

# PARLAMENT EWROPEW

2004



2009

---

*Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija*

**2008/0211(COD)**

11.3.2009

## **OPINJONI**

tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija

għall-Kumitat għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal għanijiet xjentifiċi  
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Rapporteur: Esko Seppänen

PA\_Legam

## ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

L-għan tal-proposta tal-Kummissjoni huwa li tistipula Direttiva ġdida li tirrevedi d-Direttiva 86/609/KEE. L-abbozz ta' direttiva l-ġdid huwa pass kbir il-quddiem fl-implimentazzjoni tal-prinċipji 3R (sostituzzjoni, tnaqqis u raffinar tal-annimali fl-esperimenti) u fit-tnaqqis tat-tbatija tal-annimali użati fl-esperimenti. Għad ikun hemm żmien meta l-komunità xjentifika jirnexxiela tiżviluppa metodi alternattivi għall-esperimenti fuq l-annimali, iżda dak iż-żmien għadu ma wasalx.

L-ittestjar fuq l-annimali u b'mod partikulari l-użu fir-riċerka ta' primati mhux umani (NHP) huwa suġġett sensitiv u kontroversjali minhabba iktar kuxejnza dwar il-benesseri tal-annimali fost iċ-ċittadini. Hafna NGOs li jaħdmu għad-drittijiet tal-annimali jużaw argumenti tajbin kontra l-ittestjar fuq l-annimali: huwa ġiefi, huwa Prattika xjentifika hażina, ma jipprevedix l-effetti fuq il-bniedem b'mod affidabbli, l-ispejjeż huma ikbar mill-benefiċċji u l-annimali għandhom dritt intrinsiku li ma jintużawx għall-esperimentazzjoni.

F'riflessjoni ta' dawn il-fehmiet, il-Parlament Ewropew fid-Dikjarazzjoni bil-Miktub ta' Marzu 2007 heġġeġ ir-reviżjoni tad-Direttiva 809/609/KE " bħala opportunità biex: (a) jagħmlu l-waqfien tal-użu ta' xadini ta' bla denb u ta' xadini maqbuda fin-natura f'esperimenti xjentifiċi bħala prijorità urġenti, u b) jistabbilixxu skeda għas-sostituzzjoni tal-użu tal-primati kollha f'esperimenti xjentifiċi b'alternattivi". Ir-rapporteur għal opinjoni wkoll iffirma din id-dikjarazzjoni.

Fl-abbozz ta' direttiva hemm projbizzjoni fuq l-użu ta' Xadini Kbar fl-esperimenti, u fl-UE l-aħħar użu mix-ximpanzi sar fl-1999. Għalhekk, din mhix problema.

Madankollu, il-problema hi li hemm bżonn li jintużaw NHPs iżgħar għaliex, meta mqabbla mal-bniedem, dawn għandhom sistemi anatomiċi, fiżjoloġiċi u immunoloġiċi iktar simili (għalkemm mhux identiċi) minn kwalunkwe speċi oħra u huma suxxettibbli għal mard li jista' ma jkunx preżenti fi speċi oħra. Għalhekk l-użu tal-primati jibqa' inevitabbli f'diversi oqsma ta' riċerka essenzjali għall-benesseri tal-bniedem.

Fir-riċerka bażika u applikata, l-ittestjar fuq l-annimali huwa użat, pereżempju biex tinstab kura jew serħan fl-oqsma li ġejjin: AIDS, dijabete tat-tip 2, tuberkulozi, malarja, puplesija, kanċer, epatite, SARS, mard newrodeġenerattiv (Parkinson, Alzheimer), sklerosi multipla, poljomelite, riċerka dwar il-fertilità, deni emorroġiku tad-dengue u abbuż tad-drogi.

Projbizzjoni fuq l-ittestjar fuq l-NHP f'dawn l-oqsma tirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fl-ammont ta' riċerka biomedika li ssir fl-Ewropa għad-detriment tas-saħħa u l-benesseri tal-bniedem u tal-annimali.

Fil-futur qrib, mhux possibbli li tkun stabbilita skeda ta' żmien għas-sostituzzjoni tal-NHPs b'alternattivi. L-aħħar għarfien xjentifiku dwar alternattivi huwa mfisser fir-rapport SCHER "Il-ħtieġa ta' primati mhux umani fir-riċerka biomedika, fil-produzzjoni u fl-ittestjar ta' prodotti u strumenti". Ix-SCHER jipprovdi lill-Kummissjoni b'pariri xjentifiċi. Id-dinja akkademika hija fil-parti l-kbira tal-istess opinjoni. Għalhekk, id-dikjarazzjoni tal-Parlament imsemmija hawn fuq tista' ma tkunx korretta meta tiddikjara li "t-teknoloġiji u t-tekniki

avanzati issa jipprovdu metodi alternattivi li juru li huma aktar effiċjenti u affidabbli mill-esperimenti bil-primati".

Meta ma jkunx possibbli li jkunu evitati l-esperimenti fuq l-annimali, huwa essenzjali li wiehed jizgura li l-annimali li għadhom jintużaw fir-riċerka jkollhom l-aqwa protezzjoni u l-ikbar benesseri u li l-esperimenti jkunu rregolati b'mod strett. Ir-rapporteur għal opinjoni jaqbel għal kollox mal-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva.

## EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija jistieden lill-Kumitat għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

### Emenda 1

#### Proposta għal direttiva

#### Premessa 6

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(6) Jehtieg li xi speċijiet invertebrati speċifiċi jiddaħhlu fl-ambitu ta' din id-Direttiva, **peress li** teżisti evidenza xjentifika dwar il-kapaċità **potenzjali** ta' dawn l-ispeċijiet annimali **biex** iħossu l-uġiġħ, it-tbatija, it-tensjoni u l-ħsara dejjiema.

##### *Emenda*

(6) Jehtieg li xi speċijiet invertebrati speċifiċi jiddaħhlu fl-ambitu ta' din id-Direttiva, **fejn giet stabbilita** evidenza xjentifika **evalwata bejn pari** dwar il-kapaċità ta' dawn l-ispeċijiet **li** iħossu l-uġiġħ, it-tbatija, it-tensjoni u l-ħsara dejjiema.

##### *Ġustifikazzjoni*

*For some vertebrate species protection of developmental forms is appropriate. This makes the incorrect assumption that gestation or incubation progresses at the same rate in all species. The scientifically robust approach would relate the controls to the development of the neuronal pathways associated with pain. The regulation should be based on evidence of the development of sentience and not on an arbitrary time that may vary greatly between species. Including all embryonic and foetal forms as from last third of their development is arbitrary since sentience has not been established for all of them.*

## Emenda 2

### Proposta għal direttiva Premessa 7

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(7) Din id-Direttiva għandha tkopri ***wkoll il***-forom embrijoniċi u fetali tal-annimali vertebrati, ***peress li*** teżisti evidenza xjentifika li turi li meta dawn il-forom jilhqqu l-aħħar terz tal-iżvilupp tagħhom jizdied ir-riskju li huma jhossu l-uġiġh, it-tbatija u t-tensjoni, u dan jista' jaffettwa b'mod negattiv lill-iżvilupp sussegwenti tagħhom. L-evidenza xjentifika wriet ukoll li l-proċeduri fuq forom embrijoniċi u fetali fi stadju aktar bikri tal-iżvilupp tagħhom jistgħu jwasslu għal uġiġh, tbatija, tensjoni u ħsara dejjiema, f'każ li dawn il-forom li jkunu għadhom qed jizviluppaw jithallew jgħixu għal aktar mit-tieni terz tal-iżvilupp tagħhom.

#### *Emenda*

(7) Din id-Direttiva għandha tkopri ***l***-forom embrijoniċi u fetali tal-annimali vertebrati ***li hemm il-hsieb għalihom li jaslu fl-istadju tat-twelid, meta jkun hemm prova xjentifika li s-sistema nervuża tagħhom tkun kapaċi tirreġistra sinjali ta' uġiġh, fejn tkun*** teżisti evidenza xjentifika li turi li meta dawn il-forom jilhqqu l-aħħar terz tal-iżvilupp tagħhom jizdied ir-riskju li huma jhossu l-uġiġh, it-tbatija u t-tensjoni, u dan jista' jaffettwa b'mod negattiv lill-iżvilupp sussegwenti tagħhom. L-evidenza xjentifika wriet ukoll li l-proċeduri fuq forom embrijoniċi u fetali ***tal-mammiferi*** fi stadju aktar bikri tal-iżvilupp tagħhom jistgħu jwasslu għal uġiġh, tbatija, tensjoni u ħsara dejjiema, f'każ li dawn il-forom li jkunu għadhom qed jizviluppaw jithallew jgħixu għal aktar mit-tieni terz tal-iżvilupp tagħhom.

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-inklużjoni tal-forom embrijoniċi u fetali kollha sa mill-aħħar terz tal-perjodu ta' żvilupp tagħhom hija arbitrarja ladarba ma kienx stabbilit li l-fakoltà li jhossu tgħodd għalihom kollha. Flimkien ma' kamp ta' applikazzjoni tant wiesa', id-direttiva se tkopri wkoll l-użu tal-bajd ta' tigieġ embrijonat għall-produzzjoni tat-tilqim.*

## Emenda 3

### Proposta għal direttiva Premessa 8 a (ġdida)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

***(8a) Is-7 Programm ta' Qafas tal-Komunità Ewropea għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' dimostrazzjoni (2007-2013) adottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill***

*Ewropew fit-18 ta' Diċembru 2006 jinkludi fost il-prijoritajiet tiegħu fir-riċerka biomedika, riċerka fuq il-mohħ u fuq mard relatat mal-mohħ, u mard rilevanti marbut mal-età, riċerka fuq mard li jittiehed, HIV/AIDS, malarja u tuberkolosi u riċerka translazzjonali fuq mard ewlieni bħall-kanċer, il-mard tal-qalb, id-dijabete/l-obeżità u mard kroniku ieħor, li kollu kemm hu jista' jehtieġ esperimentazzjoni bi primati mhux umani.*

*Ġustifikazzjoni*

*Is-7 Programm ta' Qafas jiffinanzja riċerka biomedika li tista' tirrikjedi l-użu ta' primati mhux umani.*

**Emenda 4**

**Proposta għal direttiva  
Premessa 8 b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(8b) Fid-dawl tal-iżvilupp xjentifiku, ir-rikors għall-esperimentazzjoni fuq l-annimali jibqa' wiehed mill-approċċi importanti sabiex jiġi żgurat livell għoli hafna ta' kwalità fir-riċerka li tirrigwarda s-saħħa pubblika.*

*Ġustifikazzjoni*

*F'bosta każi l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi huwa pprattikat sabiex jiġu rrispettati l-kriterji Ewropej ta' kwalità, effikaciċità u sikurezza, u dan isir flimkien ma' testijiet li ma jinvolvux rikors għall-annimali.*

**Emenda 5**

**Proposta għal direttiva  
Premessa 10**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(10) L-annimali għandhom valur intrinsiku li għandu jiġi rrispettat. Barra minn hekk, il-pubbliku ġenerali juri tħassib ta' natura

(10) L-annimali għandhom valur intrinsiku li għandu jiġi rrispettat. Barra minn hekk, il-pubbliku ġenerali juri tħassib ta' natura

etika fir-rigward tal-użu tal-annimali fi proċeduri. Għaldaqstant, l-annimali dejjem għandhom jiġu ttrattati bħala kreaturi *senzjenti* u l-użu tagħhom fi proċeduri xjentifiċi għandu jkun ristrett għall-oqsma li jistgħu javvanzaw ix-xjenza u li fl-aħħar mill-aħħar ikunu ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew għall-ambjent. L-użu tal-annimali fi proċeduri xjentifiċi f'oqsma li ma jaqgħux taħt il-kompetenza tal-Komunità għandu jiġi pprojbit.

etika fir-rigward tal-użu tal-annimali fi proċeduri. Għaldaqstant, l-annimali dejjem għandhom jiġu ttrattati bħala kreaturi *li jhossu* u l-użu tagħhom fi proċeduri xjentifiċi għandu jkun ristrett għall-oqsma li jistgħu javvanzaw ix-xjenza u li fl-aħħar mill-aħħar ikunu ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew għall-ambjent. ***Għalhekk l-użu tal-annimali fi proċeduri xjentifiċi għandu jitqies biss fejn mhijiex possibbli alternattiva li ma tinvolvix l-annimali.*** L-użu tal-annimali fi proċeduri xjentifiċi f'oqsma li ma jaqgħux taħt il-kompetenza tal-Komunità għandu jiġi pprojbit.

## Emenda 6

### Proposta għal direttiva Premessa 13

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(13) Kemm jista' jkun, il-metodi li jintużaw għandhom jevitaw il-mewt bħala tmiem minhabba t-tbatija kbira kkawżata mill-mewt imminenti. Meta jkun possibbli, dan it-tmiem għandu jkun issostitwit bi tmiem inqas krudili permezz tal-użu ta' sinjali kliniċi li juru li l-mewt tkun imminenti u b'hekk l-annimal jinqatel b'metodu ***inqas krudili*** u ma jkomplix ibati.

#### *Emenda*

(13) Kemm jista' jkun, il-metodi li jintużaw għandhom jevitaw il-mewt bħala tmiem minhabba t-tbatija kbira kkawżata mill-mewt imminenti. Meta jkun possibbli, dan it-tmiem għandu jkun issostitwit bi tmiem inqas krudili permezz tal-użu ta' sinjali kliniċi li juru li l-mewt tkun imminenti u b'hekk l-annimal jinqatel b'metodu ***xieraq*** u ma jkomplix ibati.

*F'każ li tiġi approvata l-emenda, it-termini*

- *jinqatel b'metodu ***inqas krudili****  
- *jinqatel bl-użu ta' metodu ***inqas krudili****  
- *metodu/metodi ta' qtil ***anqas krudil(i)****

*għandhom jiġu mibdula bit-termini*

- *jinqatel b'metodu ***xieraq****  
- *jinqatel bl-użu ta' metodu ***xieraq****  
- *metodu/metodi ta' qtil ***xieraq/xierqa****

*mizura*

*M'hemmx metodi umani kif jinqatel animal; hemm biss metodi xierqa.*

## Emenda 7

### Proposta ghal direttiva Premessa 16

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(16) Bil-livell attwali ta' għarfien xjentifiku, l-użu ta' primati mhux umani fi proċeduri xjentifiċi għadu meħtieġ għar-riċerka bijomedika. Minħabba l-*prossimità* ġenetika tagħhom għall-bnedmin u minħabba l-kapaċitajiet soċjali żviluppati ħafna li għandhom, l-użu ta' primati mhux umani fi proċeduri xjentifiċi *johloq* kwistjonijiet speċifiċi **prattiċi** u ta' natura etika rigward ir-rispett għall-ħtiġijiet tagħhom ta' mgħiba, ambjentali u soċjali meta jkunu f'ambjent ta' laboratorju. **Barra minn hekk, l-użu ta' primati mhux umani hija kwistjoni li thasseb ħafna lill-pubbliku ġenerali.** Għalhekk, l-użu ta' primati mhux umani għandu jithalla jsir **biss** f'dawk l-oqsma **bijomedici** essenzjali għall-benefiċċju tal-bniedem li għad ma hemmx metodi alternattivi disponibbli għalihom, **u biss fil-każijiet fejn il-proċeduri li jitwettqu jkunu relatati ma' kundizzjonijiet kliniċi li jhallu impatt sostanzjali fuq l-għajxien ta' kuljum tal-pazjenti billi jew idgħajfuh jew ipogġuh fil-periklu tal-mewt**, jew għall-preservazzjoni tal-ispeċijiet ta' primati mhux umani konċernati. Ir-riċerka fundamentali **f'xi** oqsma tax-xjenzi bijomedici tista' tagħti informazzjoni ġdida u importanti li tkun rilevanti għal bosta kundizzjonijiet **li jistgħu jdghajfu jew ipogġu l-hajja** tal-bniedem **fil-periklu tal-mewt. Ir-referenza għall-kundizzjonijiet kliniċi li jistgħu jdghajfu jew ipogġu l-hajja tal-bniedem fil-periklu tal-mewt hija terminoloġija stabbilita fil-legiżlazzjoni**

#### *Emenda*

(16) Bil-livell attwali ta' għarfien xjentifiku, l-użu ta' primati mhux umani fi proċeduri xjentifiċi għadu meħtieġ għar-riċerka bijomedika. Minħabba l-*qrubija* ġenetika tagħhom għall-bnedmin u minħabba l-kapaċitajiet soċjali żviluppati ħafna li għandhom, l-użu ta' primati mhux umani fi proċeduri xjentifiċi *jqajjem* kwistjonijiet speċifiċi ta' natura etika **u jiggustifika ċerti Prattiki fir-**rigward ir-rispett għall-ħtiġijiet tagħhom ta' mgħiba, ambjentali u soċjali meta jkunu f'ambjent ta' laboratorju. Għalhekk, l-użu ta' primati mhux umani għandu jithalla jsir f'dawk l-oqsma essenzjali **ta' riċerka u ta' bijomedicina** għall-benefiċċju tal-bniedem li għad ma hemmx metodi alternattivi disponibbli għalihom, jew għall-preservazzjoni tal-ispeċijiet ta' primati mhux umani konċernati. Ir-riċerka fundamentali **fl-**oqsma **kollha** tax-xjenzi bijomedici tista' tagħti informazzjoni ġdida u importanti li tkun rilevanti għal bosta kundizzjonijiet tal-bniedem. **Il-proġetti fundamentali ta' riċerka li jużaw primati mhux umani għandhom ikunu suġġetti għal reviżjoni xjentifika ta' bejn pari u għal evalwazzjoni etika stretta, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn l-ispeċijiet.**



*tal-KE kif jidher fir-Regolament 141/2000/KE, fid-Direttiva 2001/20/KE, fir-Regolament 726/2004/KE u fir-Regolament tal-Kummissjoni 507/2006/KE.*

## Emenda 8

### Proposta għal direttiva Premessa 18

*Test propost mill-Kummissjoni*

(18) Il-qbid tal-primati mhux umani mill-ambjent naturali joħloq tensjoni kbira lill-annimali u jżid ir-riskji li dawn l-annimali jindarbu jew isofru l-uġiġħ waqt il-qbid jew it-trasport tagħhom. **Sabiex il-qbid tal-annimali mill-ambjent naturali għal għanijiet ta' tgħammir jitwaqqaf gradwalment, kemm jista' jkun malajr, l-uniċi annimali li għandhom jithallew disponibbli għall-użu fi proċeduri xjentifiċi għandhom ikunu wild ta' annimali li trabbew fil-maġhluq. Għaldaqstant, l-istabbilimenti li jrabbu u jfornu l-primati mhux umani għandu jkollhom strateġija stabbilita biex jappoġġaw u jiffaċilitaw l-ilhiq ta' dan l-għan.**

*Emenda*

(18) Il-qbid tal-primati mhux umani mill-ambjent naturali joħloq tensjoni kbira lill-annimali u jżid ir-riskji li dawn l-annimali jindarbu jew isofru l-uġiġħ waqt il-qbid jew it-trasport tagħhom. **Bil-hsieb li l-qbid tal-annimali mill-ambjent naturali għal għanijiet ta' tgħammir jitwaqqaf gradwalment, jehtieġ li jitqies kemm il-proċees hu teknikament u xjentifikament vijabbli, li jiġi studjat kemm hu ekonomikament vijabbli u l-effetii tiegħu - kemm pożittivi u kemm negattivi fuq il-benessri tal-annimal, u li jiġu studjati s-soluzzjonijiet possibbli sabiex ikun hemm provvista fit-tul fl-Unjoni Ewropea. Barra minn hekk, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom japplikaw il-miżuri neċessarji biex jappoġġjaw il-kundizzjonijiet xierqa għat-trasport ta' primati mhux umani fuq it-territorju tal-Komunità.**

### *Ġustifikazzjoni*

*Jeżisti tħassib serju dwar l-impatt kemm rigward il-benessere, kif ukoll dwar implimentazzjoni ta' din id-dispożizzjoni. Fil-fatt, għadha mhix ippruvata l-possibilità ta' ħolqien ta' F2 colonies. Il-kalendarju li qed tippromovi l-Kummissjoni jirreferi biss għar-riproduzzjoni mingħajr ma tagħti każ tas-saħħa tal-annimali u tal-impatt xjentifiku u/jew ekonomiku li toħloq din id-dispożizzjoni, u lanqas tal-ħażna li tkun meħtieġa mill-Unjoni Ewropea, meta wieħed jaf li llum kwazi m'hemm l-ebda trobbija fl-Ewropa. Fl-aħħarnett, it-trasport ta' primati jista' joħloq diffikultajiet li jkun tajjeb li jiġu antiċipati u indirizzati.*

## Emenda 9

**Proposta għal direttiva**  
**Premessa 22**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(22) Mil-lat ta' etika, għandu jiġi stabbilit limitu massimu ta' wġiġħ, tbatija u tensjoni li qatt ma għandu jiġi ssuperat waqt il-proċeduri xjentifiċi. Għal dan il-għan, il-proċeduri li jwasslu għal ħafna wġiġħ, tbatija jew tensjoni u li x'aktarx jieħdu ż-żmien biex jitwettqu għandhom jiġu **pprojbti**. Fl-iżvilupp ta' format komuni għal skopijiet ta' rappurtar, għandha titqies is-severità li jhossu l-annimali realment, u mhux is-severità mbassra waqt it-twettiq tal-evalwazzjoni etika.

*Emenda*

(22) Mil-lat ta' etika, għandu jiġi stabbilit limitu massimu ta' wġiġħ, tbatija u tensjoni li qatt ma għandu jiġi ssuperat waqt il-proċeduri xjentifiċi. Għal dan il-għan, il-proċeduri li jwasslu għal ħafna wġiġħ, tbatija jew tensjoni u li x'aktarx jieħdu ż-żmien biex jitwettqu għandhom jiġu **limitati kemm jista' jkun fl-interess tas-saħħa pubblika u l-interess xjentifiku**. Fl-iżvilupp ta' format komuni għal skopijiet ta' rappurtar, għandha titqies is-severità li jhossu l-annimali realment, u mhux is-severità mbassra waqt it-twettiq tal-evalwazzjoni etika.

*Ġustifikazzjoni*

*Mhux il-każ li jkun hemm l-impediment ta' riċerki importanti fl-onkologija, pereżempju, imma l-iżvilupp tagħhom għandu jkun ibbażat fuq eżiġenzi xjentifikċi solidi.*

**Emenda 10**

**Proposta għal direttiva**  
**Premessa 23**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(23) L-għadd ta' annimali li jintużaw fi proċeduri jista' jitnaqqas billi l-istess annimal jintuża aktar minn darba, sakemm dan ma jmurx kontra l-għan xjentifiku jew inaqqas mill-benessri tal-annimali. Madankollu, l-użu ripetut tal-annimali għandu jiġi evalwat fid-dawl tal-kriterju li l-effetti negattivi għal benessri tagħhom għandhom jitnaqqsu kemm jista' jkun, b'kunsiderazzjoni għall-kwalità tal-ħajja li jgħix l-annimal. Minhabba dan il-konflitt potenzjali, l-użu ripetut tal-annimali għandu jitqies każ b'każ u għandu jkun illimitat biss għal dawk il-proċeduri li fihom l-uġiġħ, it-tensjoni u t-tbatija **humana mnaqqsa b'mod sinifikanti**.

*Emenda*

(23) L-għadd ta' annimali li jintużaw fi proċeduri jista' jitnaqqas billi l-istess annimal jintuża aktar minn darba, sakemm dan ma jmurx kontra l-għan xjentifiku jew inaqqas mill-benessri tal-annimali. Madankollu, l-użu ripetut tal-annimali għandu jiġi evalwat fid-dawl tal-kriterju li l-effetti negattivi għal benessri tagħhom għandhom jitnaqqsu kemm jista' jkun, b'kunsiderazzjoni għall-kwalità tal-ħajja li jgħix l-annimal. Minhabba dan il-konflitt potenzjali, l-użu ripetut tal-annimali għandu jitqies każ b'każ u għandu jkun illimitat biss għal dawk il-proċeduri li fihom l-uġiġħ, it-tensjoni u t-tbatija **jkunu ġustifikati fid-dawl ta' analiżi etika**.

## *Ġustifikazzjoni*

*Il-proposta oriġinali tal-Kummissjoni tirriżulta f'żieda tal-għadd ta' annimali li jintużaw għal skopijiet sperimentali. F'ċerti każi l-użu tal-klieb jista' jżied b'20 darba aktar. Għalhekk, filwaqt li l-għadd ta' annimali ma jridx jiżdied, trid tkompli tiġi żgurata l-kontinwità tal-proċeduri xjentifikà u ma jfixkilx il-monitoraġġ tal-esperimenti.*

### **Emenda 11**

#### **Proposta għal direttiva Premessa 26**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(26) Il-benessri tal-annimali li jintużaw fi proċeduri jiddependi hafna fuq il-kwalità u l-kompetenza professjonali tal-persunal li jissorvelja l-proċeduri, kif ukoll ta' dawk li jwettqu l-proċeduri jew li jissorveljaw lil dawk li jieħdu ħsieb l-annimali kuljum. Sabiex jiġi żgurat livell adegwat ta' kompetenza tal-persuni li jieħdu ħsieb l-annimali u proċeduri li jinvolvu l-annimali, dawk l-attivitajiet għandhom isiru biss minn persuni awtorizzati minn awtoritajiet kompetenti. L-għan ewlieni għandu jkun dak li jinkiseb u jinżamm livell adegwat ta' kompetenza li għandu jintwera qabel ma dawn il-persuni jiġu awtorizzati għall-ewwel darba u anke qabel ma tiġġeddidilhom l-awtorizzazzjoni.

##### *Emenda*

(26) Il-benessri tal-annimali li jintużaw fi proċeduri jiddependi hafna fuq il-kwalità u l-kompetenza professjonali tal-persunal li jissorvelja l-proċeduri, kif ukoll ta' dawk li jwettqu l-proċeduri jew li jissorveljaw lil dawk li jieħdu ħsieb l-annimali kuljum. Sabiex jiġi żgurat livell adegwat ta' kompetenza tal-persuni li jieħdu ħsieb l-annimali u proċeduri li jinvolvu l-annimali, dawk l-attivitajiet għandhom isiru biss **fi stabbilimenti u** minn persuni awtorizzati minn awtoritajiet kompetenti. L-għan ewlieni għandu jkun dak li jinkiseb u jinżamm livell adegwat ta' kompetenza li għandu jintwera qabel ma dawn il-persuni jiġu awtorizzati għall-ewwel darba u anke qabel ma tiġġeddidilhom l-awtorizzazzjoni.

## *Ġustifikazzjoni*

*L-istabbilimenti, jiġifieri installazzjonijiet fiżiċi u gruppi ta' nies flimkien ma' staff individwali, għandhom jeħtieġu awtorizzazzjoni.*

### **Emenda 12**

#### **Proposta għal direttiva Premessa 27**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(27) L-istabbilimenti għandu jkollhom installazzjonijiet u tagħmir adegwati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti taż-żamma tal-

##### *Emenda*

(27) L-istabbilimenti għandu jkollhom installazzjonijiet u tagħmir adegwati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti taż-żamma tal-

ispeċijiet tal-annimali konċernati u biex jippermettu li l-proċeduri jitwettqu b' mod effiċjenti u jikkawżaw l-inqas tensjoni possibbli lill-annimali. L-istabbilimenti għandhom joperaw biss jekk ikunu awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti.

ispeċijiet tal-annimali konċernati u biex jippermettu li l-proċeduri jitwettqu b' mod effiċjenti u jikkawżaw l-inqas tensjoni possibbli **kemm** lill-annimali **kkonċernati direttament u kemm lill-annimali li jakkumpanjawhom**. L-istabbilimenti għandhom joperaw biss jekk ikunu awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għandhom jiġu evitati t-tensjoni u l-ansjetà li jirriżultaw mill-fatt li l-annimali jaraw li qed isiru l-esperimenti fuq annimali oħra.*

### **Emenda 13**

#### **Proposta għal direttiva Premessa 40**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(40) Biex ikun żgurat li l-pubbliku jiġi infurmat, jeħtieġ li **tiġi ppubblikata** informazzjoni oġġettiva dwar il-proġetti li fihom jintużaw annimali ħajjin. Il-format ta' din l-informazzjoni ma għandhux jikser id-drittijiet proprjetarji jew jikxef informazzjoni kunfidenzjali. Għaldaqstant, l-istabbilimenti tal-utenti għandhom **jipprovdu** sommarji anonimi u mhux tekniċi ta' dawn il-proġetti, li jkunu jinkludu r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni retrospettiva, u **jippubblikawhom**.

##### *Emenda*

(40) Biex ikun żgurat li l-pubbliku jiġi infurmat, jeħtieġ li **tiġi miġbura u dokumentata** informazzjoni oġġettiva dwar il-proġetti li fihom jintużaw annimali ħajjin. Il-format ta' din l-informazzjoni ma għandhux jikser id-drittijiet proprjetarji jew jikxef informazzjoni kunfidenzjali **jew li tirrigwarda s-sigurtà ta' persuni u installazzjonijiet**. Għaldaqstant, l-istabbilimenti tal-utenti għandhom **ifaslu** sommarji anonimi u mhux tekniċi ta' dawn il-proġetti, li jkunu jinkludu r-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni retrospettiva, u **jqegħduhom għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet rilevanti**.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huma l-awtoritajiet kompetenti li jridu jirċievu din l-informazzjoni sabiex jekk ikun hemm bżonn jikklassifikawha.*

### **Emenda 14**

**Proposta għal direttiva**  
**Premessa 45**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(45) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi jagħmel parti miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni u jikkoordina l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi fil-Komunità. Madankollu, qiegħda dejjem tiżdied il-htieġa li jiġu żviluppati metodi godda u li dawn jiġu proposti għall-validazzjoni. Sabiex jiġu stabbiliti l-mekkaniżmi neċessarji fil-livell ta' Stati Membri, kull Stat Membru għandu jahtar laboratorju ta' referenza għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi. L-Istati Membri għandhom jaħtru laboratorji ta' referenza li jkunu akkreditati skont id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi sabiex jiżguraw riżultati koerenti u ta' kwalità komparabbli.

**Emenda 15**

**Proposta għal direttiva**  
**Premessa 47**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(47) L-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi fir-riċerka bijomedika jistgħu jkunu rapidi, kif ukoll tista' tkun iż-żieda fl-għarfien ta'

*Emenda*

(45) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi jagħmel parti miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni u jikkoordina l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi fil-Komunità. Madankollu, qiegħda dejjem tiżdied il-htieġa li jiġu żviluppati metodi godda u li dawn jiġu proposti għall-validazzjoni. Sabiex jiġu stabbiliti l-mekkaniżmi neċessarji fil-livell ta' Stati Membri, kull Stat Membru għandu jahtar laboratorju ta' referenza għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi. L-Istati Membri għandhom jaħtru laboratorji ta' referenza li jkunu akkreditati skont id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi sabiex jiżguraw riżultati koerenti u ta' kwalità komparabbli. **Barra minn hekk, il-mandat taċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi għandu jiġi estiż biex jinkludi l-koordinazzjoni u l-promozzjoni tal-iżvilupp u l-użu ta' alternattivi għall-esperimenti fuq l-annimali.**

*Emenda*

(47) L-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi fir-riċerka bijomedika jistgħu jkunu rapidi, kif ukoll tista' tkun iż-żieda fl-għarfien ta'

fatturi li jaffettwaw il-benessri tal-annimali. Għaldaqstant, jehtieg li r-reviżjoni ta' din id-Direttiva tiġi prevista. Din ir-reviżjoni għandha teżamina s-sostituzzjoni possibbli tal-użu tal-annimali, u b'mod partikolari dik ta' primati mhux umani, bħala prijorità, u fejn ikun possibbli, tqis l-aħħar żviluppi fix-xjenza.

fatturi li jaffettwaw il-benessri tal-annimali. Għaldaqstant, jehtieg li r-reviżjoni ta' din id-Direttiva tiġi prevista. Din ir-reviżjoni, **ibbażata fuq ir-riżultati ta' studji xjentifiċi evalwati minn pari**, għandha teżamina s-sostituzzjoni possibbli tal-użu tal-annimali, u b'mod partikolari dik ta' primati mhux umani, bħala prijorità, u fejn ikun possibbli, tqis l-aħħar żviluppi fix-xjenza.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Ġustifikazzjonijiet bħal dawn ma jistgħux ma jkunux ibbażata għajr fuq provi xjentifiċi.*

### **Emenda 16**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 2 – paragrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għal **dawn l-annimali:**

**(a)** annimali vertebrati ħajjin li mhumiex umani, inklużi l-forom larvali li kapaċi jieklu b'mod indipendenti u l-forom embrijoniċi u fetali li jkunu fl-aħħar terz tal-iżvilupp normali tagħhom;

**(b) annimali invertebrati ħajjin, inklużi l-forom larvali li kapaċi jieklu b'mod indipendenti, tal-ispeċijiet elenkati fl-Anness I.**

##### *Emenda*

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għal annimali vertebrati ħajjin li mhumiex umani, inklużi l-forom larvali li kapaċi jieklu b'mod indipendenti u l-forom embrijoniċi u fetali **ta' mammiferi** li jkunu fl-aħħar terz tal-iżvilupp normali tagħhom;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Wieħed ma jistax a priori jdaħħal il-forom kollha embrijotiċi, speċjalment meta l-proċeduri ma jwasslux għat-twelid ta' forma vijabbli. Jekk tinżamm din il-premessa jkun hemm konsegwenzi katastrofiċi fuq l-evalwazzjoni ta' lottijiet ta' tilqimiet umani u veterinarji li għadd kbir minnhom isiru fuq embriji ta' bajd tat-tiġieġ. Imma fuq kollox twaqqaf l-iżvilupp ta' metodi alternattivi interessanti fit-tossikoloġija u fil-bijoloġija tal-iżvilupp ibbażati fuq l-użu ta' bajd tal-ħut (forom tal-larva li jiġu nutriti indipendentement).*

## Emenda 17

### Proposta għal direttiva Artikolu 2 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Din id-Direttiva għandha tapplika għal annimali li jintużaw fi proċeduri, li jkunu fi stadju ta' żvilupp aktar bikri minn dak imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 2, ***f'każ li l-annimal ikun se jithalla jkompli jghix wara dak l-istadju ta' żvilupp u x'aktarx li jhoss uġiġh, tbatija, tensjoni jew hsara dejjiema wara li jkun lahaq dak l-istadju ta' żvilupp.***

*Emenda*

3. Din id-Direttiva għandha tapplika għal annimali li jintużaw fi proċeduri, li jkunu fi stadju ta' żvilupp aktar bikri minn dak imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 2, ***li hemm il-hsieb għalihom li jaslu fl-istadju tat-twelid, meta jkun hemm prova xjentifika li s-sistema nervuża tagħhom tkun kapaċi tirreġistra sinjali ta' uġiġh,***

*Ġustifikazzjoni*

*Din id-Direttiva għandha tiġi applikata biss għall-kategoriji msemmija f'dan il-paragrafu u li mistennija jwasslu għal twelid.*

## Emenda 18

### Proposta għal direttiva Artikolu 3 – paragrafu 6 a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***6a. "awtorità kompetenti" tfisser l-awtorità jew awtoritajiet mahtura minn kull Stat Membru bħala responsabbli għas-superviżjoni tal-infurzar ta' din id-Direttiva.***

*Ġustifikazzjoni*

*Din id-definizzjoni hija nieqsa.*

## Emenda 19

### Proposta għal direttiva Artikolu 4 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. Meta jkun jeżisti metodu ta' ttestjar li

1. Meta jkun jeżisti metodu ta' ttestjar li

ma jinvolvi l-użu tal-annimali u li jista' jintuża minflok xi proċedura, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jintuża dan il-metodu alternattiv.

ma jinvolvi l-użu tal-annimali, **li jagħti informazzjoni tal-istess rilevanza**, u li jista' jintuża minflok xi proċedura, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jintuża dan il-metodu alternattiv.

#### *Ġustifikazzjoni*

*F'dawk li huma sforzi favur is-sikurezza tal-prodotti u l-livell għoli tal-kwalità tas-saħħa pubblika, il-metodi alternattivi għandhom jipprovdu l-istess informazzjoni xjentifika rigward eżiġenzi u pertinenza.*

#### **Emenda 20**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 4 – paragrafu 3 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. L-Istati Membri għandhom jipprovdu ffinanzjar għat-taħriġ, ir-riċerka, l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-metodi ta' sostituzzjoni.**

#### **Emenda 21**

**Proposta għal Direttiva  
Artikolu 5 - punt 2 - punt b 9 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ba) it-titjib fil-kundizzjonijiet tal-produzzjoni u tal-benessri tal-annimali mrobbija għal skopijiet agronomiċi.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-esperimentazzjoni fuq l-annimali għandha wkoll skopijiet agronomiċi billi hu magħruf li l-atti li jirrigwardaw il-prattiki agrikoli attwali kif definiti fl-Artikoli 2 u 4 ma jaqawx taħt l-ambitu tad-Direttiva. Huwa indispensabbli li jiġu kkunsidrati l-iskopijiet finalizzati tar-riċerka agronomika fl-ambitu ta' din id-direttiva sabiex tinzamm il-kompetittività tal-agrikoltura Ewropea b'rabta mal-isfidi ġodda tar-rispett tal-ambjent, tas-sikurezza alimentari u tal-kwalità tal-ikel.*



## Emenda 22

### Proposta għal Direttiva Artikolu 6 - paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika li l-għan tal-proċedura ma jistax jintlaħaq permezz ta' metodu ta' qtil inqas krudili.

#### *Emenda*

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika li l-għan tal-proċedura ma jistax jintlaħaq permezz ta' metodu ta' qtil inqas krudili ***jew li turi li metodi oħrajn li jirrispettaw aktar il-protezzjoni tal-annimali ġew implimentati.***

## Emenda 23

### Proposta għal Direttiva Artikolu 6 a (ġdid)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

#### *Artikolu 6a*

#### *Miżuri nazzjonali*

***Din id-direttiva m'għandhiex tirrappreżenta ostakolu għall-Istati Membri fl-implimentazzjoni jew l-adozzjoni ta' miżuri nazzjonali aktar stretti biex jittejbu l-benessri u l-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi.***

## Emenda 24

### Proposta għal Direttiva Artikolu 8 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

1. Il-primati mhux umani ma għandhomx jintużaw fi proċeduri, għajr f'dawk il-proċeduri li jissodisfaw dawn il-kundizzjonijiet:

(a) il-proċedura għandha wiehed mill-għanijiet imsemmijin fil-punti (1), (2)(a),

1. Il-primati mhux umani ma għandhomx jintużaw fi proċeduri, għajr f'dawk il-proċeduri li jissodisfaw dawn il-kundizzjonijiet:

(a) il-proċedura għandha wiehed mill-

(3) u **titwettaq bil-hsieb li jiġu evitati, ipprevenuti, iddijanjustikati jew ittrattati l-kundizzjonijiet kliniċi li jistgħu jdghajfu jew ipoġġu l-hajja tal-bniedem fil-periklu tal-mewt jew l-għan imsemmi fil-punt (5) tal-Artikolu 5;**

(b) teżisti ġustifikazzjoni xjentifika li l-għan tal-proċedura ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċijiet oħra ħlief il-primati mhux umani.

għanijiet imsemmijin fil-punti (1), (2)(a), (3) u (5) tal-Artikolu 5;

(b) teżisti ġustifikazzjoni xjentifika **mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew minn bord għall-evalwazzjoni etika** li l-għan tal-proċedura ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċijiet oħra ħlief il-primati mhux umani.

#### *Justification*

*NHP use should not be restricted to research related to life threatening or debilitating diseases. This restriction will exclude much academic research, as well as basic research not yet linked to a specific disease. In some instances, for instance in the discovery of medicines for diseases such as HIV/AIDS, Alzheimer's disease, Parkinson's disease ( which may or may not be categorised as life threatening or severely debilitating), or for the safety and quality testing of some vaccines, non human primates are currently the only animals that can provide certain critical information. The exceptions in (b) should be granted in the national institutional framework according to the subsidiarity principle.*

#### **Emenda 25**

##### **Proposta għal Direttiva Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt b a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ba) il-proċedura hija meħtieġa għal riċerka sinifikanti fundamentali ġġustifikata mill-potenzjal tagħha għal saħħa umana aħjar u għal titjib fil-kwalità tal-kundizzjoni umana.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Riċerka fundamentali li tista' twassal għal terapiji u proċeduri ta' benefiċċju għas-saħħa u l-benessri umana m'għandhiex tiġi eskluża. Lanqas ma għandhom dawn il-benefiċċji jeskludu oqsma bħal benefiċċji għas-saħħa riproduttiva u benefiċċji oħra importanti għas-saħħa li ma jistgħux jiġu kkwalifikati bħala "theddida għall-hajja jew debilitanti".*

#### **Emenda 26**

**Proposta għal Direttiva**  
**Artikolu 8 – paragrafu 2 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa strategija sabiex tistabbilixxi grupp ta' livell għoli biex kull sena jirrevedi l-użu tal-primati mhux umani fil-proċeduri.**

**Emenda 27**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 9 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika li l-għan tal-proċedura ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' annimali li jitrabbew għall-użu fi proċeduri.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika **u soċjali b'saħħitha** li l-għan tal-proċedura ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' annimali li jitrabbew għall-użu fi proċeduri.

*Ġustifikazzjoni*

*Annimali meħuda mill-ambjent naturali jesperjenzaw aktar tbatija konsiderevoli meta mqabbla ma' annimali li trabbew għal dak il-għan. L-użu tagħhom huwa kkontemplat biss fil-każijiet l-aktar rari.*

**Emenda 28**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 10**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali tal-ispeċijiet imsemmijin fl-Anness II jistgħu jintużaw biss fi proċeduri fejn daww l-annimali jkunu trabbew għall-użu fi proċeduri.**

**1. Mhux aktar tard minn [5 snin wara l-implimentazzjoni tad-Direttiva] il-Kummissjoni għandha tippreżenta studju dwar il-vijabilità teknika tal-esiġenzi indikati fil-paragrafu 1a, filwaqt li tispeċifika l-konsegwenzi għall-benessri tal-annimali.**

**Madankollu**, sa mid-dati stabbiliti fl-Anness III, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-primati mhux umani elenkati f'dan l-Anness jistgħu jintużaw biss fi proċeduri jekk ikunu l-wild ta' primati mhux umani li jkunu trabbew fil-maġhluq.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1, jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika.

1a. Fid-dawl tar-riżultati tal-istudju indikat fil-paragrafu 1, u jekk dan ikun ekonomikament, xjentifikament u etikament ġustifikat, sa mid-dati stabbiliti fl-Anness III, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-primati mhux umani elenkati f'dan l-Anness jistgħu jintużaw biss fi proċeduri jekk ikunu l-wild ta' primati mhux umani li jkunu trabbew fil-maġhluq

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1, jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika **jew li tirrigwarda l-benessri tal-animali**.

### *Ġustifikazzjoni*

*Jeżisti tħassib serju dwar l-impatt kemm rigward il-benessere, kif ukoll fuq l-implimentazzjoni ta' din id-dispożizzjoni. Fil-fatt, għadha mhix ippruvata l-vijabilità fit-tul ta' ħolqien ta' F2 colonies.*

*Il-kalendarju li qed tipproponi l-Kummissjoni jirreferi biss għar-riproduzzjoni mingħajr ma jagħti każ tas-saħħa tal-animali u l-impatt xjentifiku u/jew ekonomiku ta' din id-dispożizzjoni, u lanqas tal-ħażna indispensabbli li tkun meħtieġa mill-Unjoni Ewropea, meta wieħed jaf li lllum kważi m'hemm l-ebda trobbija fl-Ewropa.*

## **Emenda 29**

### **Proposta għal direttiva Artikolu 13 – paragrafu 1**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċeduri ma jitwettqux *f'każijiet fejn il-legiżlazzjoni Komunitarja tirrikonoxxi* metodu xjentifiku sodisfaċenti ieħor jew strategija ta' ttestjar biex jintlaħaq ir-riżultat mixtieq, li fihom ma jintużawx animali. F'każ li ma jkunx jeżisti metodu ta' dan it-tip, ma tistax titwettaq proċedura jekk ikun hemm disponibbli, b'mod raġonevoli u prattiku, metodi jew strategiji ta' ttestjar oħrajn sodisfaċenti mil-lat xjentifiku biex jintlaħaq ir-riżultat mixtieq, li jinkludu metodi bl-użu tal-kompjuter, in vitro u metodoloġiji oħrajn li ma jużawx

#### *Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċeduri ma jitwettqux *jekk* metodu xjentifiku sodisfaċenti ieħor jew strategija ta' ttestjar biex jintlaħaq ir-riżultat mixtieq, li fihom ma jintużawx animali, *ikun rikonoxxut mil-legiżlazzjoni Komunitarja u jkun aċċettat fuq livell internazzjonali*. F'każ li ma jkunx jeżisti metodu ta' dan it-tip, ma tistax titwettaq proċedura jekk ikun hemm disponibbli, b'mod raġonevoli u prattiku, metodi jew strategiji ta' ttestjar oħrajn sodisfaċenti mil-lat xjentifiku biex jintlaħaq ir-riżultat mixtieq, li jinkludu metodi bl-użu tal-kompjuter, in vitro u

animali.

metodologiji ohrajn li ma jużawx animali.

### Emenda 30

#### Proposta ghal direttiva Artikolu 14 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1. L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-proċeduri kollha jitwettqu b'anestesija ġenerali jew lokali.** **imhassar**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Hafna studji jeħtieġu l-osservazzjoni tal-animali waqt l-attività normali tagħhom u ma jistgħux isiru taħt anestezija lokali jew ġenerali (studji dwar diġestjoni, is-sistema immunitarja, l-istress, il-benessere tal-animali...).*

### Emenda 31

#### Proposta ghal direttiva Artikolu 14 – paragrafu 2 – parti introduttorja

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-proċeduri jistgħu jitwettqu mingħajr anestezija, f'dawn il-kundizzjonijiet:** **2. Il-proċeduri jistgħu jitwettqu mingħajr anestezija, f'dawn il-kundizzjonijiet:**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Hafna studji jeħtieġu l-osservazzjoni tal-animali waqt l-attività normali tagħhom u ma jistgħux isiru taħt anestezija lokali jew ġenerali (studji dwar diġestjoni, is-sistema immunitarja, l-istress, il-benessere tal-animali...).*

### Emenda 32

#### Proposta ghal direttiva Artikolu 15 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1. L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-proċeduri jkunu kollha kklassifikati bħala** **1. L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-proċeduri jkunu kollha kklassifikati bħala**

proċedura “ħafifa”, “moderata”, “severa” jew “mingħajr irkupru”, skont it-tul taż-żmien u l-intensità tal-uġiġħ, it-tbatija, it-tensjoni u l-ħsara dejjiema potenzjali, il-frekwenza tal-interventi, iċ-ċaħda tal-ħtiġijiet etoloġiċi u l-użu tal-anestesija u/jew analġeżija.

proċedura “ħafifa”, “moderata” jew “severa” **b'konformità mal-Anness VIIa.**

### Emenda 33

#### Proposta għal direttiva Artikolu 15 – paragrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li **ma jitwettqux** proċeduri kklassifikati bħala “severi” jekk x’aktarx li jkun hemm ħin twil ta’ wġiġħ, tbatija jew tensjoni.

##### *Emenda*

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li **l-**proċeduri kklassifikati bħala “severi” **jkunu suġġetti għal proċedura ta' evalwazzjoni xjentifika u etika, flimkien ma' implimentazzjoni ta' proċedura li tiffissa limiti cari** jekk x’aktarx li jkun hemm ħin twil ta’ wġiġħ, tbatija jew tensjoni.

##### *Ġustifikazzjoni*

*Il-projbizzjoni li qed tiġi proposta tqajjem il-possibilità li jsiru studji f'bosta oqsma (studju tal-kanser, mard infettuż, mard ta' infjammazzjoni kronika). Min-naħa l-oħra huwa indispensabbli li l-ġustifikazzjoni xjentifika tkun b'saħħitha u li sistema li tiffissa limiti ċari tiġi implimentati b'mod rigoruż.*

### Emenda 34

#### Proposta għal direttiva Artikolu 15 – paragrafu 4

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-kriterji għall-klassifikazzjoni tal-proċeduri.

***Dawk il-miżuri, li tfasslu sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jżidu magħha, għandhom jiġu adottati [within 18 months from the entry into force of this Directive] skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju***

##### *Emenda*

4. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-kriterji għall-klassifikazzjoni tal-proċeduri.

***Il-kriterji għall-klassifikazzjoni tal-proċeduri jridu jkunu stabbiliti mill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].***

*msemmija fl-Artikolu 51(3).*

### *Ġustifikazzjoni*

*Mhuwiex aċċettabbli li element proċedurali fundamentali bħal dan ma jkunx fis-seħħ fl-istess żmien tad-direttiva.*

### **Emenda 35**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 16 – paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom jiġguraw li annimal li jkun diġà ntużà f'xi proċedura jista' jerga' jintuża fi proċedura oħra, meta jista' jintuża wkoll annimal ieħor li ma jkunx intużà f'ebda proċedura, f'każ biss li jiġu ssodisfatti dawn il-kundizzjonijiet::

(a) il-proċedura ta' qabel kienet ikklassifikata bħala **“hafifa”**;

(b) jintwera li l-annimal ikun irkupra s-saħħa u l-benessri tiegħu għal kollox;

(c) il-proċedura li jmiss tkun ikklassifikata bħala **“hafifa”** jew “mingħajr irkupru”;

##### *Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom jiġguraw li annimal li jkun diġà ntużà f'xi proċedura jista' jerga' jintuża fi proċedura oħra, **li, f'termini xjentifiċi tkun totalment differenti mill-proċedura preċedenti**, meta jista' jintuża wkoll annimal ieħor li ma jkunx intużà f'ebda proċedura, f'każ biss li jiġu ssodisfatti dawn il-kundizzjonijiet:

(a) il-proċedura ta' qabel kienet ikklassifikata bħala **“moderata”**;

(b) jintwera li l-annimal ikun irkupra s-saħħa u l-benessri tiegħu għal kollox;

(c) il-proċedura li jmiss tkun ikklassifikata bħala **“moderata”** jew “mingħajr irkupru”;

**(ca) li jitwettaq eżami veterinarju qabel l-użu mill-ġdid eventwali.**

### **Emenda 36**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 19 – introduzzjoni**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-Istati Membri jistgħu jippermettu li annimali li jkunu ntużaw jew maħsuba li jintużaw fi proċeduri **jiġu mehlusin** jew jitqiegħdu fi djar, f'każ biss li jiġu ssodisfatti dawn il-kundizzjonijiet:

##### *Emenda*

L-Istati Membri jistgħu jippermettu li annimali li jkunu ntużaw jew maħsuba li jintużaw fi proċeduri **jinżammu f'kundizzjonijiet ta' trobbija normali** jew jitqiegħdu fi djar, f'każ biss li jiġu

ssodisfatti dawn il-kundizzjonijiet:

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kliem "kundizzjonijiet normali ta' trobbija tagħhom" huwa aktar adattat għall-komportament u l-karatteristiċi fiżżjoloġiċi ta' speċijiet ta' interess agronomiku (speċijiet domestiċi, magħżula skont kriterji ta' interess għall-bniedem) li għalihom wiehed ma jistax juża kliem bħal "jiġu meħlusin".*

### **Emenda 37**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 20 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li persuna tkun giet awtorizzata mill-awtorità kompetenti qabel ma tkun tista' twettaq kwalunkwe waħda minn dawn il-funzjonijiet:

##### *Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li persuna tkun giet awtorizzata mill-awtorità kompetenti ***jew mill-awtorità mahtura*** qabel ma tkun tista' twettaq kwalunkwe waħda minn dawn il-funzjonijiet:

### *Ġustifikazzjoni*

*L-awtorità kompetenti għandu jkollha l-possibilità li tiddelega s-setgħa ta' awtorizzazzjoni. Dan jiġri f'diversi Stati Membri. Id-Direttiva għandha tirrispetta l-organizzazzjoni tas-sistemi nazzjonali ta' awtorizzazzjoni*

### **Emenda 38**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 20 – paragrafu 3**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-awtorizzazzjonijiet kollha li jingħataw lil persuni għandhom ikunu għal perjodu ta' żmien limitat, ta' mhux aktar minn ***ħames*** snin. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet ta' persuni jista' jingħata biss jekk tintwera l-kompetenza neċessarja.

##### *Emenda*

3. L-awtorizzazzjonijiet kollha li jingħataw lil persuni għandhom ikunu għal perjodu ta' żmien limitat, ta' mhux aktar minn ***seba'*** snin. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet ta' persuni jista' jingħata biss jekk tintwera l-kompetenza neċessarja. ***L-Istati Membri għandhom jiggarrantixxu r-rikonossiment reċiproku ta' dawn il-kompetenzi u tal-awtorizzazzjoni.***



## *Ġustifikazzjoni*

*L-għan huwa li jkun imminimizzat il-piż amministrattiv.*

### **Emenda 39**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 22 – paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Meta stabbiliment ma jibqax konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti għandha tissospendi jew tirtira l-awtorizzazzjoni tagħha.

##### *Emenda*

1. Meta stabbiliment ma jibqax konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti għandha tissospendi jew tirtira l-awtorizzazzjoni tagħha. ***L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu mekkaniżmu xieraq għall-appelli kontra s-sospensjoni jew l-irtirar ta' awtorizzazzjoni.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Jeħtieġ li jkun hemm mekkaniżmu għall-appell tad-deċiżjonijiet sabiex jiġi żgurat proċess ġust u raġonevoli.*

### **Emenda 40**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 23 – paragrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Id-disinn, il-kostruzzjoni u l-iffunzjonar tal-installazzjonijiet u t-tagħmir imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-proċeduri jitwettqu kemm jista' jkun b'mod effettiv, ***bil-għan li jinksibu riżultati konsistenti*** bl-inqas għadd ta' annimali u bl-inqas ammont ta' wġiġ, tbatija, tensjoni jew ħsara deġġiema.

##### *Emenda*

2. Id-disinn, il-kostruzzjoni u l-iffunzjonar tal-installazzjonijiet u t-tagħmir imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-proċeduri jitwettqu kemm jista' jkun b'mod effettiv, bl-inqas għadd ta' annimali u bl-inqas ammont ta' wġiġ, tbatija, tensjoni jew ħsara deġġiema.

## *Ġustifikazzjoni*

*Ma hemm l-ebda mod li bih l-awtoritajiet jistgħu jiżguraw riżultati konsistenti.*

## Emenda 41

### Proposta għal direttiva Artikolu 25 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-entità permanenti għall-analizi etika għandha tinkludi l-veterinarju maħtur, il-persuna(i) responsabbli għall-benessri u l-kura tal-annimali fl-istabbiliment u, fil-każ ta' stabbiliment tal-utenti, membru xjentifiku.

#### *Emenda*

2. L-entità permanenti għall-analizi etika għandha ***tal-anqas*** tinkludi l-veterinarju maħtur, il-persuna(i) responsabbli għall-benesseri u l-kura tal-annimali fl-istabbiliment u, fil-każ ta' stabbiliment tal-utenti, membru xjentifiku, ***kif ukoll persuna esperta fl-applikazzjoni tal-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar.***

## Emenda 42

### Proposta għal direttiva Artikolu 26 – paragrafu 1 – parti introduttorja

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-entità permanenti għall-analizi etika għandha twettaq dawn l-impenji:

#### *Emenda*

1. L-entità permanenti għall-analizi etika, ***li tanalizza l-protokoll u l-proċeduri,*** għandha twettaq dawn l-impenji:

#### *Ġustifikazzjoni*

*Koerenza mat-test u mal-kompetenzi tal-istrutturi tal-analizi etika.*

## Emenda 43

### Proposta għal direttiva Artikolu 26 – paragrafu 1 – punt d - parti introduttorja

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(d) kull sena, tanalizza l-proġetti kollha li jtulu aktar minn 12-il xahar, fejn tiffoka l-aktar fuq:

#### *Emenda*

(d) kull sena, tanalizza l-proġetti kollha ***klassifikati bħala "severi" jew fuq primati mhux umani, u kull tliet snin il-proġetti l-oħra*** li jtulu aktar minn 12-il xahar, fejn tiffoka l-aktar fuq:

## Gustifikazzjoni

*L-akbar universitajiet tipikament ikollhom aktar minn 300 proġetti separat kull wieħed. Li tirrevedi kull wieħed kull sena jkun kompitu li jieħu l-ħin kollu tal-entità ta' revizjoni etika, u jeħtieġ tant żmien li l-membri stipulati tal-entità ma jkunux jistgħu jwettqu l-ħidma prinċipali tagħhom - li jkollu effett ta' ħsara kemm fuq il-benessri tal-annimali u kemm fuq ix-xjenza. Ikun xieraq li din ir-revizjoni annwali ssir biss għal proġetti kklassifikati bħala "severi", għall-oħrajn tkun xierqa revizjoni kull 3 snin .*

### Emenda 44

#### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 26 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fuq talba, ir-registri għandhom **jiġu ppreżentati** lill-awtorità kompetenti.

*Emenda*

Fuq talba, ir-registri għandhom **jitpoġġew għad-dispożizzjoni** tal-awtorità kompetenti. **L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-ġbir, tqabbil u pubblikazzjoni ta' rekords relatati mal-proġetti kklassifikati bħala severi jew fuq primati mhux umani sabiex jipprovdu informazzjoni li tista' ttejjeb il-benessri tal-annimali u tavvanza t-3Rs.**

### Emenda 45

#### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 27 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. **L-Istati Membri għandhom jiġguraw** li l-istabbilimenti tat-trobbija u tal-forniment ta' primati mhux umani jkollhom strategija biex iġidu l-proporzjon tal-annimali li jkunu l-wild ta' primati mhux umani mrobbija fil-magħluq.

*Emenda*

1. **Bla ħsara għall-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar, l-Istati Membri għandhom jiġguraw** li l-istabbilimenti tat-trobbija **ta' primati mhux umani fil-Komunità u l-istabbilimenti ta' forniment ta' primati mhux umani**, ikollhom strategija biex iġidu l-proporzjon tal-annimali li jkunu l-wild ta' primati mhux umani mrobbija fil-magħluq. **Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jappoġġjaw il-kundizzjonijiet xierqa tat-trasport u għandhom jiġviluppaw strategija komuni**

*biex tkun appoġġjata l-preżenza  
imprezzabbli ta' primati mhux umani fuq  
it-territorju tal-Komunità.*

## **Emenda 46**

### **Proposta ghal direttiva Artikolu 29 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) l-ġhadd u l-ispeċijiet tal-annimali li jiġu mrobbija, akkwistati, forniti, meħlusin jew imqegħdin fi djar;

*Emenda*

(a) l-ġhadd u l-ispeċijiet tal-annimali **vertebrati** li jiġu mrobbija, akkwistati, forniti, meħlusin jew imqegħdin fi djar;

*Ġustifikazzjoni*

*L-inkluzjoni tal-invertebrati maturi u immaturi kollha tal-ordnijiet rilevanti sempliċiment ma tistax issir.*

## **Emenda 47**

### **Proposta ghal direttiva Artikolu 32 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, f'dak li għandu x'jaqsam mal-kura u ż-żamma tal-annimali:

(a) l-annimali kollha għandhom jiġu pprovduti b'post fejn joqogħdu, ambjent, **u tal-anqas bi ftit** libertà ta' moviment, ikel, ilma u kura li huma xierqa għal saħħithom u għall-benessri tagħhom;

(b) kwalunkwe restrizzjoni fuq kemm annimal jista' jissodisfa l-ħtiġijiet fiżjoloġiċi u *etoloġiċi* tiegħu għandha tkun limitata għall-minimu possibbli;

(c) il-kundizzjonijiet ambjentali li fihom jiṭrabbew, jinżammu jew jintużaw l-annimali għandhom jiġu kkontrollati

*Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, f'dak li għandu x'jaqsam mal-kura u ż-żamma tal-annimali:

(a) l-annimali kollha għandhom jiġu pprovduti b'post fejn joqogħdu, ambjent, libertà ta' moviment, ikel, ilma u kura li huma xierqa għal saħħithom u għall-benessri tagħhom **u li bihom ikunu jistgħu jissodisfaw il-ħtiġijiet fiżiċi u ta' mġiba tagħhom**;

(b) kwalunkwe restrizzjoni fuq kemm annimal jista' jissodisfa l-ħtiġijiet fiżjoloġiċi u *ta' mġiba* tiegħu għandha tkun limitata għall-minimu possibbli;

(c) il-kundizzjonijiet ambjentali li fihom jiṭrabbew, jinżammu jew jintużaw l-annimali għandhom jiġu kkontrollati

kuljum;

(d) il-benessri u l-istat ta' saħħa tal-annimali għandhom jiġu osservati minn persuna kompetenti sabiex jiġu evitati wġiġħ, tbatija żejda, tensjoni jew ħsara dejjiema;

(e) għandhom isiru arrangamenti sabiex jiżguraw li kwalunkwe difett **jew** tbatija **tiġi** eliminata malajr kemm jista' jkun.

kuljum;

(d) il-benessri u l-istat ta' saħħa tal-annimali għandhom jiġu osservati minn persuna kompetenti **mill-inqas darba kuljum** sabiex jiġu evitati wġiġħ, tbatija żejda, tensjoni jew ħsara dejjiema;

(e) għandhom isiru arrangamenti sabiex jiżguraw li kwalunkwe difett **fl-apparat li jikkawża** tbatija **jinstab u jiġi eliminat** malajr kemm jista' jkun.

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-istandards il-godda għandhom jiġu implimentati kemm jista' jkun malajr. L-istandards eżistenti ġew aċċettati bħala li huma fil-bżonn ta' reviżjoni fl-1998; Grupp ta' Hidma tal-Kunsill ta' l-Ewropa imbagħad ħa 8 snin biex jiżviluppa l-istandards il-godda u biex jikseb ftehim mill-partijiet interessati kollha inklużi l-industrija, min irabbi l-annimali, l-akkademiċi u r-regolaturi. Issa għaddew sentejn oħra. Aktar dewmien fl-implimentazzjoni tagħhom ikun gravi ħafna. Il-perjodu ta' tranżizzjoni propost għall-adozzjoni ta' standards ta' fejn jinżammu l-annimali se jfisser li xi annimali jkomplu jinżammu f'postijiet li ilu magħruf li huma substandard.*

#### **Emenda 48**

##### **Proposta għal direttiva Artikolu 32 – paragrafu 2**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Għall-finijiet tal-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom japplikaw **l-istandards** tal-kura u ż-żamma stabbiliti fl-Anness IV sa mid-dati stabbiliti f'dan l-Anness.

###### *Emenda*

2. Għall-finijiet tal-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom japplikaw **il-linji gwida** tal-kura u ż-żamma stabbiliti fl-Anness IV sa mid-dati stabbiliti f'dan l-Anness.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Dawn il-linji gwida (Anness A tal-Konvenzjoni STE123 tal-Kunsill tal-Ewropa) jikkostitwixxu qafas rikonoxxut u applikat mill-komunità xjentifika. Min-naħa l-oħra dawn ma għandhomx isiru standards. Filfatt, huwa essenzjali li l-kura u ż-żamma jkunu adattati għall-għanijiet xjentifiċi li ma jippermettux l-applikazzjoni stretta tad-dispożizzjonijiet imsemmija.*

#### **Emenda 49**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 32 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Għal raġunijiet tal-benessri **tal**-animali, l-Istati Membri jistgħu jippermettu eżenzjonijiet mill-paragrafu 2.

*Emenda*

3. Għal raġunijiet **ġustifikati xjentifiċi, veterinarji jew marbuta mal**-benessri tal-animali, l-Istati Membri jistgħu jippermettu eżenzjonijiet mill-paragrafu 2.

*Ġustifikazzjoni*

*Id-derogi għal paragrafu 2 għandhom ikunu apprezzati b'kunsiderazzjoni mhux biss għall-benesseri tal-animali iżda wkoll minhabba raġunijiet xjentifiċi u/jew veterinarji.*

**Emenda 50**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 33 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex l-ispezzjonijiet ma jipperikolawx il-kwalità xjentifika tal-proġetti u l-benessri tal-animali u ma jsirux f'kundizzjonijiet li ma jikkonformawx ma' regolamenti oħra li jinsabu fis-sehħ.***

**Emenda 51**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 34 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-Kummissjoni tista' tagħmel kontrolli tal-infrastruttura u l-funzjonament tal-ispezzjonijiet nazzjonali fl-Istati Membri.

*Emenda*

1. Il-Kummissjoni tista' tagħmel kontrolli tal-infrastruttura u l-funzjonament tal-ispezzjonijiet nazzjonali fl-Istati Membri ***biex tiżgura li klassifikazzjonijiet ta' severità jiġu applikati b'mod korrett u uniformi fit-territorju tal-UE.***

## *Ġustifikazzjoni*

*Id-Direttiva riveduta għandha tinkludi l-prinċipji ta' trasparenza u responsabilità.*

### **Emenda 52**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 35 – paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proġetti ma jitwettqux qabel ma jiksbu awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti.

##### *Emenda*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proġetti ma jitwettqux qabel ma jiksbu awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti ***jew, permezz ta' delega, mill-entità permanenti għall-analiżi etika, li tevalwa l-protokollu u l-proċeduri.***

## *Ġustifikazzjoni*

*L-entitajiet għall-analiżi etika għandhom jirrevedu l-proċeduri u l-protokollu. Filfatt, l-eżistenza ta' awtorità kompetenti waħda, ċentralizzata u għalhekk maqtugħa mit-territorju, se twassal għal nuqqas ta' progress għar-riċerka. Huwa xieraq li l-Istati Membri jżviluppaw l-istruttura tagħhom fit-territorju rispettiv tagħhom biex iwettqu dan l-irwol..*

### **Emenda 53**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 35 – paragrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-għoti tal-awtorizzazzjoni għandu jkun sugġett għal evalwazzjoni etika favorevoli mill-awtorità kompetenti.

##### *Emenda*

2. L-għoti tal-awtorizzazzjoni għandu jkun sugġett għal evalwazzjoni etika favorevoli mill-awtorità kompetenti ***jew, b'delega, mill-entità permanenti għall-analiżi etika, li tevalwa l-protokollu u l-proċeduri.***

## *Ġustifikazzjoni*

*L-entitajiet permanenti għall-analiżi etika għandhom jiżguraw ir-reviżjonijiet.*

### **Emenda 54**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 35 – paragrafu 2 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Ma tinhtieg l-ebda awtorizzazzjoni formali ghal proġetti meħtieġa mil-liġi, iżda huma għandhom ikunu suġġetti għal evalwazzjoni etika pożittiva.**

*Ġustifikazzjoni*

*Il-proġetti meħtieġa mil-liġi huma awtorizzati b'mod awtomatiku. Madankollu, dawn il-proġetti għandhom ikunu soġġetti għal reviżjoni etika. Dan hu l-prinċipju ta' ugwajjanza u l-garanzija ta' kunsiderazzjoni xierqa għall-benesseri tal-annimali.*

**Emenda 55**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 36 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1. L-istabbiliment tal-utenti għandu jippreżenta** talba għall-awtorizzazzjoni tal-proġett, li għandha tinkludi dan li ġej:

**1. Il-persuna xjentifika responsabbli jew dik responsabbli għall-istabbiliment fejn jitwettaq il-proġett, għandha tippreżenta** talba għall-awtorizzazzjoni tal-proġett, li għandha tinkludi dan li ġej:

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jkun ikkunsidrat il-każ ta' istituzzjonijiet komuni għal diversi laboratorji ta' ttestjar kif inhu komuni fir-riċerka akkademika.*

**Emenda 56**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 36 – paragrafu 1 – punt c a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(ca) Spjegazzjoni xjentifikament ġustifikata li l-proġett ta' riċerka huwa indispensabbli u jista' jiġi difiż etikament u li l-għanijiet tal-proġett ma jistgħux jintlaħqu bl-użu ta' metodi jew proċeduri**



*ohra.*

*Ġustifikazzjoni*

*Din l-informazzjoni hija indispensabbli biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni.*

**Emenda 57**

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 37 – paragrafu 2 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) analizi tal-ħsara u l-benefiċċji tal-proġett, biex jiġi ddeterminat jekk il-ħsara kkawżata lill-annimali, f'termini ta' tbatija, uġiġħ u tensjoni, u lill-ambjent, *fejn xieraq*, tkunx ***iġġustifikata mill-iżvilupp*** xjentifiku mistenni, li fl-aħħar mill-aħħar ikun ta' siwi għall-bnedmin, għall-annimali jew għall-ambjent;

*Emenda*

(d) analizi tal-ħsara u l-benefiċċji tal-proġett, biex jiġi ddeterminat jekk il-ħsara kkawżata lill-annimali, f'termini ta' tbatija, uġiġħ u tensjoni, u lill-ambjent, *jekk ikun il-każ*, ***tkunx tista' tiġi difiża etikament fid-dawl tal-avvanz*** xjentifiku mistenni, li fl-aħħar mill-aħħar ikun ta' siwi għall-bnedmin, għall-annimali jew għall-ambjent;

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa impossibbli li ssir analizi tal-ħsara u l-benefiċċji fuq il-bażi ta' kriterji oġġettivi, xjentifikament rikonoxxuti, u rekwiżit bħal dan ma japprezzax in-natura tax-xjenza. L-għarfien li jiġi akkwistat minn esperiment xjentifiku ma jistax jiġi previst a priori, u l-esperjenza turi li l-benefiċċju ta' ċerti riżultati għall-iżvilupp ta' applikazzjonijiet speċifiċi għall-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent jirriżulta wara li jkunu għaddew bosta snin. L-evalwazzjoni etika għalhekk għandha teżamina jekk il-proġett huwiex etikament ġustifikabbli. Dan jikkorrispondi mas-sistema li ilha tiġi prattikata u hija stabbilita fil-Ġermanja*

**Emenda 58**

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 37 – paragrafu 3 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. B'mod partikolari, l-awtorità kompetenti li twettaq l-evalwazzjoni etika għanda tqis ***esperti*** f'dawn l-oqsma:

*Emenda*

3. B'mod partikolari, l-awtorità kompetenti li twettaq l-evalwazzjoni etika għanda tqis ***l-għarfien speċjalizzat korrispondenti*** f'dawn l-oqsma:

## Gustifikazzjoni

L-evalwazzjoni etika għandha tirreferi għall-għarfien indipendenti. Sa issa, il-proposta tal-Kummissjoni ma tikkunsidrax li dan l-għarfien jista' jkun disponibbli wkoll fil-Kumitat dwar l-Etika u li l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni korrispondnenti għandha tiġi ggarantita.

### Emenda 59

#### Proposta għal direttiva Artikolu 37 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-evalwazzjoni etika għandha titwettaq b'manjiera trasparenti, permezz tal-integrazzjoni ***tal-opinjoni tal-partijiet*** indipendenti.

*Emenda*

4. L-evalwazzjoni etika għandha titwettaq b'manjiera trasparenti, permezz tal-integrazzjoni ***ta' għarfien speċjalizzat*** indipendenti ***filwaqt li tithares il-proprjetà intellettwali u l-informazzjoni kunfidenzjali kif ukoll is-sikurezza tal-prodotti u l-persuni.***

### Emenda 60

#### Proposta għal direttiva Artikolu 38 - paragrafu 2 - punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) il-ħsara kkawżata lill-annimali, inkluż l-għadd u l-ispeċijiet ta' annimali użati u ***s-severità tal-proċeduri;***

*Emenda*

(b) il-ħsara kkawżata lill-annimali, inkluż l-għadd u l-ispeċijiet ta' annimali użati u ***n-natura, il-livell u d-dewmien tal-ħsara li jesperjenzaw l-annimali matul il-proċeduri;***

### Emenda 61

#### Proposta għal direttiva Artikolu 40 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Sakemm l-informazzjoni kunfidenzjali tibqa' ssalvagwardjata, is-sommarju mhux tekniku tal-proġett għandu jipprovdi dan li ġej:

*Emenda*

1. Sakemm l-informazzjoni kunfidenzjali tibqa' ssalvagwardjata, ***inkluża informazzjoni dwar l-intrapriża u l-istaff tagħha,*** is-sommarju mhux tekniku tal-

- (a) informazzjoni dwar l-għanijiet tal-proġett, inkluż il-probabbiltà li jintlaħqu, il-hsara li tista' ssir, u dettalji dwar l-għadd u t-tipi tal-annimali li se jintużaw;
- (b) prova **tal**-konformità mar-rekwizit tas-sostituzzjoni, *it*-tnaqqis u *r-raffinament*.

proġett għandu jipprovdi dan li ġej:

- (a) informazzjoni dwar l-għanijiet tal-proġett, inkluż il-probabbiltà li jintlaħqu, il-hsara li tista' ssir, u dettalji dwar l-għadd u t-tipi tal-annimali li se jintużaw;
- (b) prova **li l**-konformità mar-rekwizit tas-sostituzzjoni, *tat*-tnaqqis u *tal-irfinar twettqet*.

## Emenda 62

### Proposta għal direttiva Artikolu 40 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. **L-Istati Membri għandhom jippubblikaw is**-sommariji mhux tekniċi tal-proġetti għal dawk il-proġetti awtorizzati u kwalunkwe aġġornament li jsir ilhom.

*Emenda*

4. **Is**-sommariji mhux tekniċi tal-proġetti għal dawk il-proġetti awtorizzati u kwalunkwe aġġornament li jsir ilhom, **għandhom jintbagħtu, fuq talba, lill-awtoritajiet kompetenti, li għandhom ipogġuhom għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.**

*Ġustifikazzjoni*

*Wieħed għandu jevita « r-restrizzjonijiet » amministrattivi, filwaqt li jkun stabbilit b'mod ċar li l-aċċess pubbliku għal din l-informazzjoni huwa possibbli.*

## Emenda 63

### Proposta għal direttiva Artikolu 41 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-awtorizzazzjonijiet tal-proġetti għandhom jingħataw għal perjodu ta' mhux aktar minn **erba'** snin.

*Emenda*

3. L-awtorizzazzjonijiet tal-proġetti għandhom jingħataw għal perjodu ta' mhux aktar minn **hames** snin.

*Ġustifikazzjoni*

*Wieħed ma għandux iżid miżura oħra mal-piż amministrattiv.*

## Emenda 64

### Proposta għal direttiva Artikolu 41 – paragrafu 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-awtorizzazzjoni ta' grupp ta' proġetti meta dawn il-proġetti jkunu meħtieġa *legalment*.

#### *Emenda*

4. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-awtorizzazzjoni ta' grupp ta' proġetti ***permezz ta' awtorizzazzjoni waħda għall-grupp kollu*** meta dawn il-proġetti jkunu meħtieġa *bil-liġi*.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Kjarifika tat-test.*

## Emenda 65

### Proposta għal direttiva Artikolu 42 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-awtorità kompetenti tista' temenda jew iġġedded l-awtorizzazzjoni tal-proġett, jekk din tintalab mill-istabbiliment tal-utenti.

#### *Emenda*

1. L-awtorità kompetenti tista' temenda jew iġġedded l-awtorizzazzjoni tal-proġett, jekk din tintalab mill-istabbiliment tal-utenti ***jew mir-responsabbli xjentifiku tal-proġett***.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jkun ikkunsidrat il-każ ta' istituzzjonijiet komuni għal diversi laboratorji ta' ttestjar kif inhu komuni fir-riċerka akkademika.*

## Emenda 66

### Proposta għal direttiva Artikolu 42 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Kwalunkwe ***emenda jew*** tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-proġett għandha tkun sugġetta għal evalwazzjoni etika *għida* favorevoli.

#### *Emenda*

2. Kwalunkwe tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-proġett ***li jinvolvi proceduri severi jew primati mhux umani, jew żieda moderata jew akbar fil-ħsara lill-annimali*** għandha tkun sugġetta għal evalwazzjoni etika *ulterjuri* favorevoli ***u awtorizzazzjoni mill-***

*awtorità kompetenti.*

*Ġustifikazzjoni*

*Dan huwa piż serju ħafna peress li jkopri emendi anki iżgħar għal-liċenzji mingħajr impatt fuq il-ġid tal-annimali jew b'impatt minimu.*

**Emenda 67**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 42 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Meta l-proġett ma jitwettaqx b'konformità mal-awtorizzazzjoni tiegħu, l-awtorità kompetenti tista' tirtira din l-awtorizzazzjoni tal-proġett.

*Emenda*

3. Meta l-proġett ma jitwettaqx b'konformità mal-awtorizzazzjoni tiegħu **u dan jista' jikkawża deterjorazzjoni fil-ġid tal-annimali**, l-awtorità kompetenti tista' tirtira din l-awtorizzazzjoni tal-proġett.

**Emenda 68**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 43 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**2. Minkejja dak li hemm previst fil-paragrafu 1, f'ċirkustanzi eċċezzjonali u meta l-proġett ma jkunx wiehed ta' rutina, iżda multidixxiplinarju u innovattiv, id-deċiżjoni li tingħata l-awtorizzazzjoni għandha tittiehed u tiġi kkomunikata lill-istabbiliment tal-utenti sa mhux aktar tard minn 60 jum mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni.**

*Emenda*

**imhassar**

*Ġustifikazzjoni*

*Għall-esperimenti kollha fuq l-annimali għandu japplika limitu ta' żmien. Anki approvazzjoni li tiġi meqjusa b'mod taċitu tapplika għall-applikazzjonijiet kollha fil-każ li tinqabeż din id-data ta' skadenza. Inkella t-trasparenza u l-legalità tal-proċedura ma jkunux iggarantiti.*

*Fil-każ ta' applikazzjonijiet kumplessi għal esperimenti fuq l-annimali, limitu ta' żmien ta' 30 jew anki 60 jum mhuwiex biżżejjed biex l-awtoritajiet u l-entitajiet ikunu jistgħu jagħmlu evalwazzjoni xierqa. Perjodu ta' skadenza ta' 90 jum għall-applikazzjonijiet kollha huwa l-*

*prattika li stabbiliet ruħha fil-Ġermanja u ilha tapplika għal bosta snin.*

## **Emenda 69**

### **Proposta għal direttiva Artikolu 45**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp u l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi **li jkunu jistghu** jipprovdu l-istess livell jew livell oghla ta' informazzjoni bħal dak li jinkiseb fi proċeduri fejn jintużaw annimali, iżda li jinvolvu l-użu ta' inqas annimali jew tal-ebda annimal jew li jinkludu proċeduri li jikkawżaw inqas ugiġħ, u għandhom jieħdu dawk il-passi li huma jikkunsidraw xierqa sabiex jinkuraġġixxu r-riċerka f'dan il-qasam.

*Emenda*

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkontribwixxu **finanzjarjament u b'kull mezz ieħor xieraq**, għall-iżvilupp u, **fejn ikun xieraq, il-validazzjoni xjentifika** ta' approċċi alternattivi **li huma maħsuba biex** jipprovdu l-istess livell jew livell oghla ta' informazzjoni bħal dak li jinkiseb fi proċeduri fejn jintużaw annimali, iżda li jinvolvu l-użu ta' inqas annimali jew tal-ebda annimal jew li jinkludu proċeduri li jikkawżaw inqas ugiġħ, u għandhom jieħdu dawk il-passi li huma jikkunsidraw xierqa sabiex jinkuraġġixxu r-riċerka f'dan il-qasam.

### *Ġustifikazzjoni*

*F'dawn l-aħħar snin sar progress kunsiderevoli lejn is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irifinar tal-użu tal-annimali fi proċeduri permezz ta' riċerka ddedikata, skambju tal-aħjar prattika u permezz ta' studji ta' vvalidar magħmula skont standards internazzjonali. Għandhom jiżiedu l-isforzi f'dan il-qasam sabiex jiġi promoss il-ġid tal-annimali u tonqos it-tbatija tal-annimali.*

## **Emenda 70**

### **Proposta għal Direttiva Artikolu 45 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

### *Artikolu 45a*

**Sa [sena wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tirrevedi u ssahħa l-irwol tač-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi u tohloq faċilitajiet ġodda biex tmexxi 'l quddiem l-iżvilupp u l-użu ta'**

**alternattivi għall-proċeduri tal-annimali, inkluż l-użu ta' annimali fir-riċerka bijomedika bażika u applikata u riċerka veterinarja.**

**Iċ-Ċentru Ewropw tal-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi għandu jikkordina mal-laboratorji nazzjonali ta' referenza msemmija fl-Artikolu 46 sabiex:**

**(a) jiżviluppa strateġiji biex javvanzaw is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-użu tal-annimali fir-riċerka bijomedika bażika u applikata u riċerka veterinarja, u l-ittestjar regolatorju;**

**(b) iwettaq u jikkummissjona riċerka sabiex jiżviluppa tekniki godda ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar;**

**(c) jipprovdi pariri, gwida u informazzjoni dwar it-3Rs (sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar) lill-awtoritajiet kompetenti, il-komunità xjentifika, il-pubbliku u partijiet interessati rilevanti;**

**(d) jikkordina studji qabel il-validazzjoni u studji tal-ivvalidar sabiex ikompli jsir avvanz fis-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-użu tal-annimali fit-testijiet regolatorji;**

**(e) jiffaċilita l-approvazzjoni xjentifika u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' alternattivi għal testijiet fuq l-annimali użati għal skopijiet regolatorji**

#### *Ġustifikazzjoni*

*F'dawn l-aħħar snin sar progress kunsiderevoli lejn is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irifinar tal-użu tal-annimali fi proċeduri permezz ta' riċerka ddedikata, skambju tal-aħjar Prattika u permezz ta' studji ta' vvalidar magħmula skont standards internazzjonali. Għandhom jiżdiedu l-isforzi f'dan il-qasam sabiex jiġi promoss il-ġid tal-annimali u tonqos it-tbatija tal-annimali.*

*Approċċ aktar wiesa' u kkoordinat huwa meħtieġ biex jiġu estiżi l-għanijiet tal-Artikolu 45, jiġi kkoordinat approċċ lejn ir-riċerka, u l-iżvilupp ta' alternattivi fl-oqsmha kollha ta' użu tal-annimali, kif ukoll biex jiġu amministrati l-istudji tal-ivvalidar, billi jiġu estiżi l-irwol u l-faċilitajiet tal-infrastruttura eżistenti (ECVAM).*

#### **Emenda 71**

**Proposta ghal Direttiva**  
**Artikolu 46 - paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Kull Stat Membru għandu, sa [*one year after entry into force of this Directive*], **jahtar laboratorju nazzjonali** ta' referenza għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi li jissostitwixxu, inaqqsu u jirraffinaw l-użu tal-annimali.

*Emenda*

1. Kull Stat Membru għandu, sa [*sena wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva*], **jiżgura aċċess għal ċentru Ewropew akkreditat** ta' referenza **wiehed jew aktar** għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi li jissostitwixxu, inaqqsu u jirraffinaw l-użu tal-annimali.

*Ġustifikazzjoni*

*La huwa effettiv f'termini ta' nfiq u lanqas possibbli fil-prattika mill-perspettiva ta' riżorsi umani kkwalifikati għal kull Stat Membru li jistabbilixxi l-laboratorju ta' referenza tiegħu stess. Huwa biżżejjed li jkun meħtieġ l-aċċess għal ċentri fuq bażi pan-Ewropea. Dan jinkuraġġixxi wkoll l-iskambju tal-aħjar Prattika.*

**Emenda 72**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 46 - paragrafu 4 - punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) jipprovdu lill-awtoritajiet rilevanti **tal-**Istati Membri b'għajjnuna xjentifika u teknika għall-aċċettazzjoni u l-implimentazzjoni ta' metodi alternattivi;

*Emenda*

(d) jipprovdu lill-awtoritajiet rilevanti **fl-**Istati Membri, **u bejniethom**, b'għajjnuna xjentifika u teknika għall-aċċettazzjoni u l-implimentazzjoni ta' metodi alternattivi;

*Ġustifikazzjoni*

*L-aħjar Prattiki għandhom ikunu proprjetà internazzjonali.*

**Emenda 73**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 49 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Kull sena, l-Istati Membri għandhom jiġbru **u jipubblikaw** informazzjoni statistika dwar l-użu ta' annimali fi

*Emenda*

2. Kull sena, l-Istati Membri għandhom jiġbru informazzjoni statistika dwar l-użu ta' annimali fi proċeduri, inkluż



proċeduri, inkluż informazzjoni dwar is-severità vera tal-proċeduri u dwar l-origini u l-ispeċijiet ta' primati mhux umani użati fil-proċeduri.

L-Istati Membri għandhom jipprezentaw din l-informazzjoni statistika lill-Kummissjoni sa [*three years from transposition date*] u **kull sena** wara.

informazzjoni dwar is-severità vera tal-proċeduri u dwar l-origini u l-ispeċijiet ta' primati mhux umani użati fil-proċeduri.

L-Istati Membri għandhom **jippubblikaw u** jipprezentaw din l-informazzjoni statistika lill-Kummissjoni sa [*tliet snin wara d-data ta' traspożizzjoni*] u wara **f'intervalli ta' mhux iktar minn sentejn**.

## Emenda 74

### Proposta għal direttiva Artikolu 53

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Sa [*10 years after the date of entry into force*], il-Kummissjoni għandha tirrevedi din id-Direttiva, b'kunsiderazzjoni għall-progress li jkun sar fl-iżvilupp ta' metodi alternattivi li ma jinkludux l-użu tal-animali, u b'mod partikolari, l-użu ta' primati mhux umani, u għandha tipproponi l-emendi li jidhrilha xierqa.

#### *Emenda*

53. Sa [*5 snin wara d-data tad-dhul fis-sehħ*], il-Kummissjoni għandha tirrevedi din id-Direttiva, b'kunsiderazzjoni għall-progress li jkun sar fl-iżvilupp ta' metodi alternattivi li ma jinkludux l-użu tal-animali, u b'mod partikolari, l-użu ta' primati mhux umani, u għandha tipproponi l-emendi li jidhrilha xierqa.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Reviżjoni li sseħħ wara 10 snin mid-dhul fis-sehħ tad-Direttiva ma tkunx tista' żżomm il-pass mal-progress teknoloġiku u xjentifiku*

## Emenda 75

### Proposta għal direttiva Anness I

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

- **Ċiklostomi**
- Ċefalopodi
- **Krustaċċi dekapodi**

#### *Emenda*

- Ċefalopodi

#### *Ġustifikazzjoni*

*Is-sensittività tal-invertebri minbarra taċ-ċefalopodi qatt ma ntweriet b'mod xjentifiku.*

## Emenda 76

### Proposta għal direttiva Anness II – punt 8

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **8. Fenek (*Oryctolagus cuniculus*)**

***imhassar***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Rigward il-fenek, jeħtieġ li jkun possibbli s-segwitu tal-esperimentazzjoni għal skopijiet agronomiċi (titjib ġenetiku tal-annimali għall-ikel, tal-kwalità tal-laħam, tal-benesseri tal-annimali waqt it-trobbija eċċ.). Barra minn hekk, ikun diskriminatorju li wieħed jitlob biex l-istess speċi tkun imrobbija f'postijiet ta' trobbija separati għal skopijiet ta' riċerka jew għal skopijiet ta' trobbija għall-ikel.*

## Emenda 77

### Proposta għal direttiva Anness II - punt 11 a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### ***11a. Il-huta żebra (*Danio danio*)***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-huta żebra (*danio danio*)hija speċi tal-laboratorju li għandha ħafna varjanti ġenetiċi li llum iwarjaw ħafna mill-ispeċi oriġinali selvaġġa u b'mod partikolari minħabba raġunijiet ta' sigurtà sanitarja, din l-ispeċi għandha tiġi minn stabbilimenti ta' trobbija għal skopijiet esperimentali.*

## Emenda 78

### Proposta għal direttiva Anness IV- punt 1 - introduzzjoni

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **1. IL-FACILITAJIET FIŻIĊI**

#### **1. IL-FACILITAJIET FIŻIĊI**

***Il-kundizzjonijiet ta' trobbija għandhom ikunu adattati għall-objettiv xjentifiku.***

## Emenda 79

### Proposta għal direttiva Anness IV- punt 3 - introduzzjoni

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. IL-KURA

*Emenda*

3. IL-KURA

***Il-kura għandha tkunu adattata għall-objettiv xjentifiku.***

## Emenda 80

### Proposta għal direttiva Anness IV – punt 3 – punt 3.5 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) L-*annimali*, għandu jkollhom aċċess ***il-hin kollu*** għal ilma tax-xorb mhux ikkontaminat.

*Emenda*

(a) L-*annimali* għandu jkollhom aċċess għal ilma tax-xorb ***suffiċjenti li*** mhux ikkontaminat.

### *Ġustifikazzjoni*

*F'hafna esperimenti dwar l-imġiba fiżjoloġika jsir użu ta' likwidu (ilma, juice, eċċ.) bħala inċentivi (jiġifieri bħala turija ta' soddisfazzjon) għall-annimali użati fil-proċeduri. Dan huwa meħtieġ biex tiġi kkundizzjonata l-imġiba. Għalhekk, l-annimali f'esperimenti bħal dawn ma jistax ikollhom aċċess għall-ilma "il-hin kollu". Naturalment provvista suffiċjenti tal-ilma tkun madankollu ggarantita.*

## Emenda 81

### Proposta għal Direttiva Anness VII a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

### ***ANNEX VIIa***

***Definizzjonijiet Ġenerali ta' Gradi ta' Severità msemmija fl-Artikolu 15(1)***

***In ġenerali:***

***Sakemm ma jkunx magħruf jew ġie stabbilit il-kuntrarju, wiehed għandu jassumi li l-proċeduri li jikkawżaw uġiġh***

*fil-bnedmin ukoll jikkawżaw uġigh fl-annimali.*

*L-ebda uġigh jew tensjoni/uġigh hafif:  
Grad ta' severità 1*

*Intervenzjonijiet u manipulazzjonijiet fl-annimali għal skopijiet ta' esperimenti fejn bhala riżultat l-annimali ma jesperjenzawx uġigh, tbatija, feriti jew l-ebda ansjetà jew ansjetà hafifa u l-ebda hsara sinifikanti għall-kundizzjoni ġenerali tagħhom.*

*Eżempji:*

*- studji b'diversi kompożizzjonijiet ta' għalf jew dieta mhux fiżjoloġika, minghajr sinjali jew sintomi kliniċi ċari;*

*- tehid ta' kampjuni ta' demm; injezzjoni (taht il-ġilda, fil-muscolu, fil-peritoneu, fil-vina) ta' prodott farmaċewtiku;*

*- kampjun wiehed ta' demm miz-zona ta' wara l-ghajn jew diversi kampjuni ta' demm miz-zona wara l-ghajn f'intervalli ta' > 14-il jum (titqib alternati), taht anestesija qasira;*

*- kateteri venużi inkanalati taht il-ġilda;*

*- kejl NMR (nuclear spin resonance), filwaqt li l-annimali jistgħu jingħataw jew ma jingħatawx sedattiv;*

*- test ta' mezz ta' kuntrast permezz ta' ekografija esplorattiva;*

*- applikazzjoni ta' sustanzi b'effetti negattivi maghrufin (vehicle-control)*

*- studji dwar tollerabilità li jikkawżaw reazzjonijiet momentanji, hfief, lokali jew sistemici u, minhabba l-mod kif jiġu amministrati jew miġbura l-kampjuni, ma jikkawżaw l-ebda tensjoni sinifikanti fuq l-annimali;*

*- bronkoskopija, tindif bronkoalveolari jew test ta' kif qed jaħdmu l-pulmuni f'annimali anestetizzati;*

*- mudelli b'registrazzjonijiet tal-ECG fi klieb li jkunu f'sensihom;*

- testijiet fi spazji miftuha, testijiet f'labirint u testijiet tat-taraġ;

- mudell tar-ritmu ċirkadjan (circadian-rhythm model).

*Tensjoni moderata: Grad ta' severità 2*

*Intervenzjonijiet u manipulazzjonijiet f'annimali għal skopijiet ta' esperimenti li waqthom l-annimali jkunu esposti għal perjodu qasir ta' tensjoni moderata, jew għal perjodu ta' tul moderat sa perjodu ta' tensjoni hafifa għal hin twil (uġigh, tbatija jew feriti, ansjetà estrema jew bi hsara sinifikanti għall-kundizzjoni generali tagħhom).*

*Eżempji:*

- mudelli b'kejl telemetrik u tar-rata tal-qalb f'annimali li jkunu f'sensihom permezz ta' kateteri/trażmettituri impjantati fil-kavità addominali;

- trattament kirurgiku jew kastrazzjoni ta' annimali nisa taħt anestesija;

- studji b'dieta mhux fiżjoloġika, b'sinjali jew sintomi kliniċi ċari;

- impjantazzjoni ta' embrijoni mibdula permezz tat-teknoloġija ġenetika fi ġrieden użati biex jissostiwixxu l-omm naturali;

- dijabete mellitus spontanja;

- ġrieden li saru ġenetikament uniformi (mouse strains) permezz tal-inġinerija ġenetika b'onkoġeni, jekk l-esperiment jiġi terminat b'mod prematur skont kriterji definiti (jiġifieri, jekk l-istudju jintemm qabel it-tumur jikber iżjed mid-daqs li jkun ġie definit minn qabel);

- ġrieden obeżi b'dijabete mellitus;

- tehid repetittiv ta' kampjuni tad-demem kuljum mill-vina tad-denb tal-far għal hamest ijiem;

- kampjuni ta' demm min-naha ta' wara tar-ras b'mod ripetut taħt anestesija qasira (massimu ta' tliet darbiet f'14-il

*ġurnata, alternattivament, u fl-ahhar okkażjoni qabel imut);*

*- interventi kirurġiċi*

*- impjantazzjoni ta' kateteri fl-aorta addominali jew fil-kanal tal-bili,*

*- impjantazzjoni ta' pompi żgħar fil-vina,*

*- testijiet ta' tossiċità akuta, studji ta' tolleranza akuta; studji tat-tip range-finding, testijiet dwar tossiċità/karċinogeniċità kronika; testijiet tossikokinetiċi,*

*- mudell petit-mal (jiġifieri għal studji dwar l-epilessija),*

*- ġbir ta' fluwidu ċerebrospinali permezz ta' kannula (mikrodijalisi) fil-far.*

*Tensjoni qawwija: Grad ta' severità 3*

*Intervenzjonijiet u manipulazzjonijiet f'annimali għal skopijiet ta' esperimenti li waqthom l-annimali jkunu esposti għal tensjoni qawwija sa qawwija hafna, jew ikunu suġġetti għal waqtijiet moderatament twal ta' tensjoni sa waqtiet twal ta' tensjoni moderata (uġiġħ qawwi, tbatija li ddum hafna jew feriti gravi; ansjetà estrema u persistenti jew bi hsara sinifikanti u persistenti għall-kundizzjoni ġenerali tagħhom). ansjetà estrema u persistenti jew bi hsara sinifikanti u persistenti għall-kundizzjoni ġenerali tagħhom).*

*Eżempji:*

*- batterji: mudelli b'infjezzjonijiet għal screening ta' antibijotiċi ġodda;*

*- artrite reumatika li tiġi trażmessa;*

*- artrite indotta b'mod awtoimmuni;*

*- ġrieden li saru ġenetikament uniformi (mouse strains) permezz tal-inġinerija ġenetika b'onkoġeni, minghajr ma jiġi*

*terminat l-esperiment b'mod prematur;*

*- trapjanti kongunti;*

*- trapjant ta' organu intern funzjonali (jigifieri, trapjant tal-kilwa, tal-frixa);*

*- mudelli b'induzzjoni ta' insufficjenza kardijaka klinikament cara;*

*- infezzjonijiet letali u mard neoplastiku minghajr ewtanasja prematura.*

*- grieden genetika mibdula (knock-out mice) b'sintomi ta' deficjenza massiva.*

## PROĊEDURA

<b>Titolu</b>	Il-protezzjoni tal-annimali użati għal raġunijiet xjentifiċi
<b>Referenzi</b>	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
<b>Kumitat responsabbli</b>	AGRI
<b>Opinjoni(jiet) mogħtija minn</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ITRE 4.12.2008
<b>Kumitat(i) assoċjat(i) - data tat-thabbir fis-seduta plenarja</b>	19.2.2009
<b>Rapporteur għal opinjoni</b> Data tal-ħatra	Esko Seppänen 2.12.2008
<b>Eżami fil-kumitat</b>	11.2.2009
<b>Data tal-adozzjoni</b>	9.3.2009
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: 37 –: 2 0: 0
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Jan Březina, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Adina-Ioana Vălean, Dominique Vlasto
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
<b>Sostitut(i) (skont l-Artikolu 178(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Ulrike Rodust