

P6_TA-PROV(2009)0343

Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ***I

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

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

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

Emendamento 1

Proposta di direttiva Considerando 6

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 2



Proposta di direttiva
Considerando 7

Testo della Commissione

(7) È opportuno che la direttiva includa anche forme embrionali e fetali di animali vertebrati **poiché** è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo dello sviluppo vi sono maggiori rischi che tali forme provino dolore, sofferenza e angoscia, con potenziali effetti negativi sul loro sviluppo successivo. È altresì scientificamente dimostrato che le procedure su forme embrionali e fetali nelle prime fasi dello sviluppo possono indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.

Emendamento 3

Proposta di direttiva
Considerando 8

Testo della Commissione

(8) ***Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, il loro impiego*** continua a essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente.

Emendamento 4

Emendamento

(7) È opportuno che la direttiva includa anche forme embrionali e fetali di animali vertebrati **per i casi in cui** è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo dello sviluppo vi sono maggiori rischi che tali forme provino dolore, sofferenza e angoscia, con potenziali effetti negativi sul loro sviluppo successivo. È altresì scientificamente dimostrato che le procedure su forme embrionali e fetali **di mammiferi** nelle prime fasi dello sviluppo possono indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.

Emendamento

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



Proposta di direttiva
Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 5

Proposta di direttiva
Considerando 9

Testo della Commissione

Emendamento

(9) La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento sanciti a livello internazionale. Per garantire che all'interno della Comunità le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali al di fuori della Comunità, la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento devono essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva.

(9) La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento sanciti a livello internazionale. Per garantire che all'interno della Comunità le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali al di fuori della Comunità, la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento devono essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva. ***La Commissione garantisce un elevato livello di trasparenza per quanto concerne l'utilizzo di animali, in termini di informazione del pubblico sull'applicazione delle misure di protezione degli animali e sui progressi compiuti verso la sostituzione dei metodi basati sull'impiego di animali.***

Emendamento 6

Proposta di direttiva
Considerando 10

Testo della Commissione

Emendamento

(10) Gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche

(10) Gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche



preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali *devono* sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno progredire la scienza e **giovano** in ultimo alla salute degli uomini e degli animali e all'ambiente. L'uso di animali nelle procedure scientifiche *deve* essere proibito in altri settori di competenza comunitaria.

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

Emendamento 7

Proposta di direttiva Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 8

Proposta di direttiva Considerando 12

Testo della Commissione

Emendamento

(12) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul

(12) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul



numero di animali impiegati e sul loro benessere. Occorre pertanto che la scelta assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il meno possibile dolore, sofferenza e angoscia. I metodi selezionati devono usare il minor numero possibile di animali che consenta di ottenere risultati *statisticamente* affidabili e scegliere tra le specie con il più basso grado di sensibilità neurologica quelle ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.

Emendamento 9

Proposta di direttiva Considerando 14

Testo della Commissione

(14) L'uso di metodi inadeguati di uccisione può causare grande dolore, angoscia e sofferenza all'animale. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, devono essere uccisi solo da personale autorizzato con il metodo umanitario ritenuto opportuno per la specie.

Emendamento 10

Proposta di direttiva Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche è ancora necessario nella ricerca biomedica. Vista la loro prossimità genetica con l'essere umano e le loro competenze sociali altamente sviluppate, il loro utilizzo a fini sperimentali solleva specifici problemi etici e pratici in termini di soddisfacimento delle loro esigenze comportamentali, ambientali e sociali in ambiente di laboratorio. Inoltre, l'uso di primati non umani è un tema molto sentito

numero di animali impiegati e sul loro benessere. Occorre pertanto che la scelta assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il meno possibile dolore, sofferenza e angoscia. I metodi selezionati devono usare il minor numero possibile di animali che consenta di ottenere risultati affidabili e scegliere tra le specie con il più basso grado di sensibilità neurologica quelle ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.

Emendamento

(14) L'uso di metodi inadeguati di uccisione può causare grande dolore, angoscia e sofferenza all'animale. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, devono essere uccisi solo da personale *qualificato e* autorizzato con il metodo umanitario ritenuto opportuno per la specie.

Emendamento

(16) Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche è ancora necessario nella ricerca biomedica. Vista la loro prossimità genetica con l'essere umano e le loro competenze sociali altamente sviluppate, il loro utilizzo a fini sperimentali solleva specifici problemi etici e pratici in termini di soddisfacimento delle loro esigenze comportamentali, ambientali e sociali in ambiente di laboratorio. Inoltre, l'uso di primati non umani è un tema molto sentito



dall'opinione pubblica. Pertanto l'uso di primati non umani deve essere consentito unicamente in settori biomedici fondamentali per gli essere umani per i quali non sono ancora disponibili altri metodi alternativi di sostituzione *e solo nei casi in cui le procedure siano effettuate in relazione a condizioni cliniche che, per il loro carattere invalidante o potenzialmente letale, abbiano un sensibile impatto sulla vita quotidiana del paziente, o* quando l'uso in questione avviene ai fini della conservazione delle specie di primati non umani. La ricerca di base condotta in determinati settori delle scienze biomediche può permettere di ottenere nuove importanti informazioni con riguardo a numerose affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali. **Il riferimento alle affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali riprende una terminologia presente nella legislazione comunitaria, tra l'altro nel regolamento (CE) n. 141/2000, nella direttiva 2001/20/CE, nel regolamento (CE) n. 726/2004 e nel regolamento (CE) n. 507/2006.**

Emendamento 11

Proposta di direttiva Considerando 18

Testo della Commissione

(18) *La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali e aumenta il rischio di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto.* Per porre gradualmente fine alla cattura in natura a scopo di allevamento, *occorre il prima possibile consentire nelle procedure scientifiche solo l'uso di animali discendenti da animali allevati in cattività.* Pertanto, gli stabilimenti che allevano e forniscono primati non umani devono disporre di un metodo per promuovere e agevolare il progressivo raggiungimento di questo obiettivo.

dall'opinione pubblica. Pertanto l'uso di primati non umani deve essere consentito unicamente in settori biomedici fondamentali per gli essere umani per i quali non sono ancora disponibili altri metodi alternativi di sostituzione o quando l'uso in questione avviene ai fini della conservazione delle specie di primati non umani. La ricerca di base condotta in determinati settori delle scienze biomediche può permettere di ottenere, **in una fase ulteriore,** nuove importanti informazioni con riguardo a numerose affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali.

Emendamento

(18) Per porre gradualmente fine alla cattura in natura a scopo di allevamento, ***dovrebbe essere effettuato quanto prima uno studio scientifico approfondito sulla possibilità di limitare gli animali utilizzati a quelli provenienti da colonie autosufficienti.*** Pertanto, gli stabilimenti che allevano e forniscono primati non umani devono disporre di un metodo per promuovere e agevolare il progressivo raggiungimento di questo obiettivo.



Emendamento 12

Proposta di direttiva Considerando 21

Testo della Commissione

(21) Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per monitorare l'osservanza della direttiva, è necessario introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata sul livello stimato di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali. ***Per precisare le modalità di attribuzione del grado di gravità occorre che la Commissione elabori i relativi criteri con il contributo delle parti in causa, basandosi sui sistemi di classificazione della gravità applicati negli Stati membri o promossi dalle organizzazioni internazionali.***

Emendamento

(21) Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per monitorare l'osservanza della direttiva, è necessario introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata sul livello stimato di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali.

Emendamento 13

Proposta di direttiva Considerando 22

Testo della Commissione

(22) Dal punto di vista etico, occorre fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali che non deve ***mai*** essere superato nelle procedure scientifiche. A tal fine ***occorre vietare*** procedure che provocano dolore, sofferenza e angoscia intensi e che potrebbero protrarsi. Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione, invece della gravità prevista al momento della valutazione etica, occorre tenere conto della gravità effettivamente provata dall'animale.

Emendamento

(22) Dal punto di vista etico, occorre fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali che non deve essere superato nelle procedure scientifiche. A tal fine, ***non dovrebbero in linea generale essere*** permesse procedure che provocano dolore, sofferenza e angoscia intensi e che potrebbero protrarsi. Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione, invece della gravità prevista al momento della valutazione etica, occorre tenere conto della gravità effettivamente provata dall'animale.

Emendamento 14



Proposta di direttiva
Considerando 23

Testo della Commissione

(23) È possibile ridurre il numero di animali impiegati nelle procedure effettuando più di una volta gli esperimenti sullo stesso animale, qualora ciò non pregiudichi l'obiettivo scientifico né *nuoccia* al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali *deve* essere valutato in funzione della possibilità di ridurre al minimo gli effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali *deve* essere valutato caso per caso e limitato unicamente alle procedure in cui dolore, angoscia e sofferenza *sono considerevolmente ridotti*.

Emendamento

(23) È possibile ridurre il numero di animali impiegati nelle procedure effettuando più di una volta gli esperimenti sullo stesso animale, qualora ciò non pregiudichi l'obiettivo scientifico né *nuoccia* al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali *dovrebbe* essere valutato in funzione della possibilità di ridurre al minimo gli effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali *dovrebbe* essere valutato caso per caso e limitato unicamente alle procedure in cui *il* dolore, *l'*angoscia e *la* sofferenza *cumulativi sono giustificati sul piano etico*.

Emendamento 15

Proposta di direttiva
Considerando 24

Testo della Commissione

(24) Al termine *della* procedura occorre prendere la decisione più adeguata sul futuro dell'animale tenendo conto del suo benessere e dei potenziali rischi per l'ambiente. Gli animali il cui benessere risulterebbe compromesso devono essere uccisi ricorrendo a metodi umanitari. In alcune circostanze gli animali devono essere liberati o, nel caso di cani e gatti, devono potere essere reintrodotti in famiglia visto il forte interesse dell'opinione pubblica per la loro sorte. Nel caso in cui gli stabilimenti prevedano il reinserimento in famiglia, è di fondamentale importanza avere un programma che consenta un'adeguata socializzazione degli animali, al fine di *assicurare* il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.

Emendamento

(24) Al termine *di una* procedura *autorizzata* occorre prendere la decisione più adeguata sul futuro dell'animale tenendo conto del suo benessere e dei potenziali rischi per l'ambiente. Gli animali il cui benessere risulterebbe compromesso devono essere uccisi ricorrendo a metodi umanitari. In alcune circostanze gli animali devono essere liberati o, nel caso di cani e gatti, devono potere essere reintrodotti in famiglia visto il forte interesse dell'opinione pubblica per la loro sorte. Nel caso in cui gli stabilimenti prevedano il reinserimento in famiglia, è di fondamentale importanza avere un programma che consenta un'adeguata socializzazione degli animali, al fine di *favorire* il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.



Emendamento 16

Proposta di direttiva Considerando 25

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 17

Proposta di direttiva Considerando 26

Testo della Commissione

(26) Il benessere degli animali usati nelle procedure dipende fortemente dalla qualità e dalla competenza professionale del personale incaricato della supervisione e delle persone che conducono le procedure o controllano le persone incaricate della cura giornaliera degli animali. Per garantire un adeguato grado di competenza delle persone che si occupano degli animali e delle procedure che ne prevedono l'uso, dette attività devono essere condotte esclusivamente da persone autorizzate dalle autorità competenti. L'accento va posto sull'acquisizione e sul mantenimento delle competenze adeguate, che le predette persone devono dimostrare di possedere per ottenere il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione.

Emendamento

(26) Il benessere degli animali usati nelle procedure dipende fortemente dalla qualità e dalla competenza professionale del personale incaricato della supervisione e delle persone che conducono le procedure o controllano le persone incaricate della cura giornaliera degli animali. Per garantire un adeguato grado di competenza delle persone che si occupano degli animali e delle procedure che ne prevedono l'uso, dette attività devono essere condotte esclusivamente **in stabilimenti e** da persone autorizzati dalle autorità competenti. L'accento va posto sull'acquisizione e sul mantenimento delle competenze adeguate, che le predette persone devono dimostrare di possedere per ottenere il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione. ***L'autorizzazione concessa da un'autorità competente e l'attestazione del positivo completamento dei pertinenti corsi di formazione dovrebbero essere mutualmente riconosciute da tutti gli Stati membri.***

Emendamento 18



Proposta di direttiva
Considerando 27

Testo della Commissione

(27) Gli stabilimenti devono disporre di impianti e attrezzature adeguati per soddisfare i requisiti di sistemazione delle specie interessate e permettere il buon svolgimento delle procedure causando il minimo di angoscia possibile agli animali. Gli stabilimenti *devono* funzionare solo se autorizzati dalle autorità competenti.

Emendamento

(27) Gli stabilimenti devono disporre di impianti e attrezzature adeguati per soddisfare i requisiti di sistemazione delle specie interessate e permettere il buon svolgimento delle procedure causando il minimo di angoscia possibile agli animali ***direttamente interessati e agli animali loro compagni***. Gli stabilimenti *dovrebbero* funzionare solo se autorizzati dalle autorità competenti.

Emendamento 19

Proposta di direttiva
Considerando 29

Testo della Commissione

(29) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali occorre attribuire massima priorità al loro benessere. Pertanto, ogni stabilimento *deve* essere dotato di un organismo permanente ***e indipendente*** di esame etico con il compito di promuovere il dibattito etico all'interno della struttura, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e tempestiva dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. Le decisioni dell'organismo permanente di esame etico *devono* essere adeguatamente documentate e verificabili nel corso delle ispezioni.

Emendamento

(29) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali occorre attribuire massima priorità al loro benessere. Pertanto, ogni stabilimento *dovrebbe* essere dotato di un organismo permanente di esame etico con il compito di promuovere il dibattito etico all'interno della struttura, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e tempestiva dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. Le decisioni dell'organismo permanente di esame etico *dovrebbero* essere adeguatamente documentate e verificabili nel corso delle ispezioni.

Emendamento 20

Proposta di direttiva
Considerando 30

Testo della Commissione

(30) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente

Emendamento

(30) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente



direttiva, ogni stabilimento *deve* registrare con cura il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.

direttiva, *se possibile*, ogni stabilimento *dovrebbe* registrare con cura il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.

Emendamento 21

Proposta di direttiva Considerando 31

Testo della Commissione

(31) I primati non umani dotati di competenze sociali altamente sviluppate *devono* avere un fascicolo personale che documenti la loro vita a partire dalla nascita perché possano ricevere le cure, la sistemazione e il trattamento adeguati alle loro esigenze e caratteristiche individuali.

Emendamento

(31) I primati non umani dotati di competenze sociali altamente sviluppate, ***nonché i cani e i gatti***, *dovrebbero* avere un fascicolo personale che documenti la loro vita a partire dalla nascita perché possano ricevere le cure, la sistemazione e il trattamento adeguati alle loro esigenze e caratteristiche individuali.

Emendamento 22

Proposta di direttiva Considerando 34

Testo della Commissione

(34) Tra gli Stati membri esistono differenze nei requisiti in tema di sistemazione e cura degli animali che contribuiscono alla distorsione del mercato interno. Inoltre, alcuni requisiti non sono più in linea con le ultime scoperte sull'impatto che le condizioni di sistemazione e cura esercitano sia sul benessere degli animali sia sui risultati scientifici delle procedure. Nella presente direttiva, pertanto, occorre stabilire i requisiti minimi in materia di sistemazione e cura.

Emendamento

(34) Tra gli Stati membri esistono differenze nei requisiti in tema di sistemazione e cura degli animali che contribuiscono alla distorsione del mercato interno. Inoltre, alcuni requisiti non sono più in linea con le ultime scoperte sull'impatto che le condizioni di sistemazione e cura esercitano sia sul benessere degli animali sia sui risultati scientifici delle procedure. Nella presente direttiva, pertanto, occorre stabilire i requisiti minimi in materia di sistemazione e cura, ***sempre con riserva degli sviluppi fondati su nuove prove scientifiche***.

Emendamento 23

Proposta di direttiva Considerando 38

Testo della Commissione

(38) È altresì di fondamentale importanza

Emendamento

(38) È altresì di fondamentale importanza



garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo degli animali sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica **del risultato che si prevede di ottenere**. Il possibile danno arrecato agli animali deve essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto. Pertanto, nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso di animali vivi occorre effettuare una valutazione etica indipendente. L'attuazione efficace del requisito della valutazione etica deve anche prevedere un'analisi adeguata del ricorso a nuove tecniche di sperimentazione scientifica che si rendono disponibili.

Emendamento 24

Proposta di direttiva Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati è necessario, in alcuni casi, effettuare una valutazione retrospettiva. Poiché i progetti possono essere molto diversi per complessità, lunghezza e tempi di ottenimento dei risultati, è opportuno che la decisione se effettuare o no la valutazione retrospettiva tenga necessariamente conto di questi aspetti.

Emendamento 25

Proposta di direttiva Considerando 40

Testo della Commissione

(40) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive sui progetti che impiegano animali vivi. La struttura delle informazioni non *deve* violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli

garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo degli animali sia attentamente valutato considerandone la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica. Il possibile danno arrecato agli animali deve essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto. Pertanto, nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso di animali vivi occorre effettuare una valutazione etica indipendente **dai responsabili dello studio**. L'attuazione efficace del requisito della valutazione etica deve anche prevedere un'analisi adeguata del ricorso a nuove tecniche di sperimentazione scientifica che si rendono disponibili.

Emendamento

(39) Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati **potrebbe essere** necessario, in alcuni casi, effettuare una valutazione retrospettiva. Poiché i progetti possono essere molto diversi per complessità, lunghezza e tempi di ottenimento dei risultati, è opportuno che la decisione se effettuare o no la valutazione retrospettiva tenga necessariamente conto di questi aspetti.

Emendamento

(40) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive sui progetti che impiegano animali vivi. La struttura delle informazioni non *dovrebbe* violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli



stabilimenti utilizzatori *devono* fornire *sintesi non tecniche e anonime dei progetti, insieme ai risultati di eventuali valutazioni retrospettive*, mettendoli a disposizione del pubblico.

stabilimenti utilizzatori *dovrebbero* fornire *all'autorità competente dati qualitativi e/o quantitativi relativi all'utilizzo di animali vivi*, mettendoli a disposizione del pubblico.

Emendamento 26

Proposta di direttiva Considerando 45

Testo della Commissione

(45) Il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi, istituito presso il Centro comune di ricerca della Commissione, coordina la convalida di metodi alternativi all'interno della Comunità. Ciononostante, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere. Per creare i meccanismi necessari a livello nazionale, occorre che ogni Stato membro designi un laboratorio di riferimento per la convalida dei metodi alternativi. È opportuno che gli Stati membri designino i laboratori di riferimento accreditati in conformità alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche onde garantire la qualità uniforme e comparabile dei risultati.

Emendamento

(45) Il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi, istituito presso il Centro comune di ricerca della Commissione, coordina la convalida di metodi alternativi all'interno della Comunità. Ciononostante, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere. Per creare i meccanismi necessari a livello nazionale, occorre che ogni Stato membro designi un laboratorio di riferimento per la convalida dei metodi alternativi. È opportuno che gli Stati membri designino i laboratori di riferimento accreditati in conformità alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche onde garantire la qualità uniforme e comparabile dei risultati. ***Inoltre, il mandato del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi dovrebbe essere ampliato ed includere il coordinamento e la promozione dello sviluppo e dell'uso di alternative agli esperimenti animali.***

Emendamento 27



Proposta di direttiva
Considerando 47

Testo della Commissione

(47) I progressi tecnici e scientifici nella ricerca biomedica possono essere tanto rapidi quanto l'aumento delle conoscenze sui fattori che influenzano il benessere animale. Per questo occorre prevedere la possibilità di una revisione della presente direttiva. Occorre che detta revisione esamini la possibilità di sostituire l'uso degli animali, in particolare dei primati non umani, in via prioritaria laddove possibile, tenuto conto del progresso scientifico.

Emendamento

(47) I progressi tecnici e scientifici nella ricerca biomedica possono essere tanto rapidi quanto l'aumento delle conoscenze sui fattori che influenzano il benessere animale. Per questo occorre prevedere la possibilità di una revisione della presente direttiva. Occorre che detta revisione, **basata sui risultati di lavori scientifici valutati da pari**, esamini la possibilità di sostituire l'uso degli animali, in particolare dei primati non umani, in via prioritaria laddove possibile, tenuto conto del progresso scientifico.

Emendamento 28

Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. La presente direttiva si applica **quando gli animali sono** utilizzati o **sono** destinati a essere utilizzati nelle procedure, o **quando sono** allevati appositamente affinché i loro organi o tessuti possano essere usati a fini scientifici.

Emendamento

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

Emendamento 29

Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

L'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude **dall'ambito** della presente direttiva **l'utilizzo** degli animali

Emendamento

Quando vi sono dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, **la loro eliminazione** grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi non esclude **dall'ambito** della presente direttiva



nelle procedure.

l'utilizzo degli animali nelle procedure.

Emendamento 30

Proposta di direttiva

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 31

Proposta di direttiva

Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 32

Proposta di direttiva

Articolo 2 – paragrafo 4 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 33

Proposta di direttiva

Articolo 2 – paragrafo 4 – lettera d

Testo della Commissione

d) alle pratiche **non invasive**

Emendamento

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

Emendamento 34



Proposta di direttiva
Articolo 3 – punto 1

Testo della Commissione

1) “procedura”: l’impiego di un animale a fini sperimentali o altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, che possano causare all'animale dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, **compresa** qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni o la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificata;

Emendamento

1) “procedura”: l’impiego di un animale a fini sperimentali o altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, che possano **o meno** causare all'animale dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, **e che include** qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni o la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificata;

Emendamento 35

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 36

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 37



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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 38

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 39

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 40

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 41



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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 42

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 43

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 44

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

Testo della Commissione

Emendamento

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



Emendamento 170

Proposta di direttiva Articolo 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Laddove *esiste un metodo di sperimentazione* che non *prevede* l'uso di animali e che *può* essere *utilizzato* in sostituzione di una procedura, gli Stati membri assicurano che venga usato il metodo alternativo.

Emendamento

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

Emendamento 46

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 47



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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 48

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 49

Proposta di direttiva
Articolo 5 – punto 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 50

Proposta di direttiva
Articolo 5 – punto 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 51



Proposta di direttiva
Articolo 5 – punto 5

Testo della Commissione

(5) la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;

Emendamento

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

Emendamento 52

Proposta di direttiva
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano uccisi negli stabilimenti autorizzati, da personale autorizzato e riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia e, con riferimento alle specie di cui all'allegato V, usando **il** metodo di uccisione *umanitario* adeguato descritto nell'allegato.

Emendamento

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano uccisi negli stabilimenti autorizzati, da personale autorizzato e riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia e, con riferimento alle specie di cui all'allegato V, usando **un** metodo di uccisione *umano* adeguato *come* descritto nell'allegato **o altri metodi la cui altrettanta umanità sia scientificamente dimostrata. Quando è possibile e facilmente disponibile un metodo di uccisione più umano, esso può essere utilizzato anche se non figura all'allegato V.**

Emendamento 53

Proposta di direttiva
Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di uccisione *umanitario*.

Emendamento

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di uccisione *umano* **o che sono stati messi a punto altri metodi che garantiscono una maggiore protezione degli animali. Fatte salve eventuali deroghe, gli animali vengono uccisi riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia.**

Emendamento 54



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

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 6 bis

Misure nazionali

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

Emendamento 55

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 56

**Proposta di direttiva
Articolo 8 – paragrafo 1 – alinea**

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 57

**Proposta di direttiva
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a**

Testo della Commissione

Emendamento

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***

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



affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali, oppure allo scopo di cui all'articolo 5, punto 5;

all'articolo 5, punto 5;

Emendamento 58

Proposta di direttiva

Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 59

Proposta di direttiva

Articolo 8 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 60

Proposta di direttiva

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

Testo della Commissione

Emendamento

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



Emendamento 61

Proposta di direttiva

Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

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***.

Emendamento

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

Emendamento 62

Proposta di direttiva

Articolo 10 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 63

Proposta di direttiva

Articolo 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 11 bis

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

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

¹ ***GU L [COM(2008)0553].***



Emendamento 64

Proposta di direttiva Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 65

Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 66

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 67

Proposta di direttiva Articolo 14 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Se la procedura è effettuata senza anestesia, è necessario ricorrere ad analgesici o ad altri mezzi adeguati per ridurre al minimo dolore, sofferenza e angoscia inevitabili.

Emendamento

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

Emendamento 68



Proposta di direttiva
Articolo 14 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre **molto** riceve un trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o è trattato con altri metodi antidolorifici adeguati, sempre che ciò sia compatibile con la finalità della procedura. Laddove il trattamento con analgesici non sia possibile, l'animale deve essere immediatamente ucciso con metodi umanitari.

Emendamento

5. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre riceve un trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o è trattato con altri metodi antidolorifici adeguati, sempre che ciò sia compatibile con la finalità della procedura. Laddove il trattamento con analgesici non sia possibile, l'animale deve essere immediatamente ucciso con metodi umanitari.

Emendamento 69

Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano classificate come "lievi", "moderate", "gravi" **o di "non risveglio" in base alla durata e all'intensità del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno durevole potenziali, alla frequenza dell'intervento, alla privazione dei bisogni etologici e all'uso di anestetici, di analgesici o di entrambi.**

Emendamento

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

Emendamenti 70 e 175

Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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



Emendamenti 71 e 185

Proposta di direttiva

Articolo 15 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 72

Proposta di direttiva

Articolo 16 – paragrafo 1 - alinea

Testo della Commissione

Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale *al quale* non sia *stato applicato* alcuna procedura, un animale *che sia già stato usato in* una procedura possa essere riutilizzato in *una nuova procedura* solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

Emendamento

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

Emendamento 73

Proposta di direttiva

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 74



Proposta di direttiva
Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 75

Proposta di direttiva
Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. In deroga al paragrafo 1 l'autorità competente, sulla base di giustificazioni scientifiche, può consentire che venga riutilizzato un animale ***purché l'animale non sia utilizzato più di una volta dopo essere stato sottoposto ad una procedura che comporta grave dolore, angoscia o sofferenza equivalente e purché*** la procedura successiva ***sia*** classificata come “nulla o ***lieve***” o di “non risveglio”.

Emendamento

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

Emendamento 76

Proposta di direttiva
Articolo 17 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 77

Proposta di direttiva
Articolo 18

Testo della Commissione

Gli Stati membri ***definiscono*** programmi

Emendamento

Gli Stati membri ***incoraggiano la***



per la condivisione di organi e tessuti di animali uccisi con metodo umanitario.

definizione di programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali uccisi con metodo umanitario.

Emendamento 78

Proposta di direttiva Articolo 19 – alinea

Testo della Commissione

Gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure siano rimessi in libertà o reinseriti in una famiglia a condizione che:

Emendamento

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

Emendamento 79

Proposta di direttiva Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 80

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 81



Proposta di direttiva
Articolo 20 – paragrafo 1 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 82

Proposta di direttiva
Articolo 20 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 83

Proposta di direttiva
Articolo 20 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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.

Emendamento

3. Tutte le autorizzazioni rilasciate alle persone sono concesse per un periodo limitato non superiore a cinque anni. Gli Stati membri assicurano che il rinnovo di un'autorizzazione sia concesso solo previa **prova** delle competenze richieste. **Gli Stati membri assicurano il riconoscimento reciproco delle qualifiche di istruzione e formazione e dell'autorizzazione ad eseguire le procedure designate.**

Emendamento 84



Proposta di direttiva
Articolo 22 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 85

Proposta di direttiva
Articolo 23 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La concezione, la costruzione e il funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al paragrafo 1 assicurano l'applicazione più efficace possibile delle procedure, **ottenendo risultati uniformi** usando il minor numero possibile di animali e infliggendo il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.

Emendamento

2. La concezione, la costruzione e il funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al paragrafo 1 assicurano l'applicazione più efficace possibile delle procedure, usando il minor numero possibile di animali e infliggendo il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.

Emendamento 86

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

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Fatto salvo il carattere generale del punto 1, gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori assicurano che vi sia sempre almeno una persona qualificata in loco per prendersi cura del benessere degli animali.

Emendamento 87



Proposta di direttiva
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'organismo permanente di esame etico si compone di un veterinario designato, delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali all'interno dello stabilimento e, nel caso di uno stabilimento utilizzatore, di un membro scientifico.

Emendamento

2. L'organismo permanente di esame etico si compone **almeno** di un veterinario designato, delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali all'interno dello stabilimento e, nel caso di uno stabilimento utilizzatore, di un membro scientifico **e di una persona esperta nell'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento.**

Emendamento 88

Proposta di direttiva
Articolo 26 – paragrafo 1 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 89

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

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 90

Proposta di direttiva
Articolo 26 – paragrafo 1 – lettera d – trattino 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

- l'avanzamento scientifico del progetto;



Emendamento 91

Proposta di direttiva Articolo 26 – paragrafo 2 - comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 92

Proposta di direttiva Articolo 27 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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

Emendamento 93

Proposta di direttiva Articolo 27 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli stabilimenti che acquisiscono nuovi esemplari di primati non umani devono, su richiesta, provare all'autorità competente che lo stabilimento da cui provengono gli animali attua una strategia di allevamento.

Emendamento

2. Gli stabilimenti *dell'Unione europea* che acquisiscono nuovi esemplari di primati non umani devono, su richiesta, provare all'autorità competente che lo stabilimento da cui provengono gli animali



attua una strategia di allevamento.

Emendamento 94

Proposta di direttiva Articolo 29 – paragrafo 1 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 95

Proposta di direttiva Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 96

Proposta di direttiva Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 97

Proposta di direttiva Articolo 30 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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



presente direttiva.

Emendamento 98

Proposta di direttiva

Articolo 30 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 99

Proposta di direttiva

Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) tutti gli animali siano forniti di alloggio e godano di un ambiente, di **una certa** libertà di movimento, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate *alla* loro salute e al loro benessere;

Emendamento

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

Emendamento 100

Proposta di direttiva

Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 101



Proposta di direttiva
Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 102

Proposta di direttiva
Articolo 32 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 168

Proposta di direttiva
Articolo 32 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Nelle procedure il cui oggetto è descritto all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b bis), gli animali delle specie di interesse agronomico elencati all'allegato IV bis possono essere sistemati in condizioni normali di allevamento quali definite dalle pratiche agricole correnti degli Stati membri e dalla regolamentazione vigente.

Emendamento 103

Proposta di direttiva
Articolo 33 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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



stabilimento.

Emendamento 104

Proposta di direttiva Articolo 33 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Gli Stati membri assicurano che la frequenza e la portata delle ispezioni siano adeguate al numero e alle specie di animali alloggiati, al grado di conformità dello stabilimento alla presente direttiva e, nel caso degli stabilimenti utilizzatori, al numero e alla natura dei progetti ivi realizzati.

Emendamento

3. Gli Stati membri assicurano che la frequenza e la portata delle ispezioni siano adeguate al numero e alle specie di animali alloggiati, al grado di conformità dello stabilimento alla presente direttiva e, nel caso degli stabilimenti utilizzatori, al numero e alla natura dei progetti ivi realizzati. ***Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché le ispezioni non pregiudichino la qualità scientifica dei progetti e il benessere degli animali e affinché i controlli siano effettuati in condizioni conformi alle altre regolamentazioni vigenti.***

Emendamento 105

Proposta di direttiva Articolo 33 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamenti 186 e 176

Proposta di direttiva Articolo 34 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

1. La Commissione ***effettua*** controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali ***nonché sulla corretta applicazione delle classificazioni di gravità*** negli Stati membri. ***A tal fine, essa***



predispone, in media ogni tre anni, un sistema di monitoraggio delle ispezioni e dell'attuazione della presente direttiva in ciascuno Stato membro, garantendo un'armonizzazione delle prassi per l'uso e la cura di animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati a fini scientifici.

Emendamento 167

Proposta di direttiva Articolo 35 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 108

Proposta di direttiva Articolo 35 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 109

Proposta di direttiva Articolo 36 – paragrafo 1 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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



i seguenti elementi:

Emendamento 110

Proposta di direttiva

Articolo 36 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 111

Proposta di direttiva

Articolo 37 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 112

Proposta di direttiva

Articolo 37 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 113

Proposta di direttiva

Articolo 37 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

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

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



Emendamento 114

Proposta di direttiva

Articolo 37 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

d) un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia e, se del caso, all'ambiente è **giustificato dal** presunto progresso scientifico che, *a termine, andrà* a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;

Emendamento

d) un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia e, se del caso, all'ambiente è **eticamente ammissibile in considerazione del** presunto progresso scientifico che, *in definitiva, può andare* a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;

Emendamento 115

Proposta di direttiva

Articolo 37 – paragrafo 3 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 116

Proposta di direttiva

Articolo 37 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 117



Proposta di direttiva
Articolo 38 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. **La** valutazione etica determina, in base all'analisi dei danni e dei benefici di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera d) se, una volta ultimato il progetto **l'autorità competente** debba procedere alla *sua* valutazione retrospettiva.

Emendamento

1. **L'autorità competente che procede alla** valutazione etica determina, in base all'analisi dei danni e dei benefici di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera d), se, una volta ultimato il progetto, **si** debba procedere alla valutazione retrospettiva *di quest'ultimo*.

Emendamento 118

Proposta di direttiva
Articolo 38 – paragrafo 2 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 119

Proposta di direttiva
Articolo 38 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 120

Proposta di direttiva
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 121



Proposta di direttiva
Articolo 40 – paragrafo 1 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 122

Proposta di direttiva
Articolo 40 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 123

Proposta di direttiva
Articolo 40 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 178

Proposta di direttiva
Articolo 40 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 124



Proposta di direttiva
Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 125

Proposta di direttiva
Articolo 41 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 126

Proposta di direttiva
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 127

Proposta di direttiva
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 128



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

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Le modifiche alle procedure lievi o moderate che non aumentano la gravità della procedura possono essere apportate dall'organismo permanente di esame etico, ma devono essere comunicate all'autorità competente entro una settimana dalla modifica in questione.

Emendamento 129

Proposta di direttiva
Articolo 42 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamenti 131 e 187

Proposta di direttiva
Articolo 43 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. In deroga al paragrafo 1, in circostanze eccezionali e nei casi in cui il progetto abbia carattere straordinario, multidisciplinare e innovativo, la decisione di rilascio dell'autorizzazione viene presa e comunicata allo stabilimento utilizzatore entro 60 giorni dalla presentazione della richiesta.

soppresso

Emendamento 132



Proposta di direttiva
Articolo 44 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ogni Stato membro accetta *i dati richiesti per legge risultanti dalle procedure eseguite nel territorio di* un altro Stato membro *e riconosciuti* dalla legislazione comunitaria, *a meno che non siano necessarie ulteriori procedure per tutelare la salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.*

Emendamento 180

Proposta di direttiva
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. *Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, al di fuori dei settori di sperimentazione a norma di legge,* gli Stati membri assicurano la condivisione dei dati risultanti dalle procedure.

Emendamento 134

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

Testo della Commissione

Emendamento 135

Emendamento

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

Emendamento

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

Emendamento

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



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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 136

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 137

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 138



**Proposta di direttiva
Articolo 45**

Testo della Commissione

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. **È opportuno istituire biobanche veterinarie su ampia scala al fine di sostenere i principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento usando tessuti in eccesso prelevati quale parte delle procedure cliniche.**

Emendamento 139

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

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 45 bis

Centro europeo per la convalida di metodi alternativi

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

a) coordinare le ricerche intraprese per facilitare lo sviluppo di alternative alla sperimentazione animale da parte dei Centri nazionali per i metodi alternativi descritti all'articolo 46;



b) intraprendere ricerche volte a facilitare lo sviluppo di procedure alternative alla sperimentazione animale;

c) commissionare ricerche in settori suscettibili di fornire informazioni che facilitino la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento delle procedure sugli animali;

d) definire e porre in atto, in consultazione con le parti in causa, strategie intese a sostituire, ridurre e perfezionare le procedure sugli animali;

e) rendere disponibile l'informazione sulle procedure alternative alla sperimentazione animale nel quadro di relazioni periodiche destinate al pubblico, alle parti in causa e alle autorità degli Stati membri;

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

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

h) effettuare, ove necessario, studi di convalida e di prevalida;

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

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

k) informare le autorità di regolamentazione competenti allorché gli studi di prevalida e di convalida hanno inizio e allorché i metodi di



sperimentazione alternativi ottengono l'avallo scientifico e l'accettazione a livello normativo, e mettere tali informazioni a disposizione del pubblico e delle parti in causa attraverso appositi siti web.

Emendamento 140

Proposta di direttiva Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ogni Stato membro designa, entro [un anno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva], un *laboratorio nazionale di riferimento per la convalida di metodi alternativi atti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali.*

Emendamento

1. Ogni Stato membro designa, entro [un anno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva], un *centro responsabile per il sostegno dello sviluppo, della convalida e della promozione di alternative alle sperimentazioni su animali a scopi normativi e strutture volte a sviluppare e promuovere l'uso di alternative alle procedure svolte su animali per altri fini, quali le ricerche biomediche e veterinarie di base e applicate.*

Emendamento 141

Proposta di direttiva Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 142

Proposta di direttiva Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione

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

Emendamento

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



Emendamento 143

Proposta di direttiva

Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera d

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 144

Proposta di direttiva

Articolo 46 – paragrafo 4 – lettera e

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 145

Proposta di direttiva

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 193

Proposta di direttiva

Articolo 46 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 147



Proposta di direttiva
Articolo 49 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 148

Proposta di direttiva
Articolo 53

Testo della Commissione

La Commissione riesamina la presente direttiva entro [**10 anni** dalla data di entrata in vigore] tenendo conto dei progressi nello sviluppo di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali, in particolare di primati non umani, e propone le modifiche eventualmente necessarie.

Emendamento

La Commissione riesamina la presente direttiva entro [**cinque anni** dalla data di entrata in vigore] tenendo conto dei progressi nello sviluppo di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali, in particolare di primati non umani, e propone le modifiche eventualmente necessarie.

Emendamento 194

Proposta di direttiva
Articolo 53 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 53 bis

Riesame tematico

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

Nel quadro del riesame periodico la Commissione attribuisce priorità alla



riduzione e all'eliminazione delle procedure che provocano il massimo livello ammissibile di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato e a quelle che non sono concepite per alleviare affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali, nell'ottica di eliminare tutte le procedure. Nell'ambito del riesame periodico la Commissione tiene conto dell'evoluzione dell'opinione pubblica per quanto concerne l'utilizzo degli animali nelle procedure.

Emendamento 150

Proposta di direttiva Allegato I – Titolo

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 151

Proposta di direttiva Allegato I – riga 1

Testo della Commissione

Ciclostomi

Emendamento

soppressa

Emendamento 152

Proposta di direttiva Allegato I - riga 3

Testo della Commissione

Crostacei decapodi

Emendamento

Crostacei decapodi *dei sottordini
Brachyura e Astacidea*

Emendamento 153



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

Testo della Commissione

Emendamento

Coniglio (*Oryctolagus cuniculus*)

soppresso

Emendamento 154

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

Testo della Commissione

Emendamento

11 bis. Pesce zebra (*danio danio*)

Emendamento 155

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

Testo della Commissione

Emendamento

7 anni dopo l'attuazione della direttiva

dieci anni dopo l'attuazione della direttiva

Emendamento 156

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

Testo della Commissione

Emendamento

7 anni dopo l'attuazione della direttiva

dieci anni dopo l'attuazione della direttiva

Emendamento 157

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 158



Proposta di direttiva
Allegato IV – punto 1 – alinea

Testo della Commissione

1. STRUTTURE FISICHE

Emendamento

1. STRUTTURE FISICHE

Le condizioni di ricovero sono adattate all'obiettivo scientifico.

Emendamento 159

Proposta di direttiva
Allegato IV – punto 3 – alinea

Testo della Commissione

3. CURA

Emendamento

3. CURA

La cura è adattata all'obiettivo scientifico.

Emendamento 169

Proposta di direttiva
Allegato IV bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

ALLEGATO IV bis

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

1) Bovini (Bos taurus e Bos indicus);

2) Pecore e capre (Ovis aries e Capra hircus);

3) Maiali (Sus scrofa);

4) Equini (Equus asinus);

5) Pollame domestico (Gallus gallus domesticus);

6) Tacchino domestico (Meleagris gallopavo);

7) Anatre e oche (Anas platyrhynchos, Anser anser domesticus, Cairina moschata);

8) Quaglia domestica (Coturnix spp);

9) Piccioni (Columba livia);

10) Conigli (Oryctolagus cuniculus)



Emendamento 160

Proposta di direttiva

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

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
<i>1 - se unico agente</i>	5
<i>5 - se l'animale non è cosciente</i>	

Emendamento 161

Proposta di direttiva

Allegato VII bis (nuovo)

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
	ALLEGATO VII bis
	Definizioni generali dei livelli di gravità di cui all'articolo 15, paragrafo 1
	In generale:
	Salvo prova contraria, occorre partire dalla premessa che le procedure dolorose per gli esseri umani sono dolorose anche per gli animali.
	Assenza di dolore o dolore lieve: livello di gravità 1
	Interventi e manipolazioni sugli animali a scopi sperimentali che non causano agli animali nessun dolore o dolore lieve di breve durata, o sofferenza, lesioni o angoscia lieve e non provocano un significativo deterioramento delle loro condizioni generali.
	Esempi:
	- studi con diverse composizioni di mangimi o con dieta non fisiologica, con segni o sintomi clinici minimi;
	- prelievo di campioni di sangue o iniezioni (s.c., i.m., i.p., i.v.) di un farmaco;
	- biopsia di un tessuto superficiale sotto anestesia;
	- tecniche di scanning non invasive, con o senza sedazione o anestesia degli animali;



- studi di tollerabilità che possono causare reazioni di breve durata e di minima entità a livello locale o sistemico;
- elettrocardiogrammi su animali coscienti;
- studi di osservazione, quali test a campo aperto, test del labirinto o test della scala;
- esperimenti in anestesia totale senza risveglio;

Moderato: livello di gravità 2

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

Esempi:

- interventi chirurgici sotto anestesia e adeguata analgesia;
- impianto di dispositivi quali cateteri, trasmettitori telemetrici e minipompe in anestesia generale;
- studi con dieta non fisiologica, con segni clinicosintomi di diabete mellito senza trattamento;
- frequente prelievo di campioni di sangue o somministrazione di sostanze;
- induzione di ansia nei modelli animali;
- test di tossicità acuta, studi di tollerabilità acuta; studi telemetrici, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti terminali non letali;
- modelli di crisi, ad esempio studi sull'epilessia;
- modelli animali non letali di cancro, ad esempio studi sullo xenotrapianto;

Grave: livello di gravità 3

Interventi e manipolazioni sugli animali a scopo sperimentale che causano loro angoscia grave o molto grave, o che li sottopongono ad un episodio



moderatamente lungo o lungo di angoscia moderata, dolore forte, sofferenza prolungata o lesioni gravi, o deterioramento significativo e persistente delle condizioni generali.

Esempi:

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

