

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

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

2008/0211(COD)

19.2.2009

PARERE

della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

destinato alla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

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))

Relatore per parere: ...

PA_Legam

BREVE MOTIVAZIONE

Non soltanto le nuove conoscenze relative agli aspetti comportamentali degli animali in ambiente di laboratorio, ma anche le nuove applicazioni dell'uso degli animali, specialmente nel settore dell'ingegneria genetica, hanno fatto della revisione della direttiva 86/609/CEE una questione urgente, benché tale direttiva abbia rappresentato all'epoca un traguardo storico e sebbene da allora siano stati compiuti progressi importanti, in particolare grazie all'introduzione del principio delle tre R (Replacement, Reduction and Refinement – sostituzione, riduzione e perfezionamento).

A nome della commissione ENVI, il relatore per parere accoglie con favore la proposta della Commissione in vista di una revisione della direttiva. Essa contiene misure importanti che miglioreranno il benessere degli animali e introduce norme più severe sul modello dei principi, accettati a livello internazionale, delle tecniche di sperimentazione umanitarie e della buona scienza. Viene incontro a molti dei timori diffusi in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali e scientifici. Vi sono tuttavia ambiti in cui la proposta della Commissione deve essere rafforzata.

Per quanto concerne il benessere degli animali, il relatore per parere approva l'ampliamento del campo di applicazione della direttiva per includere i feti animali senzienti, le specie di invertebrati e la ricerca biologica di base. Il relatore per parere è inoltre favorevole all'introduzione di metodi di uccisione umanitari nel contesto della direttiva.

L'uso di scimmie antropomorfe dovrebbe essere abbandonato tramite l'imposizione immediata di un divieto dell'utilizzo delle grandi scimmie e dei primati catturati allo stato selvatico. L'abbandono dell'uso di primati "F1", che comporta l'abbandono dell'utilizzo di esemplari discendenti da primati catturati in natura, è di primaria importanza sia dal punto di vista etico, sia in considerazione del benessere e della conservazione animale. Tale misura ridurrebbe la pressione sulle popolazioni selvatiche e porrebbe fine alla crudeltà associata al commercio di primati selvatici.

In contrasto con la proposta della Commissione, riteniamo che deroghe a tale norma lascerebbero la porta aperta alle sperimentazioni di laboratorio su queste specie altamente a rischio. La cosiddetta "clausola di salvaguardia" riguardante le grandi scimmie (articolo 50) dovrebbe pertanto essere soppressa. Questo passo è in linea con gli impegni originariamente espressi, oltre vent'anni fa, dalla direttiva 86/609/CEE. Divieti totali o parziali dell'uso delle grandi scimmie e dei primati catturati allo stato selvatico nelle procedure sono già in atto in alcuni Stati membri e l'uso delle grandi scimmie non è più praticato nel territorio dell'Unione europea. Una rapida armonizzazione a livello europeo è dunque possibile.

L'utilizzo obbligatorio di metodi ragionevolmente e praticamente disponibili basati sul principio delle tre R, di cui all'articolo 13, costituisce un sostanziale passo in avanti rispetto alle norme meno severe contenute nella direttiva 86/609/CEE. Risulta altresì essenziale la fissazione in ambito europeo di un limite massimo di dolore e sofferenza ammissibili (articolo 15). Non dovrebbero essere consentite procedure che comportino gravi sofferenze per gli animali.

Tuttavia, la mancanza di criteri di classificazione delle procedure è motivo di preoccupazione, dal momento che molte misure contenute all'interno della proposta dipendono da classificazioni in funzione della gravità. Proponiamo una possibile soluzione, che consiste nell'inserimento di un allegato aggiuntivo al fine di fornire definizioni provvisorie relative ai livelli di gravità.

Relativamente ai metodi usati nelle procedure, gli studi tossicologici che prevedono come punto finale la morte dovrebbero essere perfezionati (alcuni progressi sono stati compiuti in questo settore) per impedire che la sofferenza degli animali si protragga oltre il momento in cui la morte è inevitabile. La registrazione, la comunicazione e l'analisi dei livelli di sofferenza provocata dagli esperimenti dovrebbero essere obbligatorie al fine di informare l'esame etico e la procedura di autorizzazione.

I principi dell'autorizzazione e dell'esame etico (capo IV) sono fra i punti centrali. Gli esami etici già in uso in 21 Stati membri devono essere parte integrante della procedura di autorizzazione ai fini di una valutazione dell'uso degli animali nelle ricerche scientifiche in relazione a preoccupazioni di natura etica. La valutazione dei danni e dei benefici, che misuri l'uso degli animali rispetto ai benefici attesi per la salute umana, la ricerca medica o le esigenze normative, ne è un elemento importante. Inoltre, la valutazione retrospettiva promuoverà la buona scienza così come il benessere animale e il principio delle tre R.

Il relatore per parere accoglie con favore le ispezioni nazionali (articolo 33) effettuate, almeno una volta l'anno, senza preavviso. Egli ritiene altresì che dovrebbe essere istituito un ispettorato europeo che effettui ispezioni senza preavviso presso gli stabilimenti, al fine di garantire che le classificazioni in funzione della gravità siano applicate in maniera uniforme e corretta negli Stati membri. Le relazioni e i risultati (specialmente violazioni della direttiva) delle ispezioni nazionali e comunitarie dovrebbero essere oggetto di pubblicazione.

Una maggiore trasparenza, come proposto nell'articolo 40, è ugualmente apprezzata, tenendo conto dell'esigenza di tutelare le informazioni riservate, così come l'obbligo per la Commissione e gli Stati membri di contribuire allo sviluppo di metodi alternativi alle procedure su animali (articolo 45). Ciò vale ugualmente per la creazione di laboratori nazionali che concorrano alla convalida di metodi alternativi.

EMENDAMENTI

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare invita la commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

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) *Solo quando è scientificamente provato che il loro sistema nervoso è in grado di integrare i segnali di dolore,* è opportuno che la direttiva includa anche forme embrionali e fetali di animali vertebrati ***per le quali è prevista la nascita,*** 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 2

Proposta di direttiva
Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(11 bis) *In conformità degli obiettivi del piano d'azione comunitaria per la protezione e il benessere degli animali (2006-2010), 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 degli animali (OIE), adoperandosi per aggiungere norme in materia di benessere degli animali ai criteri che stabiliscono il rispetto della buona pratica di laboratorio*

(BPL).

Motivazione

La comunicazione della Commissione su un piano d'azione comunitaria per la protezione e il benessere degli animali (2006-2010) colloca la promozione di norme rigorose in materia di benessere degli animali nell'UE e a livello internazionale fra i suoi principali obiettivi. Promuovere la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento delle procedure sugli animali per il tramite dell'Organizzazione mondiale per la salute degli animali non solo favorirebbe tale obiettivo, ma proteggerebbe l'industria dell'UE alzando il livello delle norme relative al benessere degli animali nei paesi terzi.

Emendamento 3

**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 nocca al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali deve essere valutato in funzione della possibilità di ridurre al minimo gli effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali deve essere valutato caso per caso e limitato unicamente alle procedure in cui dolore, angoscia e sofferenza ***sono considerevolmente ridotti***.

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 nocca al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali deve essere valutato in funzione della possibilità di ridurre al minimo gli effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali deve essere valutato caso per caso e limitato unicamente alle procedure in cui ***il cumulo di*** dolore, angoscia e sofferenza ***è stato giustificato con un esame etico***.

Motivazione

La giustificazione del riutilizzo di animali nelle procedure è chiaramente connessa alla gravità della procedura e alla durata dei suoi effetti. È necessario il giudizio di un esperto, e il miglior modo per ottenerlo è attraverso il processo di esame etico.

Emendamento 4

Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

**2. La presente direttiva si applica ai
seguenti animali:** **soppresso**

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

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

Motivazione

La direttiva dovrebbe includere anche forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente e forme embrionali e fetali a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo solo se la scienza ne ha stabilito l'interesse scientifico.

Emendamento 5

Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

**3. La presente direttiva si applica agli
animali usati nelle procedure che si
trovano in una fase di sviluppo precedente
a quella di cui al paragrafo 2, lettera a),
se all'animale viene fatto vivere oltre detta
fase di sviluppo ed è probabile che provi
dolore, sofferenza, angoscia o danno
prolungato dopo averla raggiunta.** **soppresso**

Motivazione

Tale disposizione avrebbe un effetto rilevante sulla produzione potenziale di animali geneticamente modificati, senza avere un impatto sul benessere degli animali.

Emendamento 6

Proposta di direttiva Articolo 3 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**6 bis) "informazioni riservate":
informazioni la cui divulgazione non
consensuale arrecherebbe pregiudizio agli
interessi legittimi, nel settore commerciale
o della ricerca, di colui che le detiene o di
un terzo;**

Motivazione

Si rende necessaria una nuova definizione di "informazioni riservate" in quanto tale concetto è pertinente in molti punti della proposta.

Emendamento 7

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

Testo della Commissione

Emendamento

**b bis) è garantito che gli animali utilizzati
nella procedura sono quelli la cui
sopravvivenza non è messa in pericolo o
minacciata e che sono allevati a tal fine.**

Motivazione

L'esclusione della ricerca fondamentale comporta il rischio che determinate conoscenze utili, che possono essere importanti per la sopravvivenza di una specie minacciata di estinzione, non possano più essere acquisite. L'articolo sarebbe quindi in contrasto con l'obiettivo della Convenzione internazionale di Washington sulla biodiversità. Solo estendendo le eccezioni al settore della ricerca fondamentale è possibile garantire che gli adattamenti specifici, che spesso si trovano solo in specie rare e frequentemente minacciate di estinzione che sono specificamente adattate, possano essere esaminati modo adeguato.

Emendamento 8

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);

Motivazione

Stabilire come unica possibilità di utilizzare i primati solo per le affezioni descritte nella proposta di direttiva avrebbe come conseguenza l'abbandono di numerose ricerche e la riduzione della capacità dell'Unione europea in questo settore. Gli esperimenti nel settore della ricerca fondamentale o su malattie infettive, ad esempio, potrebbero così essere soggetti a divieto in Europa.

Emendamento 9

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

Motivazione

Si dovrebbe mettere in evidenza l'importanza etica specifica degli esperimenti con primati non umani.

Emendamento 10

Proposta di direttiva

Articolo 9 – titolo

Testo della Commissione

Animali ***prelevati allo stato selvatico***

Emendamento

Animali ***non allevati per essere usati nelle***

Motivazione

Formulazione più corretta e appropriata.

Emendamento 11

**Proposta di direttiva
Articolo 9 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. Gli animali ***prelevati allo stato selvatico*** non possono essere usati nelle procedure.

Emendamento

1. Gli animali ***che non sono allevati a tal fine*** non possono essere usati nelle procedure.

Motivazione

Formulazione più corretta e appropriata.

Emendamento 12

**Proposta di direttiva
Articolo 10**

Testo della Commissione

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

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

2. Le autorità competenti possono

Emendamento

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

La Commissione pubblica, 18 mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, uno studio di fattibilità sul calendario di cui all'allegato III.

Alla luce dei risultati di tale studio, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da primati non umani allevati in cattività.

2. Le autorità competenti possono

concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni scientifiche.

concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni scientifiche **o di motivi legati al benessere degli animali.**

Motivazione

L'agenda proposta dalla Commissione non è realistica e non prende in considerazione tutti gli aspetti etici, tecnici, economici e di salute animale che l'allegato III implica. Occorre quindi modificare le date proposte ed effettuare, dopo la pubblicazione della direttiva, uno studio di breve termine al fine di integrare tutti i dati necessari in vista dell'applicazione dell'allegato III.

Emendamento 13

Proposta di direttiva

Articolo 10 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La Commissione procede, cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, a una valutazione del benessere degli animali e a una valutazione della fattibilità dell'attuazione dei requisiti stabiliti al paragrafo 1.

Emendamento 14

Proposta di direttiva

Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Gli Stati membri assicurano che una procedura non venga eseguita qualora la legislazione comunitaria riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato, scientificamente soddisfacenti, che non prevedano l'impiego di animali. In mancanza di detti metodi, la procedura non può essere eseguita qualora per ottenere il risultato ricercato siano ragionevolmente e praticamente disponibili metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti, comprese metodologie

1. Gli Stati membri assicurano che una procedura non venga eseguita qualora la legislazione comunitaria **e internazionalmente accettata** riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato, scientificamente soddisfacenti, che non prevedano l'impiego di animali. In mancanza di detti metodi, la procedura non può essere eseguita qualora per ottenere il risultato ricercato siano ragionevolmente e praticamente disponibili metodi o strategie di sperimentazione scientificamente

informatizzate, in vitro o di altra natura, che non prevedano l'impiego di animali.

soddisfacenti, comprese metodologie informatizzate, in vitro o di altra natura, che non prevedano l'impiego di animali.

Motivazione

I metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali devono essere accettati a livello internazionale oppure ne conseguirà che sia gli esperimenti sugli animali che quelli alternativi coesisteranno, ma che i primi saranno effettuati al di fuori dell'UE.

La realizzazione parallela di esperimenti con gli animali e di esperimenti senza gli animali è contraria al benessere degli animali, segnatamente quando il metodo alternativo consiste in un test in vivo che richiede il prelievo di tessuti animali.

Emendamento 15

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 ad analgesici o ad altri mezzi adeguati per ridurre al minimo dolore, sofferenza e angoscia inevitabili, **a condizione che l'obiettivo rimanga compatibile con la procedura.**

Motivazione

L'uso di analgesici non dovrebbe influire sull'esito dell'operazione.

Emendamento 16

Proposta di direttiva Articolo 15 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Entro ...* la Commissione presenta una proposta relativa alle definizioni della gravità, contenente almeno le definizioni delle categorie "nulla o lieve", "moderata" e "grave". Fino alla suddetta data, le definizioni esplicative transitorie

sono applicabili negli Stati membri come orientamento.

**** 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva***

Motivazione

È necessario armonizzare a livello di Unione europea le definizioni relative alla gravità delle procedure e applicare definizioni provvisorie fino all'approvazione da parte della Commissione delle definizioni definitive.

Emendamento 17

**Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Motivazione

Il concetto di "sofferenza prolungata" è troppo vago. La sofferenza è il prodotto dell'intensità per la durata e ciò va riconosciuto.

Emendamento 18

**Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 4 – comma 1**

Testo della Commissione

Emendamento

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

4. La Commissione definisce i criteri di classificazione delle procedure, **in linea con le buone prassi sviluppate in Europa.**

Motivazione

La revisione della direttiva non può essere completata e finalizzata prima che la classificazione della gravità sia definita ed esemplificata con orientamenti pertinenti. E ciò per il fatto che la classificazione della gravità è utilizzata come base di altre disposizioni contenute nella direttiva, con possibili conseguenze sulla capacità di effettuare la ricerca nell'UE. La mancanza, nell'attuale progetto, di una definizione delle categorie di gravità

rende impossibile valutare pienamente l'impatto della direttiva. Il testo attuale potrebbe portare ad un divieto generale riguardante le procedure appartenenti alla categoria 3. Ciò significherebbe che talune sostanze attive su determinate malattie (ad esempio, l'artrite reumatoide) o su i trapianti non potrebbero più essere testate né sviluppate.

Emendamento 19

Proposta di direttiva

Articolo 15 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva integrandola, sono adottate entro ...* secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 3, **previa consultazione delle parti in causa. Finché non si sarà proceduto a tale classificazione, si applicherà la classificazione provvisoria.**

*** 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva**

Motivazione

Bisognerebbe armonizzare a livello di Unione europea le definizioni relative alla gravità delle procedure e applicare definizioni provvisorie fino all'approvazione da parte della Commissione delle definizioni definitive.

Emendamento 20

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 "**moderata o meno**";

Motivazione

L'attuale limitazione del riutilizzo alla categoria di gravità "nulla o lieve" porterà ad un aumento spettacolare del numero di animali utilizzati a fini sperimentali. A livello degli studi farmacocinetici, che consistono nel controllare l'effetto di un nuovo composto, il numero dei cani utilizzati aumenterebbe di 20 volte se fosse adottata la formulazione proposta, poiché i

test su un composto sconosciuto sarebbero classificati come "moderati" anche se gli effetti reali sono "nulli o lievi".

Questo aumento del numero di animali è discutibile dal punto di vista etico e dannoso in termini di benessere degli animali.

Emendamento 21

Proposta di direttiva

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) è dimostrato che è stato ***pienamente*** ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;

Emendamento

b) è dimostrato che è stato ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;

Motivazione

L'attuale limitazione del riutilizzo alla categoria di gravità "nulla o lieve" porterà ad un aumento spettacolare del numero di animali utilizzati a fini sperimentali. A livello degli studi farmacocinetici, che consistono nel controllare l'effetto di un nuovo composto, il numero dei cani utilizzati aumenterebbe di 20 volte se fosse adottata la formulazione proposta, poiché i test su un composto sconosciuto sarebbero classificati come "moderati" anche se gli effetti reali sono "nulli o lievi".

Questo aumento del numero di animali è discutibile dal punto di vista etico e dannoso in termini di benessere degli animali.

Emendamento 22

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) ***le procedure successive sono classificate*** come "***nulle o lievi***" o di "non risveglio".

Motivazione

L'attuale limitazione del riutilizzo alla categoria di gravità "nulla o lieve" porterà ad un aumento spettacolare del numero di animali utilizzati a fini sperimentali. A livello degli studi farmacocinetici, che consistono nel controllare l'effetto di un nuovo composto, il numero dei cani utilizzati aumenterebbe di 20 volte se fosse adottata la formulazione proposta, poiché i test su un composto sconosciuto sarebbero classificati come "moderati" anche se gli effetti

reali sono "nulli o lievi".

Questo aumento del numero di animali è discutibile dal punto di vista etico e dannoso in termini di benessere degli animali.

Emendamento 23

Proposta di direttiva

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) il riutilizzo ripetuto dell'animale è supportato da un esame veterinario.

Motivazione

L'attuale limitazione del riutilizzo alla categoria di gravità "nulla o lieve" porterà ad un aumento spettacolare del numero di animali utilizzati a fini sperimentali. A livello degli studi farmacocinetici, che consistono nel controllare l'effetto di un nuovo composto, il numero dei cani utilizzati aumenterebbe di 20 volte se fosse adottata la formulazione proposta, poiché i test su un composto sconosciuto sarebbero classificati come "moderati" anche se gli effetti reali sono "nulli o lievi".

Questo aumento del numero di animali è discutibile dal punto di vista etico e dannoso in termini di benessere degli animali.

Emendamento 24

Proposta di direttiva

Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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".

2. In deroga al paragrafo 1 l'autorità competente, sulla base di giustificazioni scientifiche ***o di motivi legati al benessere degli animali***, 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 ***o ripetuta*** sia classificata come "nulla o lieve" o di "non risveglio".

Motivazione

Gli animali utilizzati già una volta in un esperimento possono essere impiegati in un altro esperimento solo quando il secondo intervento ne determina la morte o può essere classificato come "nullo o lieve". Ciò potrebbe portare ad un aumento clamoroso del numero degli animali utilizzati negli esperimenti, il che è paradossale dato lo sforzo di ridurre il numero di animali impiegati a fini sperimentali.

Emendamento 25

Proposta di direttiva

Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. L'utilizzo ripetuto di animali cui sono stati impiantati strumenti telemetrici per la trasmissione di dati misurati o altri strumenti per la campionatura o l'analisi ripetute delle funzioni vitali, non è soggetto alle condizioni stabilite nel presente articolo.

Motivazione

In base al testo della Commissione, gli animali utilizzati già una volta in un esperimento potrebbero essere impiegati in un altro esperimento solo quando il secondo intervento ne determina la morte o può essere classificato come "nullo o lieve". Ciò potrebbe portare ad un aumento clamoroso del numero degli animali utilizzati negli esperimenti, il che è paradossale dato lo sforzo di ridurre il numero di animali impiegati a fini sperimentali. L'emendamento sarebbe favorevole al benessere degli animali.

Emendamento 26

Proposta di direttiva

Articolo 18

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 18

soppresso

Condivisione di organi e tessuti

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

Motivazione

È molto difficile porre in atto tale disposizione a livello nazionale o dell'UE. In particolare, devono essere applicati e controllati gli aspetti qualitativi, la standardizzazione continua di un campionamento e la conservazione, rispettivamente le condizioni di stoccaggio e di trasporto.

Emendamento 27

Proposta di direttiva

Articolo 19 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Motivazione

La liberazione degli animali impiegati a fini sperimentali fra la popolazione selvatica o domestica in quanto richiesta generale non è appropriata. Da un lato, un approccio di questo tipo è in contrasto con il più elementare senso di responsabilità nei confronti dell'animale impiegato a fini sperimentali. Dall'altro, tale richiesta non sarebbe compatibile con gli orientamenti della legislazione tedesca sulla conservazione degli animali e della natura.

Emendamento 28

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

soppresso

Motivazione

L'accreditamento delle persone che lavorano con gli animali impiegati a fini sperimentali è limitato a cinque anni e può essere esteso solo a seguito di un nuovo controllo delle loro qualifiche professionali. Ciò è in contrasto con il principio fondamentale della parità di

trattamento per le diverse categorie professionali. La richiesta di una formazione ulteriore ed avanzata di cui all'articolo 20, paragrafi 2 e 4 è sufficiente a garantire le competenze del personale.

Emendamento 29

Proposta di direttiva

Articolo 24 – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis) tecnici sufficientemente qualificati per occuparsi delle specie animali coperte dalla presente direttiva.

Motivazione

Nell'elenco manca l'indispensabile figura del tecnico qualificato.

Emendamento 30

Proposta di direttiva

Articolo 26 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) valuta e approva ogni singolo progetto sulla base del costo per l'animale e dei vantaggi per la ricerca;

Emendamento 31

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. L'utilizzo di colonie F1 (animali allevati in cattività non catturati allo stato selvatico) è consentito, finché l'utilizzo di colonie F2 (animali che discendono da non primati allevati in cattività) a fini sperimentali non sarà stato stabilito in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, terzo comma.

Motivazione

I paesi del terzo mondo saranno difficilmente in grado di sviluppare tale strategia per passare alle colonie F2 a breve termine. Le conseguenze saranno controproducenti: gli animali in eccesso delle colonie F1 saranno abbattuti, liberati in natura o catturati con trappole.

Emendamento 32

Proposta di direttiva

Articolo 30 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

2. Ogni primate non umano, **gatto e cane** è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per tutta la vita. **Gli Stati membri devono garantire l'adeguatezza e la coerenza della presente direttiva.**

Motivazione

Se la Commissione europea sembra comprendere l'importanza di conservare le informazioni sui primati non umani, sui gatti e sui cani (e quindi riconosce la controversia sull'uso di queste specie particolari), non si capisce perché l'obbligo di tenere un fascicolo individuale si applichi soltanto ai primati non umani. Ciò è sicuramente essenziale ai fini della ricerca, ma del tutto avulso da considerazioni relative al benessere. L'obbligo andrebbe esteso almeno ai gatti e ai cani (supponendo che tali procedure continuino per ora ad essere autorizzate).

Sarebbe opportuno associare gli Stati membri alla promozione di una norma standardizzata e adeguata di gestione dei fascicoli.

Emendamento 33

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.

Motivazione

Le informazioni riservate devono essere protette. Tale idea è contraria a tutte le funzioni del

mercato e porterebbe ad uno spostamento dell'industria in paesi non europei.

Emendamento 34

Proposta di direttiva

Articolo 40 – paragrafo 1 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

1. Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, ***dei dati relativi all'impresa e al personale***, la sintesi non tecnica del progetto deve fornire:

Motivazione

È necessario garantire un certo anonimato e far sì che la raccolta delle informazioni avvenga a livello nazionale, onde evitare la possibilità di risalire, a livello regionale, fino alle imprese.

Emendamento 35

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 ***del fatto che i principi*** di sostituzione, riduzione e perfezionamento ***sono stati presi in considerazione***.

Motivazione

Non si può dimostrare il rispetto delle tre R al momento della presentazione del progetto; il principio delle tre R dovrebbe essere integrato nella progettazione dell'esperimento e si dovrebbe dimostrare che esso è stato preso in considerazione.

Emendamento 36

Proposta di direttiva

Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'autorizzazione del progetto viene

Emendamento

3. Tali autorizzazioni sono concesse per un

rilasciata per un periodo non superiore a **quattro anni**.

periodo non superiore a **cinque anni**.

Motivazione

Snellimento burocratico.

Emendamento 37

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 **di sperimentazione a norma di legge** quando questi siano previsti per legge.

Motivazione

Per la sperimentazione a norma di legge sono utilizzati protocolli generici, solitamente definiti sulla base di linee guida della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH). Detti protocolli, insieme alle linee guida regionali, determinano gli studi richiesti e offrono scarso margine per le modifiche. Essi richiederebbero solo un'approvazione unica.

Emendamento 38

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. **Il rinnovo** delle autorizzazioni dei progetti **è subordinato** a un'ulteriore valutazione etica positiva.

Motivazione

Vi è il rischio che modifiche minori che non hanno alcun impatto sul benessere degli animali siano oggetto della maggior parte delle domande di autorizzazione. Le modifiche che non influiscono sulla classificazione della gravità dovrebbero essere oggetto di una notifica, non di una procedura di autorizzazione.

Emendamento 39

Proposta di direttiva Articolo 45

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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.

Emendamento 40

Proposta di direttiva Articolo 45 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 45 bis

Centro europeo di eccellenza per i metodi alternativi

1. La Commissione istituisce entro [un anno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva] un Centro europeo di eccellenza per i metodi alternativi, allo scopo di facilitare lo sviluppo e l'utilizzo di procedure alternative alla sperimentazione animale.

2. Il Centro europeo di eccellenza per i metodi alternativi coordina e promuove lo sviluppo e l'utilizzo di procedure alternative alla sperimentazione animale, che includono la ricerca biomedica e veterinaria sia applicata che di base nonché la sperimentazione a norma di legge, svolgendo le seguenti funzioni:

a) coordinare le ricerche intraprese dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi alternativi di cui all'articolo 46 al fine di facilitare lo sviluppo di procedure alternative alla sperimentazione animale;

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) predisporre basi di dati con lo scopo di facilitare lo scambio di informazioni pertinenti, incluse quelle sui metodi alternativi disponibili e quelle fornite volontariamente da ricercatori che altrimenti non verrebbero divulgate, ma che potrebbero evitare il ripetersi di studi non concludenti realizzati sugli animali.

3. Il Centro europeo di eccellenza per i metodi alternativi, aumentando la capacità e le competenze del già esistente Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM), persegue l'obiettivo di sostituire integralmente le sperimentazioni sugli animali a scopi normativi assolvendo le seguenti funzioni:

a) coordinare gli studi di preconvalida e di convalida intrapresi dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi alternativi, in conformità dell'articolo 46 della presente direttiva;

- b) effettuare, là dove necessario, studi di convalida e di preconvalida;*
- c) definire e porre in atto, in consultazione con gli organismi di regolamentazione e le parti in causa, strategie intese a sostituire, ridurre e perfezionare la sperimentazione sugli animali a scopi normativi;*
- d) facilitare l'avallo scientifico e l'accettazione a livello normativo di alternative alla sperimentazione sugli animali a scopi normativi;*
- e) 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.*

Motivazione

Vari testi legislativi comunitari impongono la sperimentazione sugli animali. Per dare effettiva applicazione al principio delle tre R a livello generale, dovrebbero essere istituiti centri sia comunitari che nazionali per i metodi alternativi, che intraprendano sforzi coordinati e strategicamente mirati.

Emendamento 41

Proposta di direttiva Articolo 48 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Motivazione

L'elenco degli animali invertebrati, tra cui forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente, dovrebbe essere anch'esso rivisto sulla base del progresso tecnico e scientifico.

È necessario armonizzare a livello di Unione europea le definizioni relative alla gravità delle procedure e applicare definizioni provvisorie fino all'approvazione da parte della Commissione delle definizioni definitive.

Emendamento 42

Proposta di direttiva Articolo 52 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Motivazione

Relazioni più frequenti sullo stato di avanzamento destinate al Parlamento e al Consiglio consentiranno una migliore attuazione della direttiva negli Stati membri.

Emendamento 43

Proposta di direttiva Articolo 52 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

2. Entro [**un anno** dalla data di recepimento] e successivamente ogni **anno** la Commissione presenta, sulla base dei dati statistici inviati dagli Stati membri in virtù dell'articolo 49, paragrafo 2, una relazione di sintesi su questi dati al Parlamento europeo e al Consiglio.

Motivazione

Relazioni più frequenti sullo stato di avanzamento destinate al Parlamento e al Consiglio consentiranno una migliore attuazione della direttiva negli Stati membri.

Emendamento 44

Proposta di direttiva Allegato III – tabella

Testo della Commissione

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

Emendamento

Specie	Date
Uistiti (<i>Callithrix jacchus</i>)	[data di applicazione di cui all'articolo sull'attuazione, paragrafo 1, secondo comma]
Macaco di Giava (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>[data da definirsi in funzione dei risultati dello studio di fattibilità previsto all'articolo 10]</i>
Macaco reso (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>[data da definirsi in funzione dei risultati dello studio di fattibilità previsto all'articolo 10]</i>
Altre specie di primati non umani	<i>[data da definirsi in funzione dei risultati dello studio di fattibilità previsto all'articolo 10]</i>

Motivazione

L'agenda proposta dalla Commissione non è realistica e non prende in considerazione tutti gli aspetti etici, tecnici, economici e di salute animale che l'allegato III implica. Occorre quindi modificare le date proposte ed effettuare, dopo la pubblicazione della direttiva, uno studio di breve termine al fine di integrare tutti i dati necessari in vista dell'applicazione dell'allegato III.

Emendamento 45

Proposta di direttiva
Allegato V

Testo della Commissione

Emendamento

L'allegato è soppresso.

Motivazione

L'allegato V potrebbe portare all'applicazione di metodi ormai superati per l'uccisione di animali utilizzati a fini sperimentali. Esso dovrebbe essere sostituito da linee guida che possano essere facilmente aggiornate.

PROCEDURA

Titolo	Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici						
Riferimenti	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)						
Commissione competente per il merito	AGRI						
Parere espresso da Annuncio in Aula	ENVI 4.12.2008						
Relatore per parere Nomina	Mojca Drčar Murko 21.1.2009						
Esame in commissione	9.2.2009						
Approvazione	17.2.2009						
Esito della votazione finale	<table> <tr> <td>+: </td><td>23</td></tr> <tr> <td>–: </td><td>18</td></tr> <tr> <td>0: </td><td>0</td></tr> </table>	+:	23	–:	18	0:	0
+:	23						
–:	18						
0:	0						
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Adamos Adamou, Johannes Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jens Holm, Caroline Jackson, Christa Kläß, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Anders Wijkman						
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas						
Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar						