esentati dal requisito della valutazione retrospettiva.

##### *Emendamento*

4. **Tutti** i progetti che comportano procedure classificate come “**da nulle a moderate**” sono esentati dal requisito della valutazione retrospettiva.

## Emendamento 121

### Proposta di direttiva

#### Articolo 40 – paragrafo 1 – alinea

##### *Testo della Commissione*

Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto deve fornire:

##### *Emendamento*

Fatta salva la tutela delle informazioni riservate **e dei dettagli relativi allo stabilimento e al personale**, la sintesi non tecnica del progetto deve fornire:

## Emendamento 122

### Proposta di direttiva

#### Articolo 40 – paragrafo 1 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

b) la dimostrazione **della conformità ai requisiti** di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

##### *Emendamento*

b) la dimostrazione **che i principi** di sostituzione, riduzione e perfezionamento **sono stati rispettati ove possibile**.

## Emendamento 123

### Proposta di direttiva

#### Articolo 40 – paragrafo 4

##### *Testo della Commissione*

4. Gli Stati membri pubblicano **le** sintesi non tecniche dei progetti autorizzati ed eventuali revisioni.

##### *Emendamento*

4. Gli Stati membri pubblicano **versioni anonime delle** sintesi non tecniche dei progetti autorizzati ed eventuali revisioni.

## Emendamento 178

### Proposta di direttiva

#### Articolo 40 – paragrafo 4 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**4 bis. Fatta salva la salvaguardia delle informazioni riservate e personali, gli Stati membri rendono disponibili al pubblico informazioni non personali riguardanti le violazioni della presente direttiva del diritto e delle autorizzazioni nazionali.**

## Emendamento 124

### Proposta di direttiva

#### Articolo 41 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

3. L'autorizzazione del progetto viene rilasciata per un periodo non superiore a **quattro** anni.

##### *Emendamento*

3. L'autorizzazione del progetto viene rilasciata per un periodo non superiore a **cinque** anni.

## Emendamento 125

### Proposta di direttiva Articolo 41 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

4. Gli Stati membri possono rilasciare l'autorizzazione a progetti multipli quando questi siano previsti per legge.

#### *Emendamento*

4. Gli Stati membri possono rilasciare l'autorizzazione a progetti multipli quando questi siano previsti per legge ***o quando si applichino procedure standardizzate la cui valutazione etica ha già prodotto un risultato positivo.***

## Emendamento 126

### Proposta di direttiva Articolo 42 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. L'autorità competente può modificare o rinnovare l'autorizzazione del progetto su richiesta dello stabilimento utilizzatore.

#### *Emendamento*

1. L'autorità competente può modificare o rinnovare l'autorizzazione del progetto su richiesta dello stabilimento utilizzatore ***o della persona incaricata del progetto.***

## Emendamento 127

### Proposta di direttiva Articolo 42 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. Eventuali modifiche o rinnovi delle autorizzazioni dei progetti sono subordinati a un'ulteriore valutazione etica ***positiva.***

#### *Emendamento*

2. Eventuali modifiche o rinnovi delle autorizzazioni dei progetti sono subordinati a un'ulteriore valutazione etica.

## Emendamento 128

### Proposta di direttiva Articolo 42 – paragrafo 2 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***2 bis. Le modifiche alle procedure lievi o moderate che non aumentano la gravità della procedura possono essere apportate dall'organismo permanente di esame etico, ma devono essere comunicate***

*all'autorità competente entro una settimana dalla modifica in questione.*

## Emendamento 129

### Proposta di direttiva Articolo 42 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. L'autorità competente può revocare l'autorizzazione se il progetto non viene realizzato in conformità a quanto disposto nell'autorizzazione.

#### *Emendamento*

3. L'autorità competente può revocare l'autorizzazione se il progetto non viene realizzato in conformità a quanto disposto nell'autorizzazione ***ed è suscettibile di comportare un deterioramento delle norme di benessere degli animali.***

## Emendamenti 131 e 187

### Proposta di direttiva Articolo 43 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

***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.***

#### *Emendamento*

***soppresso***

## Emendamento 132

### Proposta di direttiva Articolo 44 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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.***

#### *Emendamento*

1. Ogni Stato membro accetta ***da*** un altro Stato membro ***i dati risultanti dalle procedure riconosciute*** dalla legislazione comunitaria ***o che hanno luogo a norma di essa.***

## Emendamento 180

### Proposta di direttiva Articolo 44 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

**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.**

*Emendamento*

**2. Gli Stati membri assicurano la condivisione dei dati risultanti dalle procedure, *comprese quelle che sono state eseguite nell'Unione europea prima dell'entrata in vigore della presente direttiva. Chiunque intende avvalersi di dati di proprietà altrui contribuisce, se del caso, al costo di produzione di tali dati.***

## Emendamento 134

### Proposta di direttiva Articolo 44 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, gli Stati membri assicurano la condivisione dei dati risultanti dalle procedure, *comprese quelle che sono state eseguite nell'Unione europea prima dell'entrata in vigore della direttiva. Una persona che intende avvalersi di dati di proprietà altrui contribuisce, se del caso, al costo intrinseco di tali dati.***

## Emendamento 135

### Proposta di direttiva Articolo 44 – paragrafo 2 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 ter. Prima di chiedere l'autorizzazione per un progetto, una persona che intende eseguire una procedura adotta ogni ragionevole misura per accertare che esistano già dati pertinenti per il progetto proposto e, se questo è il caso, per avere accesso a tali dati, anche partecipando ai relativi costi, e analogamente gli Stati membri verificano l'esistenza di tali dati**

*prima di concedere un'autorizzazione.*

## Emendamento 136

Proposta di direttiva  
Articolo 44 – paragrafo 2 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 quater. Gli Stati membri non autorizzano una procedura qualora una persona non abbia adottato ogni ragionevole misura di cui al paragrafo 2 ter.**

## Emendamento 137

Proposta di direttiva  
Articolo 44 – paragrafo 2 quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 quinquies. Laddove siano ragionevolmente disponibili dati pertinenti, gli Stati membri rilasciano l'autorizzazione per un progetto solo se esso è necessario ai fini della protezione del pubblico.**

## Emendamento 138

Proposta di direttiva  
Articolo 45

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

La Commissione e gli Stati membri contribuiscono **finanziariamente e in altro modo** allo sviluppo e, **se del caso**, alla convalida **scientifica** di metodi alternativi atti a fornire **un** livello **comparabile** 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. **È opportuno istituire biobanche veterinarie su ampia scala al**

*fine di sostenere i principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento usando tessuti in eccesso prelevati quale parte delle procedure cliniche.*

## **Emendamento 139**

### **Proposta di direttiva Articolo 45 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 45 bis*

##### *Centro europeo per la convalida di metodi alternativi*

*Le attribuzioni del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi sono estese per comprendere il coordinamento e la promozione dello sviluppo e dell'utilizzo di alternative alle procedure sugli animali, ivi incluse la ricerca biomedica di base e applicata, la ricerca veterinaria e le sperimentazioni a norma di legge, mediante l'esercizio delle seguenti funzioni:*

- a) coordinare le ricerche intraprese per facilitare lo sviluppo di alternative alla sperimentazione animale da parte dei Centri nazionali per i metodi alternativi descritti all'articolo 46;*
- b) intraprendere ricerche volte a facilitare lo sviluppo di procedure alternative alla sperimentazione animale;*
- c) commissionare ricerche in settori suscettibili di fornire informazioni che facilitino la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento delle procedure sugli animali;*
- d) definire e porre in atto, in consultazione con le parti in causa, strategie intese a sostituire, ridurre e perfezionare le procedure sugli animali;*
- e) rendere disponibile l'informazione sulle procedure alternative alla sperimentazione animale nel quadro di relazioni periodiche destinate al pubblico, alle parti in causa e alle autorità degli*

*Stati membri;*

*f) istituire banche dati per facilitare lo scambio di informazioni pertinenti, comprese quelle sui metodi alternativi disponibili, e di informazioni fornite volontariamente da ricercatori, che non sarebbero altrimenti pubblicate ma che potrebbero evitare la duplicazione di studi senza esito sugli animali;*

*g) coordinare studi di preconvalida e convalida realizzati dai Centri nazionali per i metodi alternativi conformemente all'articolo 46 della presente direttiva;*

*h) effettuare, ove necessario, studi di convalida e di preconvalida;*

*i) definire e applicare, in consultazione con gli organismi di regolamentazione e le parti interessate, strategie intese a sostituire, ridurre e perfezionare la sperimentazione sugli animali a scopi normativi;*

*j) facilitare l'avallo scientifico e l'accettazione a livello normativo di alternative alla sperimentazione sugli animali a scopi normativi;*

*k) informare le autorità di regolamentazione competenti allorché gli studi di preconvalida e di convalida hanno inizio e allorché i metodi di sperimentazione alternativi ottengono l'avallo scientifico e l'accettazione a livello normativo, e mettere tali informazioni a disposizione del pubblico e delle parti in causa attraverso appositi siti web.*

## **Emendamento 140**

### **Proposta di direttiva Articolo 46 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

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***

#### *Emendamento*

1. Ogni Stato membro designa, entro [un anno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva], un ***centro responsabile per il sostegno dello sviluppo, della convalida e della promozione di alternative alle***

*perfezionare l'uso degli animali.*

*sperimentazioni su animali a scopi normativi e strutture volte a sviluppare e promuovere l'uso di alternative alle procedure svolte su animali per altri fini, quali le ricerche biomediche e veterinarie di base e applicate.*

#### **Emendamento 141**

**Proposta di direttiva  
Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) collaborano con la Commissione nel proprio settore di competenza;

*Emendamento*

a) collaborano con la Commissione nel proprio settore di competenza *e svolgono compiti volti a far progredire strategie atte a sostituire le procedure sugli animali;*

#### **Emendamento 142**

**Proposta di direttiva  
Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) partecipano alla prevalida e alla convalida dei metodi alternativi sotto il coordinamento della Commissione;

*Emendamento*

b) partecipano alla prevalida e alla convalida dei metodi alternativi, *se del caso* sotto il coordinamento della Commissione;

#### **Emendamento 143**

**Proposta di direttiva  
Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera d**

*Testo della Commissione*

d) forniscono assistenza tecnica e scientifica alle autorità competenti *degli* Stati membri per l'approvazione e l'applicazione dei metodi alternativi;

*Emendamento*

d) forniscono assistenza tecnica e scientifica alle autorità competenti *e agli stabilimenti utilizzatori negli* Stati membri *e tra di essi* per l'approvazione e l'applicazione dei metodi alternativi;

## Emendamento 144

### Proposta di direttiva

#### Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera e

##### *Testo della Commissione*

e) provvedono alla formazione sull'uso dei metodi alternativi delle persone di cui all'articolo 20, paragrafo 1.

##### *Emendamento*

e) provvedono alla formazione sull'uso dei metodi alternativi delle persone di cui all'articolo 20, paragrafo 1, ***e, se richiesto, agli stabilimenti utilizzatori.***

## Emendamento 145

### Proposta di direttiva

#### Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera e bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***e bis) comunicano gli sviluppi in materia di metodi alternativi e informano il pubblico in merito agli esiti positivi e negativi.***

## Emendamento 193

### Proposta di direttiva

#### Articolo 46 – paragrafo 4 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***4 bis. I centri nazionali collaborano con tutti i soggetti interessati per promuovere l'obiettivo di sostituire tutte le procedure animali.***

## Emendamento 147

### Proposta di direttiva

#### Articolo 49 – paragrafo 2 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

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

Gli Stati membri ***pubblicano e*** trasmettono questi dati statistici alla Commissione entro [tre anni dalla data di recepimento] e successivamente con ***intervalli non superiori a due anni.***

## Emendamento 148

### Proposta di direttiva Articolo 53

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

La Commissione riesamina la presente direttiva entro [**cinque 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.

## Emendamento 194

### Proposta di direttiva Articolo 53 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

#### *Articolo 53 bis*

#### *Riesame tematico*

*La Commissione, in consultazione con gli Stati membri e con le parti interessate, esegue un riesame tematico dell'uso degli animali nelle procedure ogni due anni, con inizio due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva. Il riesame valuta l'impatto degli sviluppi delle conoscenze tecnologiche, scientifiche e sul benessere degli animali e fissa obiettivi per l'attuazione di metodi di sostituzione convalidati.*

*Nel quadro del riesame periodico la Commissione attribuisce priorità alla riduzione e all'eliminazione delle procedure che provocano il massimo livello ammissibile di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato e a quelle che non sono concepite per alleviare affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali, nell'ottica di eliminare tutte le procedure. Nell'ambito del riesame periodico la Commissione tiene conto dell'evoluzione*

*dell'opinione pubblica per quanto  
concerne l'utilizzo degli animali nelle  
procedure.*

#### **Emendamento 150**

##### **Proposta di direttiva Allegato I – Titolo**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

*Ordini* di invertebrati di cui all'articolo 2,  
paragrafo 2

#### **Emendamento 151**

##### **Proposta di direttiva Allegato I – riga 1**

*Testo della Commissione*

*Ciclostomi*

*Emendamento*

*soppressa*

#### **Emendamento 152**

##### **Proposta di direttiva Allegato I - riga 3**

*Testo della Commissione*

Crostacei decapodi

*Emendamento*

Crostacei decapodi *dei sottordini  
Brachyura e Astacidea*

#### **Emendamento 153**

##### **Proposta di direttiva Allegato II – punto 8**

*Testo della Commissione*

*Coniglio (Oryctolagus cuniculus)*

*Emendamento*

*soppresso*

## **Emendamento 154**

### **Proposta di direttiva Articolo II – punto 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***11 bis. Pesce zebra (danio danio)***

## **Emendamento 155**

### **Proposta di direttiva Allegato III – linea 3 – colonna 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***7 anni*** dopo l'attuazione della direttiva

***dieci anni*** dopo l'attuazione della direttiva

## **Emendamento 156**

### **Proposta di direttiva Allegato III – linea 4 – colonna 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***7 anni*** dopo l'attuazione della direttiva

***dieci anni*** dopo l'attuazione della direttiva

## **Emendamento 157**

### **Proposta di direttiva Allegato IV – sottotitolo (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La cura e la sistemazione sono adattate  
all'obiettivo scientifico.***

## **Emendamento 158**

### **Proposta di direttiva Allegato IV – punto 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. STRUTTURE FISICHE

1. STRUTTURE FISICHE

***Le condizioni di ricovero sono adattate  
all'obiettivo scientifico.***

## Emendamento 159

### Proposta di direttiva Allegato IV – punto 3 – alinea

*Testo della Commissione*

3. CURA

*Emendamento*

3. CURA

*La cura è adattata all'obiettivo scientifico.*

## Emendamento 169

### Proposta di direttiva Allegato IV bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **ALLEGATO IV bis**

*Elenco degli animali di cui all'articolo 32,  
paragrafo 3 bis*

- 1) Bovini (*Bos taurus* e *Bos indicus*);*
- 2) Pecore e capre (*Ovis aries* e *Capra hircus*);*
- 3) Maiali (*Sus scrofa*);*
- 4) Equini (*Equus asinus*);*
- 5) Pollame domestico (*Gallus gallus domesticus*);*
- 6) Tacchino domestico (*Meleagris gallopavo*);*
- 7) Anatre e oche (*Anas platyrhynchos*,  
*Anser anser domesticus*, *Cairina moschata*);*
- 8) Quaglia domestica (*Coturnix spp*);*
- 9) Piccioni (*Colombia livia*);*
- 10) Conigli (*Oryctolagus cuniculus*)*

## Emendamento 160

### Proposta di direttiva Allegato V – tabella 5 – colonna "Valutazione complessiva" – Biossido di carbonio

*Testo della Commissione*

*1 - se unico agente*

*Emendamento*

*5*

*5 - se l'animale non è cosciente*

**Emendamento 161**

**Proposta di direttiva  
Allegato VII bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**ALLEGATO VII bis**

***Definizioni generali dei livelli di gravità di cui all'articolo 15, paragrafo 1***

***In generale:***

***Salvo prova contraria, occorre partire dalla premessa che le procedure dolorose per gli esseri umani sono dolorose anche per gli animali.***

***Assenza di dolore o dolore lieve: livello di gravità 1***

***Interventi e manipolazioni sugli animali a scopi sperimentali che non causano agli animali nessun dolore o dolore lieve di breve durata, o sofferenza, lesioni o angoscia lieve e non provocano un significativo deterioramento delle loro condizioni generali.***

***Esempi:***

***- studi con diverse composizioni di mangimi o con dieta non fisiologica, con segni o sintomi clinici minimi;***

***- prelievo di campioni di sangue o iniezioni (s.c., i.m., i.p., i.v.) di un farmaco;***

***- biopsia di un tessuto superficiale sotto anestesia;***

***- tecniche di scanning non invasive, con o senza sedazione o anestesia degli animali;***

***- studi di tollerabilità che possono causare reazioni di breve durata e di minima entità a livello locale o sistemico;***

***- elettrocardiogrammi su animali coscienti;***

***- studi di osservazione, quali test a campo***

*aperto, test del labirinto o test della scala;*

*- esperimenti in anestesia totale senza risveglio;*

*Moderato: livello di gravità 2*

*Interventi e manipolazioni sugli animali a scopo sperimentale che sottopongono questi ultimi ad angoscia moderata di breve durata o ad un episodio di durata moderatamente lunga o lunga; di angoscia, dolore o sofferenza lievi, o a lesioni o ad un deterioramento significativo delle condizioni generali.*

*Esempi:*

*- interventi chirurgici sotto anestesia e adeguata analgesia;*

*- impianto di dispositivi quali cateteri, trasmettitori telemetrici e minipompe in anestesia generale;*

*- studi con dieta non fisiologica, con segni clinicosintomi di diabete mellito senza trattamento;*

*- frequente prelievo di campioni di sangue o somministrazione di sostanze;*

*- induzione di ansia nei modelli animali;*

*- test di tossicità acuta, studi di tollerabilità acuta; studi telemetrici, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti terminali non letali;*

*- modelli di crisi, ad esempio studi sull'epilessia;*

*- modelli animali non letali di cancro, ad esempio studi sullo xenotrapianto;*

*Grave: livello di gravità 3*

*Interventi e manipolazioni sugli animali a scopo sperimentale che causano loro angoscia grave o molto grave, o che li sottopongono ad un episodio moderatamente lungo o lungo di angoscia moderata, dolore forte, sofferenza prolungata o lesioni gravi, o deterioramento significativo e persistente delle condizioni generali.*

*Esempi:*

- *infezioni batteriche o virali letali;*
- *modelli cronici di artrite reumatoide;*
- *animali geneticamente modificati con fenotipi letali (ad esempio oncogenesi), senza conclusione anticipata dell'esperimento;*
- *trapianto di organi (ad esempio rene, pancreas);*
- *modelli cronici di gravi patologie neurologiche, ad esempio morbo di Parkinson.*

\*\*\*\*\*