



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 6 febbraio 2020
(OR. en)

5858/20

AGRILEG 19
VETER 10
ENV 65
RECH 28

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	5 febbraio 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2020) 15 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 15 final.

All.: COM(2020) 15 final



Bruxelles, 5.2.2020
COM(2020) 15 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini
scientifici negli Stati membri dell'Unione europea**

{SWD(2020) 15 final}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea

1. Introduzione

Nel giugno 2019 la direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici¹ ("la direttiva") è stata modificata dal regolamento (UE) 2019/1010² ("il regolamento"), che ha modificato in particolare l'articolo 54, paragrafo 1, relativo all'obbligo per gli Stati membri di presentare alla Commissione una relazione sull'attuazione della direttiva entro il 10 novembre 2018. Il regolamento ha inoltre soppresso l'obbligo in capo alla Commissione di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione della direttiva entro il 10 novembre 2019 (articolo 57, paragrafo 1).

Dato che il regolamento è stato adottato dopo che gli Stati membri avevano già presentato le informazioni riguardanti i primi cinque anni di funzionamento della direttiva, ovvero il periodo 2013-2017, la Commissione europea ritiene opportuno presentare una relazione consolidata sull'attuazione nell'UE, soprattutto in considerazione del fatto che uno degli obiettivi fondamentali della direttiva è una maggiore trasparenza.

La relazione è incentrata sugli elementi chiave che influiscono sull'attuazione, quali definiti nell'allegato I ("l'allegato") della decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione³, ma non dà conto in modo esaustivo di tutte le misure nazionali di attuazione. La relazione è accompagnata dal documento di lavoro dei servizi della Commissione⁴.

Le relazioni degli Stati membri differivano tra loro in termini di contenuto e qualità. Tutti gli Stati membri hanno presentato le rispettive relazioni, 22 di essi entro il termine del 10 novembre 2018; l'ultima relazione è pervenuta nel febbraio 2019 e le ultime correzioni all'inizio di settembre 2019. Alcuni Stati membri hanno fornito ulteriori informazioni facoltative. A causa del ritardo nella presentazione di alcune relazioni e della qualità disomogenea non è stato facile trarre conclusioni a livello dell'UE.

La presente relazione non pregiudica la posizione della Commissione in eventuali procedimenti di infrazione in merito alla compatibilità con il diritto dell'Unione delle misure nazionali di attuazione.

2. Modifiche della legislazione nazionale

Per recepire la direttiva tutti gli Stati membri hanno modificato la loro legislazione nazionale, ma l'entità delle modifiche varia notevolmente da uno Stato membro all'altro, anche in funzione delle modalità di attuazione della precedente direttiva (86/609/CEE).

I nuovi requisiti in materia di classificazione della gravità e trasmissione delle informazioni, sintesi non tecniche dei progetti, valutazione retrospettiva e puntualità delle decisioni di autorizzazione hanno determinato la modifica di tutte le legislazioni nazionali. Gran parte degli Stati membri ha inoltre riferito di aver apportato modifiche rilevanti per i seguenti motivi:

¹ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

² GU L 170 del 25.6.2019, pag. 115.

³ GU L 320 del 17.11.2012, pag. 33.

⁴ SWD(2020) 15 final.

- l'ampliamento dell'ambito di applicazione;
- i nuovi requisiti in materia di sistemazione, cura e metodi di soppressione;
- l'approccio in base al rischio su cui sono improntate le ispezioni e la relativa frequenza.

Inoltre, grazie al rilievo dato agli approcci alternativi, molti Stati membri hanno valutato come rispettare al meglio le disposizioni della direttiva; alcuni hanno istituito volontariamente centri basati sul principio delle "tre R"⁵ per promuovere alternative.

3. Informazioni fondamentali da trasmettere sull'attuazione della direttiva

3.1 Strutture e quadro generale delle autorità competenti

In 21 Stati membri, l'attuazione della direttiva spetta a un ministero, perlopiù il ministero dell'Agricoltura e dell'Ambiente, in altri casi il ministero della Salute, dell'Istruzione, della Scienza e dell'Innovazione. In Belgio, Germania, Grecia, Spagna, Francia, Polonia e Regno Unito è un compito condiviso tra due o più ministeri.

L'autorità competente deve svolgere cinque compiti: autorizzazione e ispezioni degli stabilimenti, valutazione dei progetti, autorizzazione dei progetti e valutazione retrospettiva. Ai sensi della direttiva, l'autorità competente non deve necessariamente essere un organismo pubblico, purché possieda le competenze e le infrastrutture richieste e sia scevra da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti.

Le strutture degli Stati membri variano considerevolmente e vanno dal livello centrale a quello regionale e locale. Talvolta la designazione dei compiti tra le autorità competenti varia anche tra le diverse regioni all'interno dello Stato membro.

Quindici Stati membri hanno riferito di avere un'unica autorità competente pubblica per tutti i cinque compiti; due di essi hanno una struttura regionale nella quale ogni regione svolge tutti i cinque compiti. Tredici Stati membri hanno indicato più di un'autorità competente.

La suddivisione dei compiti più comune è quella in cui l'ispezione e l'autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori sono distinte dalla valutazione e dall'autorizzazione dei progetti e dalla valutazione retrospettiva. L'ispezione è spesso condotta da autorità veterinarie.

Anche le strutture per la valutazione e l'autorizzazione dei progetti variano significativamente: vanno da singoli comitati (autorità competenti) incaricati della valutazione e dell'autorizzazione di tutti i progetti nello Stato membro, a strutture regionali (ad esempio, Germania (26), Austria (10) e Svezia (6)), a comitati etici locali che valutano solo progetti locali, oppure comitati interni ai singoli stabilimenti (ad esempio Belgio (33), Francia (125)). La Romania ha indicato un'autorità competente, ma in una sede separata ha dichiarato che la valutazione dei progetti è svolta da comitati etici istituiti all'interno degli stabilimenti degli utilizzatori.

⁵ Sostituzione (*replacement*), riduzione (*reduction*) e perfezionamento (*refinement*) dell'uso degli animali a scopi scientifici.

N = autorità nazionale; R = autorità regionale; A = altro; P = autorità pubblica; NP = autorità non pubblica															
Stato membro	AC per l'autorizzazione degli stabilimenti			AC per le ispezioni			AC per la valutazione dei progetti			AC per l'autorizzazione dei progetti			AC per la valutazione retrospettiva dei progetti		
Belgio	3	R	P	3	R	P	33	A	NP	33	A	NP	33	A	NP
Cechia	1	N	P	14	R	P	8	A	P	8	A	P	8	A	P
Germania	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Estonia	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Grecia	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Spagna	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
Francia	1	N	P	1	N	P	125	A	NP	1	N	P	125	A	NP
Ungheria				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
Malta	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
Paesi Bassi	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Polonia	305	A	P	305	A	P	11	A	P	11	A	P	11	A	P
Finlandia	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Svezia	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Tabella 1 Numero e tipo di autorità competenti (AC) per i 13 Stati membri con più di un'autorità competente nel 2017

È riconosciuto⁶ che maggiore è il numero di autorità competenti coinvolte nell'attuazione della direttiva in uno Stato membro, maggiori saranno gli ostacoli da superare per garantire un approccio e un esito coerenti.

Tra i mezzi per promuovere la coerenza figurano la formazione, riunioni periodiche delle autorità competenti, la standardizzazione delle domande di autorizzazione dei progetti e dei moduli di valutazione, liste di controllo standard per l'autorizzazione e l'ispezione degli stabilimenti.

Vista la notevole diversità delle strutture delle autorità competenti degli Stati membri, non sorprende che il riesame della direttiva effettuato nel 2017⁷ abbia messo in luce una serie di difficoltà per la comunità scientifica e abbia fatto sorgere preoccupazioni per le incoerenze riscontrate.

3.2 Comitati nazionali

Ai sensi della direttiva, ogni Stato membro deve istituire un comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici. Il comitato fornisce consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche.

Alcuni Stati membri disponevano già di comitati di questo tipo, mentre altri hanno dovuto istituirli ex novo. Pertanto, l'esperienza dei comitati nazionali è variegata.

In gran parte degli Stati membri, i comitati nazionali hanno sviluppato canali efficaci di comunicazione con gli organismi preposti al benessere degli animali per condividere informazioni utili e le migliori pratiche, istituendo anche sistemi di domande e risposte.

Con l'evoluzione del ruolo dei comitati nazionali, si prevede un rafforzamento dei loro legami con gli organismi preposti al benessere degli animali, ma l'efficacia dei comitati nazionali dipende fortemente dall'adeguatezza delle risorse messe a disposizione dallo Stato membro.

3.3 Istruzione e formazione

La direttiva esige un livello di istruzione e formazione adeguato del personale che si occupa della realizzazione di procedure su animali, della cura e della soppressione degli animali e della concezione delle procedure e di progetti. I requisiti generali sono inseriti nella legislazione nazionale, gran parte degli Stati membri ha pubblicato il documento di orientamento dell'UE su un quadro comune di istruzione e formazione⁸ e alcuni hanno fornito ulteriori orientamenti. Vari Stati membri hanno comunicato lo svolgimento di attività volte a migliorare l'offerta formativa.

Il personale che svolge procedure e si occupa della cura o della soppressione degli animali deve essere controllato finché la competenza richiesta non sia stata valutata. Quest'ultimo requisito è nuovo e molti Stati membri ancora non dispongono di sistemi formali per il controllo e la valutazione delle competenze. Alcuni Stati membri hanno segnalato che erano in fase di preparazione ulteriori orientamenti. Alcuni formatori ed ETPLAS⁹ stanno sviluppando strumenti per una valutazione coerente delle competenze.

⁶ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/it.pdf.

⁷ COM(2017) 631 final.

⁸ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/it.pdf.

⁹ Education and Training Platform for Laboratory Animal Science (piattaforma per l'istruzione e la formazione nelle scienze degli animali da laboratorio), <https://www.etplas.eu>.

Nonostante la diversità dell'offerta formativa, dalle osservazioni pervenute nulla indica l'esistenza di un problema di mancanza di competenze. I requisiti in materia di istruzione e formazione, compresi il conseguimento e il mantenimento delle competenze, sono spesso verificati durante le ispezioni, per cui si evince che esiste un controllo dei risultati e che se la formazione non è ottimale il problema può essere individuato e risolto.

Dal riesame del 2017 della direttiva è emersa la difficoltà di mobilità tra gli Stati membri incontrata dal personale e dai ricercatori, in quanto la differenza dei requisiti in materia di istruzione richiede una formazione aggiuntiva, che ritarda l'inizio dell'attività.

Alcuni Stati membri riconoscono i corsi di formazione di altri Stati membri oppure i corsi accreditati da organismi esterni quali FELASA¹⁰, dispensando le persone provenienti da un altro Stato di parte della formazione prevista a livello nazionale.

Solo otto Stati membri hanno riferito di disporre di requisiti di formazione aggiuntivi per il personale proveniente da un altro Stato membro.

3.4 Valutazione e autorizzazione dei progetti e valutazione retrospettiva dei progetti

Durante la valutazione dei progetti, tutte le domande d'uso di animali devono essere vagliate attentamente per garantire che l'uso sia giustificato, che sia applicato il principio delle tre R e che sia effettuata una valutazione dei danni e dei benefici. Il progetto può essere autorizzato solo dopo averne ottenuto la valutazione positiva dell'autorità competente.

Molti Stati membri dispongono di strutture, principalmente modelli e orientamenti, che favoriscono la correttezza delle informazioni da valutare e la coerenza delle valutazioni. Alcuni Stati membri prevedono anche altri strumenti quali la formazione dei richiedenti l'autorizzazione dei progetti e dei valutatori, e sistemi di candidatura elettronica che, secondo quanto riferito, stanno accelerando i tempi di elaborazione.

I processi di valutazione possono essere condotti a livelli diversi (nazionale, regionale e locale); analogamente, i comitati hanno dimensioni diverse, (possono essere gruppi molto grandi, ristretti oppure essere sostituiti da valutatori singoli (con altro sostegno laddove necessario).

Alcuni valutatori collaborano con organismi locali preposti al benessere degli animali oppure con gruppi locali di revisione etica per avere una prospettiva e/o parere locale sulla domanda d'autorizzazione in modo da fornire più elementi utili al processo di valutazione.

Occorre garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitti di interessi, in particolare quando la valutazione del progetto è assegnata a un'autorità non pubblica. Gran parte degli Stati membri ha riferito che la questione del conflitto di interessi viene affrontata imponendo la condizione che i membri del comitato non partecipino qualora ad essere valutato sia il loro stesso lavoro oppure il lavoro di un familiare o del loro ufficio. Si tratta di un problema che si pone in particolare in sede di valutazione di progetti a cura di comitati locali. Per attestare l'imparzialità/assenza di conflitto di interessi si fa ricorso a dichiarazioni. In alcuni casi si affida la supervisione a un membro indipendente della pubblica amministrazione, oppure viene svolta una seconda revisione a livello nazionale. Alcuni Stati membri incoraggiano attivamente il coinvolgimento di soggetti indipendenti nel processo.

È relativamente raro che le domande siano respinte in quanto esse vengono generalmente riviste e migliorate nel corso del processo. È altresì possibile ritirare una domanda prima che venga formalmente respinta.

¹⁰ Federation of European Laboratory Animal Science Associations (Federazione delle associazioni europee per le scienze degli animali da laboratorio), www.felasa.eu.

Gran parte degli Stati membri si sta adoperando a fondo per conformarsi ai requisiti della direttiva relativi alla valutazione e all'autorizzazione dei progetti.

Per favorire la competitività della ricerca dell'UE, la direttiva ha introdotto un termine di 40 giorni per adottare una decisione d'autorizzazione e informare il richiedente. Solo in casi giustificati il termine può essere prorogato di 15 giorni. Tra le circostanze per la proroga del termine figurano progetti di natura complessa o multidisciplinare con un numero elevato di animali e l'uso di procedure controverse.

Un confronto del numero di progetti autorizzati tra gli Stati membri non è di alcuna utilità a causa delle diverse interpretazioni della nozione di "progetto". Tuttavia, sussistono importanti differenze tra gli Stati membri circa la percentuale di decisioni adottate oltre i 40 giorni. Tre Stati membri non hanno fornito dati in merito.

Stato membro	Numero progetti autorizzati nel 2017	Numero totale decisioni (d'autorizzazione e respingimento)	Numero domande respinte (calcolato)	Numero decisioni > 40 giorni	Percentuale decisioni > 40 giorni sul totale decisioni
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528 ^{*)}	528	0 ^{*)}	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569 ^{*)}	0 ^{*)}	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93 ^{*)}	1 ^{*)}	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

Tabella 2 Decisioni di autorizzazione dei progetti per Stato membro nel 2017

^{*)} Cifre calcolate in base ai dati forniti nelle altre colonne

I progetti che comportano procedure gravi e/o primati non umani e quelli selezionati dalle autorità competenti durante la valutazione dei progetti sono sottoposti a valutazione retrospettiva di un'autorità competente per determinare se gli obiettivi sono stati raggiunti, per valutare il danno inflitto agli animali e per individuare qualsiasi elemento che potrebbe migliorare l'applicazione del principio delle tre R. È relativamente presto per valutare l'attuazione di questo requisito perché le misure transitorie per l'autorizzazione dei progetti erano applicabili fino al 31.12.2017. Le principali motivazioni indicate per la selezione dei progetti da valutare retrospettivamente (oltre ai casi obbligatori) riguardano le preoccupazioni per il benessere degli animali dovute a tecnologie nuove o complesse, nuovi modelli di malattia, episodi prolungati di anestesia, potenziale di sofferenza cumulativa, numero elevato di animali o incertezze sulla concezione proposta o sulle dimensioni dei gruppi.

3.5 Sintesi non tecniche dei progetti

La direttiva impone la pubblicazione delle sintesi non tecniche dei progetti autorizzati per informare il pubblico sull'uso di animali vivi. Tutti gli Stati membri utilizzano un modello incluso nella domanda di autorizzazione del progetto e molti di essi impiegano il modello UE a fini orientativi.

Inizialmente la qualità dei contenuti e i tempi di pubblicazione non erano sempre conformi ai requisiti, ma con l'aumentare dell'esperienza i contenuti sono migliorati e i tempi di pubblicazione si sono accorciati, grazie ai sistemi informatici che raccolgono queste sintesi.

Dal 2021 in poi la pubblicazione delle sintesi non tecniche dei progetti dovrà essere effettuata tramite una banca dati centrale dell'UE ed entro sei mesi dall'autorizzazione del progetto¹¹.

3.6 Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure

Ai sensi della direttiva, nel quadro della relazione di attuazione gli Stati membri sono ora tenuti a fornire ogni cinque anni i dati su tutti gli "altri" animali: allevati e soppressi, ma non utilizzati (questi animali non figurano nelle statistiche annuali). La relazione statistica annuale e la relazione sull'attuazione offrono insieme una panoramica completa di tutti gli animali necessari a sostenere la ricerca, le prove sperimentali e l'istruzione/la formazione nell'UE in un dato anno.

Gli animali allevati ma non utilizzati nelle procedure comprendono tutti gli animali che per una ragione o per un'altra non sono stati utilizzati o non erano idonei per fini scientifici. Includono: gli animali allevati e soppressi con metodi umanitari per i loro organi e tessuti, ad esempio per essere utilizzati in metodi alternativi (basati su tessuti animali); molti animali da riproduzione giunti al termine della loro vita riproduttiva; gli animali destinati a essere utilizzati ma che, ad esempio, erano malati e sono stati soppressi con metodi umanitari prima di essere utilizzati. Talvolta, gli animali potrebbero dover essere soppressi per motivi di benessere e al fine di tutelare la salute e l'integrità scientifica della colonia.

¹¹ GU L 170 del 25.6.2019, pag. 115; articolo 6.

Tipi di animali	Numero
Numero di animali convenzionali allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure	6 484 535
Numero di animali geneticamente normali (progenie wild type) prodotti, allevati e soppressi in seguito alla creazione di una nuova linea geneticamente modificata	525 085
Numero di animali allevati e soppressi per il mantenimento di una linea geneticamente modificata stabilizzata (quelli non inclusi nell'autorizzazione del progetto ed esclusi dalle relazioni statistiche annuali)	5 588 196
Totale	12 597 816

Tabella 3 Numero di animali allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure nell'UE nel 2017

Il 91 % degli animali comunicati è costituito da topi (83 %) e pesci zebra (7 %). Una buona supervisione dei programmi di allevamento è essenziale per ridurre al minimo, nella misura del possibile, gli animali eccedentari, ma considerando le oscillazioni della domanda e dell'offerta, e la specificità dei requisiti di taluni studi, vi saranno sempre alcuni animali che non possono essere usati negli studi scientifici.

3.7 Provenienza dei primati non umani

La direttiva promuove nell'UE l'uso nelle procedure di primati non umani almeno di seconda generazione (F2/F2+) allevati allo scopo. Dalle relazioni sull'attuazione è possibile concludere che attualmente tutti gli allevamenti autorizzati nell'UE stanno già fornendo solo animali F2/F2+.

Per diffondere gli obiettivi della direttiva a livello mondiale, laddove gli animali provengono da paesi terzi, gli Stati membri si sforzano di ottenere solo animali F2/F2+ e stanno esortando gli allevatori di tali paesi, che non sono soggetti alla giurisdizione dell'UE, ad aumentare l'offerta di animali F2/F2+.

3.8 Deroghe ai requisiti della direttiva

La direttiva ammette la concessione di deroghe in merito alle specie che devono essere appositamente allevate per le procedure, ai luoghi in cui vengono svolte le procedure, alle condizioni per il riutilizzo degli animali e ai requisiti di sistemazione e cura degli animali.

Quindici Stati membri hanno comunicato l'introduzione di deroghe per utilizzare nelle procedure animali non appositamente allevati allo scopo, principalmente per lavorare nell'ambiente naturale o per condurre su cani e gatti domestici ricerche veterinarie di malattie cliniche e nuovi trattamenti. Ventidue Stati membri hanno autorizzato deroghe per consentire di lavorare all'esterno dello stabilimento dell'utilizzatore. Il lavoro nell'ambiente naturale è il motivo più comune per studiare gli animali nel loro habitat, seguito dalla ricerca in condizioni commerciali su animali da allevamento e l'attività nelle strutture veterinarie.

Il riutilizzo dopo che l'animale ha sperimentato dolore intenso nella procedura precedente può essere approvato solo in circostanze eccezionali. Solo uno Stato membro ha riferito che sono state concesse alcune deroghe in determinati progetti senza fornire informazioni sulle circostanze specifiche.

Diciotto Stati membri hanno comunicato che sono state autorizzate deroghe agli standard di cura e sistemazione; Tra le circostanze indicate figurano l'uso di gabbie metaboliche di dimensioni

inferiori a quelle stabilite nell'allegato III; "densità di popolamento commerciali" durante gli studi di ricerca su animali agricoli relativi, ad esempio, ai meccanismi di diffusione delle malattie infettive; alloggiamenti singoli, ad esempio, per misurare le risposte comportamentali agli stimoli; e il controllo di alimenti/acqua come strumento motivazionale nell'addestrare gli animali a svolgere compiti nuovi o appresi.

Vista la portata e l'ampiezza delle deroghe e variazioni dei requisiti di alloggiamento e cura al fine di consentire lo svolgimento di progetti scientifici, va sottolineato che dieci Stati membri non hanno riferito alcuna richiesta di deroga a tali requisiti.

3.9 Organismo preposto al benessere degli animali

Ogni stabilimento che alleva, utilizza o fornisce animali deve disporre di un organismo preposto al benessere degli animali per consigliare il personale su questioni relative al benessere e alla cura degli animali, sull'applicazione del principio delle tre R, per definire e rivedere i processi operativi interni legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati, per seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti e per fornire consulenza in merito ai programmi di reinserimento.

In molti Stati membri gli organismi preposti al benessere degli animali sono composti da un numero maggiore di persone rispetto al minimo definito nella direttiva: quasi un terzo degli Stati membri ha incaricato membri aggiuntivi nella propria legislazione nazionale e altri hanno esortato a una più ampia adesione in documenti amministrativi/di orientamento; l'incarico aggiuntivo più comune è quello del veterinario designato, ma alcuni Stati hanno inserito anche non esperti. Negli stabilimenti di grandi dimensioni la frequenza delle riunioni è più elevata (fino a una volta al mese) e in alcuni le funzioni sono suddivise in sottogruppi affinché tutti i compiti siano svolti in maniera efficiente ed efficace.

La direttiva offre la possibilità, negli stabilimenti di piccole dimensioni, di assolvere i compiti degli organismi preposti al benessere degli animali con altri mezzi; poco meno della metà degli Stati membri ha inserito questa opzione nella propria legislazione nazionale, sebbene nella pratica sia utilizzata di rado.

È riconosciuto che gli organismi preposti al benessere degli animali sono un elemento molto positivo per il miglioramento del benessere animale e sul piano scientifico; grazie ai loro contributi vi è ora una maggiore consapevolezza dell'importanza di applicare il principio delle tre R a tutti gli animali, siano essi utilizzati, allevati o tenuti in riserva. Gli organismi preposti al benessere degli animali hanno migliorato la comunicazione tra chi svolge le procedure e chi si prende cura degli animali.

3.10 Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento (principio delle tre R)

La direttiva impone l'applicazione sistematica del principio delle tre R in tutte le interazioni con gli animali. Tra le risposte relative alle modalità in cui si tiene adeguatamente conto di questo principio nei progetti autorizzati e durante l'alloggiamento e la cura figurano le seguenti:

- i moduli per le domande di autorizzazione dei progetti contengono sezioni specifiche sulle tre R in cui si esige, ad esempio, una rassegna della letteratura e ricerche in materia;
- gli organismi preposti al benessere degli animali forniscono ai richiedenti consulenza relativa alle tre R e garantiscono che l'attuazione di questo principio sia costantemente rivista e aggiornata durante il progetto;
- l'applicazione del principio delle tre R è verificata dagli esperti durante la valutazione dei progetti e la conformità a questo principio è controllata durante il processo di ispezione.

3.11 Campionamento dei tessuti di animali geneticamente modificati

Agli Stati membri è stato chiesto di presentare dati rappresentativi sui metodi utilizzati per la genotipizzazione (caratterizzazione genetica di un animale) durante la creazione, il mantenimento e l'utilizzo di animali geneticamente modificati.

Tuttavia, a causa dei numerosi errori nella trasmissione delle informazioni, è stato difficile trarre conclusioni, per cui sono stati analizzati solo i dati relativi ai metodi di campionamento dei tessuti dei topi.

Per oltre la metà dei topi inclusi nel campione, il tessuto proveniente dall'identificazione dell'animale è stato utilizzato per la genotipizzazione, dunque senza nuocere ulteriormente al benessere dell'animale. L'89 % di tali campioni proviene dal taglio delle orecchie e l'11 % dal taglio delle falangi.

In termini di metodi utilizzati nel quadro di un'autorizzazione di progetto, la biopsia della coda, seguita dalla biopsia dell'orecchio, è il più comune. La gravità riferita varia (lieve o moderata). Le ragioni di tali differenze non sono indicate, ma possono essere dovute a tecniche di perfezionamento come l'anestesia (locale o generale) o la somministrazione di un analgesico.

Meno del 2 % dei metodi indicati è "non invasivo" (al di sotto della soglia minima di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato per cui occorre un'autorizzazione del progetto): consiste soprattutto nel ricorso a materiale post mortem, all'osservazione, all'esposizione a specifiche condizioni di illuminazione o al campionamento del pelo.

Tali informazioni costituiranno la base di riferimento per le future relazioni. L'obbligo di perfezionare i metodi di campionamento dei tessuti dovrebbe essere affrontato sistematicamente. Quando sono utilizzati metodi invasivi d'identificazione, questi dovrebbero fornire tessuto eccedentario per la genotipizzazione. Laddove tecnicamente possibile, si dovrebbe optare per i metodi non invasivi che man mano si rendono disponibili.

3.12 Attuazione

3.12.1 Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori

Nel 2017 si sono contati nell'UE poco meno di 4 000 allevatori, fornitori e/o utilizzatori di animali autorizzati attivi che hanno svolto procedure nell'ambito di circa 16 500 progetti autorizzati. Si sconsiglia di mettere a confronto le cifre degli Stati membri perché i termini "allevatore/fornitore/utilizzatore" e "progetto" potrebbero essere regolamentati in maniera diversa: ad esempio, in uno Stato membro un'università potrebbe detenere un'unica autorizzazione di "utilizzatore" che copre tutte le sue strutture per animali, mentre in un altro Stato membro ciascuna struttura (all'interno della stessa università) è considerata una persona giuridica distinta titolare di una propria autorizzazione di utilizzatore.

Numero totale di allevatori, fornitori e utilizzatori autorizzati		Numero totale di progetti autorizzati
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Tabella 4 Numero di operatori e progetti autorizzati nell'UE, periodo 2013-2017

3.12.2 Revocche delle autorizzazioni di progetti e delle autorizzazioni di allevatori, fornitori e utilizzatori

Diciannove Stati membri hanno dichiarato che durante il periodo di riferimento non è stata revocata alcuna autorizzazione di progetti. Gli altri hanno presentato varie ragioni per la revoca delle autorizzazioni: preoccupazioni relative al benessere degli animali; metodologia sperimentale/progettazione scientifica carenti; uso di animali in numero superiore a quello autorizzato e incapacità di fornire informazioni statistiche sull'uso degli animali.

Ventuno Stati membri hanno dichiarato che nel periodo di riferimento non è stata revocata alcuna autorizzazione per allevatori, fornitori o utilizzatori grazie alle misure di garanzia dell'applicazione. Uno Stato membro ha comunicato la chiusura di alcuni stabilimenti perché non in grado di rispettare i nuovi requisiti di cui all'allegato III relativi a sistemazione e cura. La revoca delle autorizzazioni è stata dovuta a guasti idraulici, mancato rispetto dei requisiti edilizi e, in un caso, al mancato rinnovo della domanda. Cinque Stati membri non hanno fornito informazioni su questo punto.

3.12.3 Violazioni, azioni legali e amministrative e sanzioni

Gli Stati membri ricorrono a una serie di azioni amministrative e legali, in funzione della natura della violazione. Generalmente, le violazioni di minore entità sono trattate a livello amministrativo imponendo al trasgressore un intervento correttivo tempestivo.

Le sanzioni aumentano in caso di inazione o ritardo nell'adozione dei provvedimenti correttivi e, in particolare, laddove si sia verificata una sofferenza evitabile per l'animale. Per i casi molto gravi, alcuni Stati membri prevedono la reclusione tra le possibili sanzioni.

Tre Stati membri non hanno registrato alcuna violazione nel periodo di riferimento e due hanno dichiarato che non si erano verificati casi sufficientemente gravi da giustificare un'azione legale o amministrativa. Tutti gli altri Stati membri hanno fornito informazioni sul tipo di violazioni riscontrate e le azioni intraprese.

Tra le violazioni più comuni sono state riferite procedure svolte senza adeguata autorizzazione, tenuta non idonea dei registri, formazione inadeguata e mancato rispetto dei requisiti dell'allegato III.

Gran parte delle violazioni è stata trattata a livello amministrativo, imponendo provvedimenti correttivi per impedirne la reiterazione. Alcuni Stati membri svolgono ispezioni successive per garantire che le carenze siano state corrette. Sono state segnalate poche azioni legali, in genere adottate per i casi più gravi, in particolare quelli relativi a sofferenze non necessarie per gli animali. Uno Stato membro ha comunicato che le informazioni (anonime) sulle violazioni e sulle azioni sono pubblicate con cadenza annuale.

3.12.4 Ispezioni

Gli Stati membri devono garantire che le autorità competenti effettuino ispezioni regolari di tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori, e dei rispettivi stabilimenti, per verificare la conformità con la direttiva.

L'autorità competente deve adattare la frequenza delle ispezioni in base all'analisi del rischio, tenendo conto del numero e della specie degli animali alloggiati, della cronistoria della conformità alla direttiva, del numero e dei tipi di progetti realizzati dall'utilizzatore e di qualsiasi informazione che possa indicare una non conformità.

Ventiquattro Stati membri hanno confermato di aver utilizzato i criteri d'analisi del rischio per le ispezioni dell'UE¹².

¹² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/it.pdf.

Ogni anno almeno un terzo degli utilizzatori deve essere sottoposto a ispezione. Tuttavia, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori di primati non umani devono essere sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno. Una percentuale appropriata di ispezioni deve essere effettuata senza preavviso.

Anno	Numero di ispezioni con preavviso	Numero di ispezioni senza preavviso	Ispezioni totali	Percentuale senza preavviso
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Tabella 5 Numero di ispezioni nell'UE, periodo 2013-2017

Diciotto Stati membri hanno svolto annualmente ispezioni (riguardanti utilizzatori, allevatori e fornitori) su più di un terzo degli utilizzatori autorizzati nel loro territorio. Nove Stati membri sembrano non aver raggiunto la quota di un terzo in alcuni anni. Uno Stato membro ha svolto un numero inferiore di ispezioni in tutti i cinque anni.

Cinque Stati membri hanno riferito di non aver svolto ispezioni senza preavviso. Ciononostante, la percentuale totale delle ispezioni senza preavviso nell'UE dopo l'entrata in vigore della direttiva sembra essere relativamente alta, circa il 40 %.

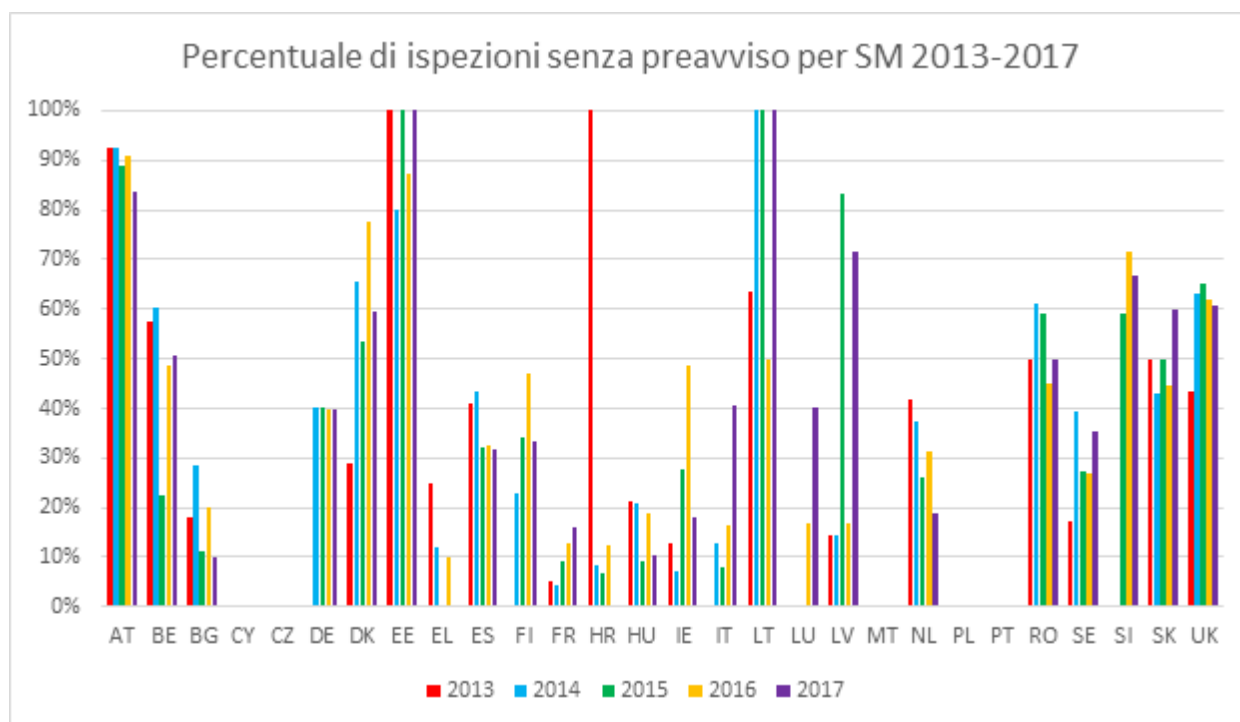


Tabella 6 Percentuale di ispezioni senza preavviso per Stato membro, periodo 2013-2017

4. Conclusioni

L'attuazione della direttiva è piuttosto eterogenea tra gli Stati membri, benché sia chiaro che gran parte di essi si sta adoperando con determinazione per conformarsi alla direttiva. L'esperienza acquisita nell'applicazione dei nuovi requisiti legislativi è ancora agli inizi, in particolare per gli Stati membri in cui il recepimento è stato lento.

I requisiti di istruzione e formazione continuano a variare da uno Stato membro all'altro anche se sono state introdotte alcune procedure semplificate per agevolare la circolazione degli scienziati. Le differenze nei processi di domanda d'autorizzazione e valutazione dei progetti e nei tempi di autorizzazione continuano a ripercuotersi negativamente sull'obiettivo di creare parità di condizioni per gli scienziati nell'UE.

La creazione degli organismi preposti al benessere degli animali e dei comitati nazionali può dirsi riuscita, anche se influenzata dalle risorse disponibili.

Tutti gli Stati membri hanno già portato a compimento la prima fase dell'ambiziosa strategia della direttiva, che consiste nel produrre nell'UE solo primati non umani almeno di seconda generazione allevati a fini di ricerca.

Le ispezioni vengono svolte regolarmente, di cui in media il 40 % senza preavviso. Tuttavia, alcuni Stati membri non hanno ancora raggiunto il livello minimo di ispezioni previsto dalla direttiva.

Per la prima volta, è stato fornito per il 2017 il numero di animali allevati e soppressi nell'UE senza essere stati utilizzati in procedure. Insieme alle statistiche annuali, tale dato indica il numero totale di animali attualmente necessari per sostenere la ricerca e la sperimentazione nell'UE, definendo un valore di riferimento per misurare gli sforzi immediati e futuri volti a ridurre l'uso degli animali.

Come custode dei trattati e in linea con l'impegno assunto in risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection", la Commissione sta valutando con determinazione la conformità del recepimento della direttiva nella legislazione nazionale. In quest'ottica i servizi della Commissione hanno avviato procedimenti EU Pilot nei confronti di tutti gli Stati membri; alcuni hanno dato buoni risultati, mentre altri hanno portato la Commissione ad avviare un procedimento formale di infrazione. Per altri Stati membri la valutazione delle risposte è ancora in corso. In caso di rilevamento di non conformità, la Commissione può avviare ulteriori procedimenti di infrazione.

L'esame della direttiva (novembre 2017¹³) ha evidenziato problemi nella pubblicazione di sintesi non tecniche dei progetti autorizzati. La Commissione ha quindi semplificato i requisiti in materia di trasmissione delle informazioni, modificando la direttiva, nel giugno 2019, tramite il regolamento (UE) 2019/1010¹⁴: è ora prevista l'istituzione di una base di dati centrale dell'UE a libero accesso a contenuto ricercabile sia per le sintesi non tecniche dei progetti che per i dati statistici; si migliora così in maniera significativa la trasparenza dell'utilizzo degli animali nell'UE e si riducono gli oneri amministrativi.

La Commissione ha inoltre compiuto grandi sforzi per agevolare l'attuazione; insieme ai portatori di interessi ha elaborato documenti di orientamento che trattano i concetti chiave della direttiva, disponibili nelle 23 lingue dell'Unione. La Commissione, oltre a impegnarsi a proseguire tale lavoro, sta anche lavorando all'istruzione e formazione dei futuri scienziati sviluppando strumenti incentrati su alternative all'uso degli animali.

¹³ COM(2017) 631 final.

¹⁴ GU L 170 del 25.6.2019, pag. 115.