



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

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

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

**15546/08  
ADD 2**

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

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: [10 novembre 2008](#)

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

---

Oggetto: Documento di lavoro dei servizi della Commissione  
Documento di accompagnamento della Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici  
SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2008) 2411.

All.: SEC(2008) 2411



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.11.2008  
SEC(2008) 2411

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

*documento di accompagnamento della*

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

{COM(2008) 543 definitivo}  
{SEC(2008) 2410}

## SINTESI

### 1. Quali sono i problemi?

La direttiva 86/609/CEE costituisce il più importante atto legislativo della Comunità europea volto ad armonizzare le norme degli Stati membri per la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Il documento è stato adottato nel 1986 e non ha mai subito sostanziali modifiche. Dall'adozione della direttiva sono stati compiuti considerevoli progressi nelle tecniche sperimentali e sono emersi nuovi dati scientifici sulla capacità degli animali di provare dolore e sofferenza. Inoltre, le attuali disposizioni della direttiva non tengono sufficientemente conto dei risvolti etici dell'uso degli animali negli esperimenti. La direttiva non fa esplicito riferimento né garantisce la piena applicazione del principio "delle tre R"<sup>1</sup>, benché esso sia ora accettato come il principio cardine in questo settore da tutte le parti in causa.

Per ovviare a queste lacune alcuni Stati membri, nell'adozione di misure nazionali, non si sono fermati alle disposizioni della direttiva. Ciò ha prodotto un contesto concorrenziale fortemente diversificato e difforme per le imprese e i ricercatori, contravvenendo all'obiettivo della direttiva di evitare la frammentazione del mercato interno. Oltre a ciò il testo della direttiva, che riprende quasi alla lettera quello di una convenzione internazionale, ha generato disposizioni non chiare, incoerenze e ambiguità, provocando problemi di recepimento.

L'analisi dei problemi ha confermato che quattro problemi in 12 settori politici:

a) I problemi economici che affliggono il mercato interno, tra cui gli svantaggi concorrenziali per i paesi con standard elevati in materia di benessere degli animali dovuti principalmente alle differenze di prezzo, da regolamentazioni e da procedure e criteri di autorizzazione divergenti negli Stati membri, che comportano costi e ritardi variabili nell'attuazione dei progetti, condizioni (lavorative) insoddisfacenti per i ricercatori, ostacoli alla mobilità orizzontale e una crescente criminalità da parte degli attivisti. Problemi analoghi, legati soprattutto ai costi di sistemazione e cura, sono riscontrano per gli allevatori e i fornitori di animali.

b) I problemi connessi al benessere degli animali che si riferiscono a livelli diversi di benessere, a causa delle diverse norme in vigore e del numero relativamente elevato di animali non protetti dalla legislazione nazionale.

c) I problemi scientifici legati alla scarsa innovazione e a un sapere scientifico qualitativamente scadente, dovuto a ritardi nell'attuazione dei progetti, alla ripetizione potenzialmente inutile di esperimenti, a scarsi incentivi allo sviluppo e all'utilizzo di metodi alternativi, al rischio di risultati variabili nella ricerca per la mancanza di controlli uniformi sulla concezione degli studi e sull'attuazione dei perfezionamenti, e ad ostacoli alla libera circolazione dei ricercatori.

d) Problemi pubblici/sociali, che si manifestano a causa del crescente dissociazione tra una legislazione debole e una forte preoccupazione dell'opinione pubblica, e che nascono dai

---

<sup>1</sup> Il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento (dell'uso degli animali negli esperimenti) è ampiamente accettato come principio fondamentale nel settore a livello nazionale e internazionale (per esempio, nell'OCSE e nell'UIE). Esso è stato enunciato per la prima volta nel 1959 nel libro "The principles of Humane Experimental Technique" di W.M.S. Russell e R.L. Burch.

nuovi valori etici e sociali e dal crescente interesse dell'opinione pubblica per l'accettabilità della sperimentazione animale.

## **2. Quali sono gli obiettivi politici?**

Il principale obiettivo della Commissione europea in questo settore è creare condizioni di parità per i ricercatori e le imprese. Al tempo stesso, in conformità al protocollo sul benessere degli animali allegato al trattato CE, la proposta è volta ad aumentare il livello di benessere e la protezione degli animali usati negli esperimenti.

Il maggiore utilizzo di metodi alternativi darà una spinta all'industria dell'UE. La revisione della direttiva, inoltre, mira a semplificare il contesto normativo e a garantire la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione europea.

## **3. Quali sono le opzioni?**

Sono state vagliate quattro opzioni per raggiungere gli obiettivi: la deregolamentazione, nessun cambiamento di politica, l'autoregolamentazione e il rafforzamento della direttiva in vigore. L'aggiornamento della direttiva 86/609/CEE è risultato l'unica opzione accettabile.

Sono state analizzate 25 possibili opzioni specifiche:

### **I. Ambito di applicazione**

Le opzioni prevedono di ampliare l'ambito di applicazione degli animali e degli esperimenti che rientrano nel campo di applicazione della vigente direttiva 86/609/CEE per includere:

Opzione 1: animali usati nella ricerca di base.

Opzione 2: animali allevati affinché i loro organi e tessuti siano utilizzati in esperimenti o per altri fini scientifici.

Opzione 3: alcune specie di invertebrati.

Opzione 4: forme embrionali e fetali dall'ultimo terzo della gestazione fino alla nascita.

Opzione 5: animali usati nell'insegnamento e della formazione.

### **II. Autorizzazione dei progetti**

È necessario stabilire condizioni di parità per assicurare requisiti minimi nell'autorizzazione dei progetti tutelando, al contempo, la competitività nel settore della ricerca:

Opzione 1: autorizzazione dei singoli progetti entro 30 giorni.

Opzione 2: autorizzazione di gruppi di progetti per la sperimentazione a norma di legge.

### **III. Valutazione etica dei progetti**

La direttiva modificata potrebbe rendere obbligatoria la valutazione etica di tutti i progetti che utilizzano gli animali e stabilire requisiti minimi.

Opzione 1: valutazione etica obbligatoria dei progetti con requisiti minimi.

Opzione 2: introduzione di una valutazione retrospettiva di tutti i progetti.

#### **IV. Organismo permanente di esame etico e comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali**

La combinazione di un comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali incaricato di coordinare l'esame etico dei progetti e di un organismo di esame etico a livello degli stabilimenti potrebbero garantire un esame etico costante.

Opzione 1: comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali.

Opzione 2: organismo permanente di esame etico nei singoli stabilimenti.

#### **V. Norme in materia di sistemazione e cura**

La direttiva potrebbe integrare alcuni elementi dell'allegato A modificato della convenzione ETS 123 del Consiglio d'Europa come norme minime vincolanti.

Opzione 1: conformità all'allegato A modificato della convenzione ETS 123 del Consiglio d'Europa.

#### **VI. Trasparenza/Accesso alle informazioni**

La direttiva potrebbe integrare prescrizioni minime in materia di trasparenza e responsabilità pubblica imponendo la pubblicazione delle informazioni non riservate sulle valutazioni etiche e sull'autorizzazione dei progetti.

Opzione 1: pubblicazione delle informazioni non riservate estrapolate dalle relazioni sulla valutazione etica e dalle decisioni di autorizzazione dei progetti.

#### **VII. Primati non umani**

La direttiva modificata potrebbe rafforzare il divieto dell'uso di primati non umani allo stato selvatico e restringere ulteriormente i settori di ricerca in cui ne è consentito l'utilizzo. È auspicabile il passaggio graduale all'uso di primati non umani di seconda generazione e di generazioni successive di esemplari appositamente allevati. L'uso delle grandi scimmie può essere fortemente limitato.

Opzione 1: passaggio al solo uso di primati non umani appositamente allevati di seconda generazione e di generazioni successive.

Opzione 2: divieto di utilizzo delle grandi scimmie con pochissime eccezioni.

#### **VIII. Ispezioni**

La direttiva potrebbe armonizzare i requisiti minimi in materia di ispezioni annuali, prevedendone due (di cui una senza preavviso). Inoltre si potrebbe valutare la messa a punto di un sistema di ispezioni della Comunità europea.

Opzione 1: realizzazione di almeno due ispezioni all'anno da parte delle autorità nazionali (di cui una senza preavviso).

Opzione 2: ispezioni CE.

## **IX. Insegnamento e formazione**

La direttiva modificata potrebbe integrare le prescrizioni minime in materia di formazione del personale e stabilire i requisiti per l'attestazione e l'aggiornamento delle competenze nel corso degli anni, allo scopo di ridurre le differenze di costo tra i paesi.

Opzione 1: requisiti in materia di competenze e di standard minimi nell'insegnamento e nella formazione.

## **X. Evitare ripetizioni negli esperimenti sugli animali**

Si potrebbe istituire una banca dati centralizzata a livello comunitario contenente informazioni sull'autorizzazione dei progetti e sui risultati scientifici; essa consentirebbe di condividere le conoscenze e di garantire trasparenza sui risultati.

Opzione 1: creazione di una banca dati centralizzata.

## **XI. Uso di CO<sub>2</sub> a scopo di eutanasia**

La direttiva potrebbe elencare nel dettaglio i metodi umanitari usati nell'eutanasia eliminando, in tal modo, i vantaggi per gli stabilimenti in termini di costo dovuti alla scelta del metodo. Si potrebbe vietare l'uso di CO<sub>2</sub> tranne nei casi in cui l'animale sia privo di sensi prima dell'esposizione.

Opzione 1: divieto dell'uso di CO<sub>2</sub> tranne nel caso in cui l'animale sia stato precedentemente anestetizzato.

## **XII. Informazioni statistiche**

La direttiva modificata potrebbe migliorare la qualità delle informazioni statistiche annuali fornite dagli Stati membri introducendo i seguenti dati:

Opzione 1: numero degli animali geneticamente modificati, di alcune specie di invertebrati e di forme embrionali e fetali (ad esclusione delle larve) nell'ultimo terzo del loro sviluppo.

Opzione 2: numero degli animali uccisi per utilizzarne gli organi e tessuti nelle procedure scientifiche.

Opzione 3: numero dei progetti e tipi di stabilimenti.

Opzione 4: classificazione della gravità<sup>2</sup> degli esperimenti.

## **XIII. Promozione di metodi di sperimentazione alternativi**

Ogni Stato membro potrebbe designare un laboratorio nazionale di riferimento per accelerare la convalida di metodi alternativi di sperimentazione animale.

Opzione 1: laboratori nazionali di riferimento.

---

<sup>2</sup> La pericolosità di un esperimento è classificata in base alla durata, all'intensità e alla frequenza del dolore, della sofferenza e del forte stress potenzialmente inflitto a un animale.

#### 4. Quali sono gli impatti delle opzioni specifiche?

Le 25 opzioni specifiche sono state analizzate e valutate e, laddove possibile, quantificate ed espresse in valori monetari. I benefici sono stati valutati sulla base delle quattro dimensioni dei problemi di cui sopra; i costi sono stati stimati separatamente per gli stabilimenti utilizzatori e per le autorità pubbliche. In alcuni casi le opzioni di partenza sono state modificate alla luce di uno studio esterno condotto da Prognos AG.

	<b>BENEFICI</b> (quantificati laddove possibile)			<b>COSTI</b> (espressi in valori monetari laddove possibile)		
I Ambito d'applicazione – Opzione 1 – Ricerca di base	Benessere degli animali	++	500 000 animali	Costi per le autorità pubbliche	-	80 000 EUR
	Controllo	+++		Costi di autorizzazione	--	4 Mio EUR
				Costi di valutazione etica	--	2,6 Mio EUR
				Ritardi dovuti all'autorizzazione e alla valutazione etica	-	
I Ambito d'applicazione – Opzione 2 – Tessuti	Benessere degli animali	+++	1,8 Mio di animali	Costo degli esperimenti che fanno uso di tessuti e organi	-	
	Responsabilità pubblica e trasparenza	+++		Costo per le autorità pubbliche	-	320 000 EUR
I Ambito d'applicazione – Opzione 3 – Invertebrati	Benessere degli animali	++	Animali usati in 1 000 esperimenti	Costi per le autorità pubbliche	-	
	Controllo	++		Costi per gli stabilimenti utilizzatori	---	
I Ambito d'applicazione – Opzione 4 – Forme fetali	Benessere degli animali	(++)	175 000 solo mammiferi	Costi per le autorità pubbliche	-	12,6 Mio EUR
	Controllo	+++		Costo per gli stabilimenti utilizzatori	-	845 000 EUR
I Ambito d'applicazione – Opzione 5 – Insegnamento e formazione	Benessere degli animali	++	199 000 animali	Costi per le autorità pubbliche	-	35 000 EUR
	Controllo	+++		Costo per gli stabilimenti utilizzatori	-	1,4 Mio EUR

II Autorizzazione – Opzione 1 – Singoli progetti	Benessere degli animali	++	950 000 animali	Costi per gli Stati membri senza autorizzazione dei progetti	- -	57 000 EUR
	Benessere degli animali (supplementare)	+++				
	Controllo trasparenza e	++		Costi per gli Stati membri con autorizzazione dei progetti	+	11 500 EUR
	Controllo trasparenza e (supplementare)	+		Costi per gli stabilimenti utilizzatori negli Stati membri senza autorizzazione dei progetti	-	11 Mio EUR
	Competitività	+++		Costo per gli stabilimenti utilizzatori negli Stati membri senza autorizzazione dei progetti	-	12,6 Mio EUR
II Autorizzazione – Opzione 2 – di gruppo	Costi per gli utilizzatori / Competitività PMI/ricerca	+++	Riduzione di 21,2 Mio EUR	Immagine pubblica	-	
	Costi per le autorità pubbliche	++	1,9 Mio EUR (riduzione di 700 000 EUR)	Benessere degli animali	0	

III Esame etico (A) – Opzione 1	Benessere degli animali	+++	11,7 Mio di animali / 371 000 animali	Costi amministrativi per le imprese	- -	9 Mio EUR (7 Mio EUR)
	Sensibilizzazione e soddisfazione lavorativa dei ricercatori	++		Competitività	- -	
	Qualità della scienza	++	Fino a 70 Mio EUR	Costi per le autorità pubbliche	- -	
	Condizioni di parità	++		Ritardo nell'attuazione dei progetti	-	



III Esame etico (A) – Opzione 2	Trasparenza	++	12,1 Mio di animali	Costo per gli stabilimenti	--	Opzione rivista 4 Mio EUR
	Qualità della scienza	++		Costi per le autorità nazionali	--	

IV Esame etico (B) – Opzione 1	Trasparenza	++	12,1 Mio di animali	Costi infrastrutturali	-	
	Responsabilità pubblica	+		Costi infrastrutturali per gli Stati membri	-	
IV Esame etico (B) – Opzione 2	Benessere degli animali	+++	12,1 Mio di animali	Costi per gli stabilimenti	--	
	Dibattito etico e sensibilizzazione	++				

V Sistemazione & cura – Opzione 1 – ETS 123	Benessere degli animali	+++	12,1 Mio di animali	Costi di ristrutturazione per gli animali di piccola taglia	-	
	Scienza	++		Costi di ristrutturazione per gli animali di grande taglia	---	
	Condizioni di parità	++		Costi annuali per gli stabilimenti utilizzatori		37 Mio EUR

VI Trasparenza – Opzione 1	Responsabilità pubblica e trasparenza	++		Costo per gli stabilimenti	---	Opzione rivista: 520 000 EUR
	Immagine della ricerca e della sperimentazione animale	+		Costi per gli Stati membri	-	

VII Primati non umani – Opzione 1	Benessere degli animali	+/-	+++ per 1 300 animali -- per 12 000 animali	Costi per gli stabilimenti	--	
-----------------------------------	-------------------------	-----	--	----------------------------	----	--

	Interesse dell'opinione pubblica	++		Necessità scientifiche	---	
	Biodiversità	+/0		Esternalizzazione/Competitività	--	
VII Primati non umani Opzione 2	Benessere degli animali	++		Ricerca	-	
	Interesse dell'opinione pubblica	++		Struttura centrale per la domanda futura	---	

VIII Ispezioni – Opzione 1 – Ispezioni nazionali	Benessere degli animali	++	12,1 Mio. di animali	Impatto per gli stabilimenti	-	0,9 Mio EUR
	Responsabilità e trasparenza	+++		Costi per gli Stati membri	--	<b>3,1 Mio EUR / 2,5 Mio EUR</b>
VIII Ispezioni – Opzione 2 – Ispezioni dell'UE	(Benessere degli animali)	(++)	12,1 Mio di animali	Costi per gli stabilimenti	-	
	(Responsabilità e trasparenza)	(+++)		Costi per l'UE	---	4,2 Mio EUR (opzione rivista da 2,7 a 3,3 Mio EUR)

IX Insegnamento e formazione – Opzione 1	Benessere degli animali	+++	12,1 Mio di animali	Costi supplementari per le autorità nazionali	-	
	Qualità della scienza	+++		Costi supplementari per gli stabilimenti	--	38 Mio EUR
	Libera circolazione di persone e lavoratori	+++				
	Soddisfazione lavorativa del personale	+++				

X Ripetizione – Opzione 1	Benessere degli animali – ricerca di base	(+)	Effetto leggermente positivo	Costi per gli stabilimenti	---	6,2 Mio EUR
---------------------------	---	-----	------------------------------	----------------------------	-----	-------------

	Benessere degli animali – sperimentazione a norma di legge	0		Costi amministrativi per gli Stati membri	--	173 000 EUR
	Riduzione dei costi per gli Stati membri	+		Risorse necessarie a livello UE	---	30 000 EUR per costi una tantum, 105 000 EUR per costi annuali

XI CO <sub>2</sub> Opzione 1	Benessere degli animali	+/-		Impatto per gli stabilimenti	---	46,2 Mio EUR
------------------------------	-------------------------	-----	--	------------------------------	-----	--------------

XII Informazioni statistiche Opzione 1	Monitoraggio e responsabilità	+++		Onere amministrativo	-	7,4 Mio EUR
	Elaborazione delle politiche	++				
XII Informazioni statistiche Opzione 2	Monitoraggio e responsabilità	+++		Onere amministrativo per gli utenti	-	4 Mio EUR
	Immagine della ricerca e dell'industria	+		Onere amministrativo per gli Stati membri	--	
	Elaborazione delle politiche	+++				
XII Informazioni statistiche Opzione 3	Monitoraggio ed elaborazione delle politiche	++		Onere amministrativo per gli utenti	-	
	Trasparenza	++		Onere amministrativo per gli Stati membri	--	
XII Informazioni statistiche Opzione 4	Monitoraggio ed elaborazione delle politiche / trasparenza	+++		Onere amministrativo per gli utenti	--	
	Sensibilizzazione pubblica	+++		Onere amministrativo per gli Stati membri	--	

XIII Promozione di metodi alternativi – Opzione 1	Miglioramento del benessere degli animali grazie al minore utilizzo o al perfezionamento del metodo	+++		Costi per gli Stati membri	-	Costi una tantum 4-5 Mio EUR, più costi annui 1,5 – 3 Mio EUR
	Promozione dell'innovazione	+++		Costi per le imprese	++	
	Sensibilizzazione pubblica	++		Maggiore efficienza nei bilanci della ricerca pubblica	+	

## 5. Quali sono le opzioni più vantaggiose?

Di seguito sono indicate le opzioni più utili per creare condizioni di parità nella Comunità europea e migliorare il benessere di tutti i 12,2 milioni di animali che, ogni anno, vengono utilizzati nella Comunità:

- il rafforzamento del sistema di autorizzazione e di valutazione etica dei progetti contribuirebbe considerevolmente a eliminare le differenze economiche tra gli Stati membri;
- requisiti minimi in materia di sistemazione e cura eliminerebbero gli attuali squilibri che caratterizzano il contesto concorrenziale per gli stabilimenti utilizzatori, gli stabilimenti di allevamento e gli stabilimenti fornitori migliorando, al contempo, il benessere degli animali;
- ispezioni uniformate consentirebbero di individuare gli stabilimenti che non rispettano le norme, garantendone in tal modo l'applicazione e rafforzando la fiducia dell'opinione pubblica.

## 6. Quali opzioni sono state scelte e quali sono i relativi impatti?

Analizzando la tabella di cui sopra è chiaro che alcune delle opzioni che prevedono i maggiori benefici per il benessere degli animali comportano anche i costi più elevati (norme in materia di sistemazione e cura, norme in materia di insegnamento e formazione); tuttavia, i costi di ispezione sono relativamente bassi e quelli per garantire la trasparenza, grazie alla redazione di sintesi non tecniche, sono quasi trascurabili.

Solo l'opzione di vietare la CO<sub>2</sub> sembra implicare costi sproporzionati rispetto ai benefici che ne deriverebbero. Le altre opzioni non si spingono oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi della revisione (principio di proporzionalità).

Le opzioni giustificate, pertanto, sono le seguenti:

- ampliamento dell'ambito di applicazione ad animali usati nella ricerca di base o allevati per i loro organi e tessuti, a determinate specie di invertebrati, a forme embrionali e fetali nell'ultimo terzo del loro sviluppo prima della nascita o della schiusa delle uova e ad animali usati nell'insegnamento e nella formazione;

- autorizzazione dei singoli progetti con un controllo di conformità e una valutazione etica e la previsione di un termine di 30 giorni (massimo 60) per l'adozione della relativa decisione, consentendo però l'autorizzazione di gruppi di progetti per la sperimentazione a norma di legge e un processo di autorizzazione più snello per progetti che comprendono solo procedure di gravità "nulla o lieve" e che non comportano l'utilizzazione di primati non umani;
- introduzione di un comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali con il compito di formulare orientamenti;
- introduzione di un organismo permanente di esame etico in ogni singolo stabilimento;
- requisiti minimi in materia di sistemazione e cura analoghe alle norme della convenzione ETS 123;
- miglioramento della trasparenza e dell'accesso alle informazioni grazie alla pubblicazione di sintesi non tecniche dei progetti;
- miglioramento del benessere dei primati non umani limitando ulteriormente i settori della ricerca in cui possono essere utilizzati e passando esclusivamente all'uso di animali appositamente allevati di seconda generazione e di generazioni successive dopo un periodo transitorio per alcuni tipi di specie;
- divieto dell'uso delle grandi scimmie con pochissime eccezioni;
- potenziamento del controllo dell'applicazione delle norme mediante due ispezioni all'anno condotte dalle autorità nazionali (di cui una senza preavviso);
- norme adeguate in materia di insegnamento e formazione;
- condizioni specifiche per l'utilizzo di CO<sub>2</sub>;
- miglioramento delle informazioni statistiche;
- laboratori nazionali di riferimento.

L'incremento del costo complessivo associato alle opzioni considerate più idonee potrebbe ammontare a 143,7 milioni di euro all'anno ma, in gran parte, sarebbe attribuito alle tre opzioni che comportano i maggiori benefici in termini di benessere degli animali. È importante rilevare che l'attribuzione di 23 milioni di euro all'autorizzazione dei progetti corrisponde allo scenario in cui nessuno Stato membro opta per il processo di autorizzazione più snello per progetti che comprendono solo procedure di gravità "nulla o lieve" e che non comportano l'utilizzazione di primati non umani. L'aumento dei costi deve essere valutato in rapporto al costo totale della sperimentazione animale che, nell'UE a 25, è stato calcolato pari ai 2,9 miliardi di euro all'anno. Tuttavia, è ovvio che le università e gli istituti pubblici di ricerca potrebbero necessitare di periodi transitori per conformarsi alle nuove prescrizioni, mentre alcuni settori industriali possono riuscire ad adeguarsi con molta più rapidità.

I benefici derivanti dalla riduzione dei costi amministrativi e dall'eliminazione di inutili esperimenti sono stimati intorno a 90 milioni di euro all'anno. Per calcolare l'incremento netto dei costi di revisione è possibile sottrarre il risparmio di 90 milioni di euro dall'aumento

loro dei costi (143,7 milioni di euro), ottenendo un importo annuo pari a circa 51 milioni di euro all'anno.

Altri benefici e risparmi grazie ai progressi scientifici non sono ancora stati inclusi. Per alcune opzioni che offrono grandi possibilità di migliorare il benessere degli animali è possibile esprimere i potenziali benefici per la scienza in valori monetari. Se solo fosse possibile migliorare una piccola percentuale degli studi (1-3%) attualmente penalizzati da lacune nella concezione degli esperimenti, da norme inadeguate in materia di sistemazione e cura e da personale non del tutto competente, i benefici potrebbero essere dello stesso ordine di grandezza dei costi finanziari di dette opzioni.

Tutte le azioni sono state esaminate per verificarne la rispondenza al criterio di necessità. Esse sono necessarie per rispettare l'obbligo, previsto dal protocollo allegato al trattato CE, di tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nella formulazione delle politiche inerenti al mercato interno e alla ricerca. Al contempo, la loro attuazione non può risultare migliore se effettuata singolarmente dagli Stati membri.