

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2010

sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE ⁽³⁾ volta a eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Dall'adozione di tale direttiva sono emerse ulteriori divergenze tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali di attuazione che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla direttiva 86/609/CEE. Tali disparità rischiano di costituire degli ostacoli agli scambi di prodotti e sostanze per lo sviluppo dei quali sono effettuati esperimenti su animali. Di conseguenza, è opportuno che la presente direttiva preveda norme più dettagliate al fine di ridurre tali disparità ravvicinando le norme applicabili in tale settore e al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno.
- (2) Il benessere degli animali è un valore dell'Unione sancito dall'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

(3) Il 23 marzo 1998 il Consiglio ha adottato la decisione 1999/575/CE relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽⁴⁾. Diventando parte della convenzione, la Comunità ha riconosciuto l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici.

(4) Nella sua risoluzione del 5 dicembre 2002 sulla direttiva 86/609/CEE, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta di revisione di tale direttiva con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale.

(5) Il 15 giugno 2006 la quarta consultazione multilaterale delle parti firmatarie della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ha adottato l'allegato A riveduto di detta convenzione, contenente linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali da esperimento. La raccomandazione della Commissione 2007/526/CE, del 18 giugno 2007, relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽⁵⁾, ha recepito tali linee guida.

(6) Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche con riguardo ai fattori che influenzano il benessere degli animali nonché alla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime per la loro tutela in linea con i più recenti sviluppi scientifici.

(7) L'atteggiamento nei confronti degli animali dipende anche dalla percezione nazionale e in taluni Stati membri vi è l'esigenza di mantenere norme in materia di benessere degli animali più ampie di quelle approvate a livello dell'Unione. Nell'interesse degli animali e purché ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno, è opportuno consentire agli Stati membri una certa flessibilità nel mantenere le norme nazionali miranti ad una protezione più estesa degli animali nella misura in cui esse siano compatibili con il TFUE.

⁽¹⁾ GU C 277 del 17.11.2009, pag. 51.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 5 maggio 2009 (GU C 212 E del 5.8.2010, pag. 170), posizione del Consiglio del 13 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Parlamento europeo dell'8 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 222 del 24.8.1999, pag. 29.

⁽⁵⁾ GU L 197 del 30.7.2007, pag. 1.

- (8) Oltre agli animali vertebrati, che comprendono i ciclostomi, è opportuno includere anche i cefalopodi nell'ambito di applicazione della presente direttiva, poiché è scientificamente dimostrato che possono provare dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato.
- (9) È opportuno che la presente direttiva includa anche forme fetali di mammiferi poiché è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo del periodo del loro 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 effettuate su forme embrionali e fetali nelle prime fasi dello sviluppo potrebbero indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.
- (10) Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali.
- (11) La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Per garantire che all'interno dell'Unione le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali applicabili al di fuori dell'Unione, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva. Nel selezionare i metodi, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere applicati nel rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione dell'Unione non riconosca metodi alternativi, è possibile ridurre il numero di animali utilizzando altri metodi e applicando metodi di prova quali i test in vitro o altri metodi che consentano di ridurre e perfezionare l'uso degli animali.
- (12) 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 dovrebbero sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure dovrebbe essere limitato ai settori che possono giovare in ultimo alla salute degli uomini e degli animali o all'ambiente. Pertanto, l'uso di animali a fini scientifici o educativi dovrebbe 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 dell'Unione.
- (13) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali utilizzati e sul loro benessere. È opportuno pertanto che la scelta dei metodi assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il minor dolore, sofferenza o angoscia possibile. I metodi selezionati dovrebbero usare il minor numero possibile di animali per fornire risultati affidabili e ricorrere all'uso di specie con la minore capacità di provare dolore, angoscia, sofferenza o danno prolungato, che siano ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.
- (14) I metodi scelti dovrebbero, per quanto possibile, evitare come punto finale la morte dovuta alle gravi sofferenze provate durante la fase precedente alla morte. Laddove possibile, dovrebbero essere sostituiti da punti finali più umanitari che usano i sintomi clinici per determinare la morte imminente e consentono di uccidere l'animale senza ulteriori sofferenze.
- (15) L'uso di metodi inadeguati per la soppressione di un animale può causargli grande dolore, angoscia e sofferenza. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, dovrebbero essere soppressi solo da personale competente usando un metodo opportuno per la specie.
- (16) Occorre assicurare che l'uso di animali nelle procedure non costituisca una minaccia per la biodiversità. Pertanto, l'uso di specie minacciate nelle procedure dovrebbe essere limitato al minimo indispensabile.
- (17) In considerazione dello 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, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche 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 dovrebbe essere autorizzato unicamente in settori biomedici fondamentali per gli esseri umani per i quali non sono ancora

- disponibili altri metodi alternativi di sostituzione. Il loro uso dovrebbe essere autorizzato solo ai fini della ricerca di base, della conservazione delle rispettive specie di primati non umani o quando i lavori, compreso lo xenotraspianto, sono svolti in relazione ad affezioni umane potenzialmente letali o in relazione a casi che abbiano un sensibile impatto sulla vita quotidiana della persona, ossia affezioni debilitanti.
- (18) L'uso delle scimmie antropomorfe, in quanto specie più vicine all'essere umano dotate delle competenze sociali e comportamentali più avanzate, dovrebbe essere autorizzato unicamente ai fini di ricerche volte alla conservazione di dette specie, e qualora sia necessario intervenire per un'affezione potenzialmente letale e debilitante per l'essere umano, e nessun'altra specie o metodo alternativo sarebbe sufficiente per raggiungere gli scopi della procedura. È opportuno che lo Stato membro che invoca tale necessità fornisca le informazioni necessarie affinché la Commissione possa prendere una decisione in merito.
- (19) La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali interessati e comporta un rischio elevato di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto. Per porre fine alla cattura di animali allo stato selvatico a scopo di allevamento, è opportuno utilizzare nelle procedure dopo un periodo di transizione appropriato solo animali discendenti da animali allevati in cattività o provenienti da colonie autosufficienti. Uno studio di fattibilità dovrebbe essere effettuato a tal fine e il periodo di transizione dovrebbe essere adottato se necessario. È opportuno altresì esaminare come obiettivo ultimo la fattibilità di passare all'impiego di soli primati non umani provenienti da colonie autosufficienti.
- (20) Determinate specie di animali vertebrati utilizzate nelle procedure devono essere allevate appositamente a tale scopo affinché le persone che effettuano le procedure possano conoscerne a fondo il patrimonio genetico, biologico e comportamentale. Tali conoscenze migliorano la qualità scientifica e l'affidabilità dei risultati e riducono la variabilità, in definitiva diminuendo il numero di esperimenti e l'uso di animali. Inoltre, per motivi legati al benessere e alla conservazione animale, l'uso negli esperimenti di animali prelevati dall'ambiente naturale dovrebbe essere limitato ai casi in cui è impossibile raggiungere lo scopo usando animali allevati appositamente per essere utilizzati nelle procedure.
- (21) Poiché gli antecedenti di animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono noti e la loro cattura e detenzione negli stabilimenti ne accresce l'angoscia, essi non dovrebbero di norma essere usati nelle procedure.
- (22) Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per il controllo della conformità, è opportuno introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata sul livello stimato di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali.
- (23) Da un punto di vista etico, è opportuno fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali al di là del quale gli animali non dovrebbero essere soggetti nelle procedure scientifiche. A tal fine, è opportuno vietare l'effettuazione di procedure che provocano dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati.
- (24) Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione è opportuno tenere conto dell'effettiva gravità del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato patiti dall'animale piuttosto che della gravità prevista al momento della valutazione del progetto.
- (25) È possibile ridurre il numero di animali utilizzati 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 vantaggio del riutilizzo di animali dovrebbe essere valutato in funzione dei possibili 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.
- (26) Al termine della procedura è opportuno 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 dovrebbero essere soppressi. In alcune circostanze gli animali dovrebbero essere reintrodotti in un habitat o un sistema di allevamento adeguati o, nel caso di animali come cani e gatti, dovrebbero potere essere reinseriti in famiglia visto l'alto grado di interesse dell'opinione pubblica per la sorte di tali animali. Nel caso in cui gli Stati membri prevedano il reinserimento, è di fondamentale importanza che l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore abbiano un programma che consenta un'adeguata socializzazione di tali animali, al fine di assicurare il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.
- (27) I tessuti e gli organi animali sono impiegati per lo sviluppo di metodi in vitro. Onde promuovere il principio di riduzione, gli Stati membri dovrebbero, se del caso, facilitare la definizione di programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali soppressi.

- (28) 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. Gli Stati membri dovrebbero assicurare mediante autorizzazione o con altri mezzi che il personale abbia un livello di istruzione, formazione e competenza adeguati. Inoltre è importante che il personale sia controllato finché non abbia acquisito e dato prova delle competenze richieste. Orientamenti non vincolanti a livello dell'Unione sui requisiti in materia di istruzione promuovrebbero a lungo termine la libera circolazione del personale.
- (29) Gli stabilimenti degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori dovrebbero 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 possibile di angoscia agli animali. Gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero operare solo se autorizzati dalle autorità competenti.
- (30) Per garantire il monitoraggio continuo delle esigenze in tema di benessere animale, è opportuno che siano disponibili in permanenza le necessarie cure veterinarie e che all'interno di ciascun stabilimento vi sia un membro del personale responsabile della cura e del benessere degli animali.
- (31) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali si dovrebbe attribuire la massima priorità a considerazioni relative al benessere degli animali. Pertanto, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero essere dotati di un organismo preposto al benessere degli animali il cui compito principale sia di fornire consulenza su questioni relative al benessere degli animali. Tale organismo dovrebbe parimenti seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti a livello di stabilimento, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e l'attuazione tempestiva dei 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. La consulenza fornita dall'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe essere adeguatamente documentata e verificabile nel corso delle ispezioni.
- (32) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva, ogni allevatore, fornitore e utilizzatore dovrebbe conservare dei registri accurati con il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.
- (33) I primati non umani, 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.
- (34) È opportuno che la sistemazione e la cura degli animali siano basati sulle esigenze e sulle caratteristiche specifiche delle singole specie.
- (35) 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 rispecchiano più le ultime conoscenze 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 requisiti armonizzati in materia di sistemazione e cura. Tali requisiti dovrebbero essere aggiornati sulla base dello sviluppo scientifico e tecnico.
- (36) Per monitorare il rispetto della presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero effettuare ispezioni regolari di allevatori, fornitori e utilizzatori sulla base del rischio. Per assicurare la fiducia dell'opinione pubblica e promuovere la trasparenza, una quota appropriata di ispezioni dovrebbe essere effettuata senza preavviso.
- (37) Per assistere gli Stati membri nell'applicazione della presente direttiva, è opportuno che la Commissione, basandosi sulle conclusioni delle relazioni sullo svolgimento delle ispezioni a livello nazionale, effettui, se vi è motivo di preoccupazione, controlli sui sistemi di ispezione nazionali. Gli Stati membri dovrebbero porre rimedio a eventuali carenze individuate nel corso di tali controlli.
- (38) La valutazione globale del progetto, tenuto conto di considerazioni etiche sull'uso degli animali, costituisce l'elemento centrale dell'autorizzazione del progetto e dovrebbe assicurare l'applicazione dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento nei progetti stessi.
- (39) È altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo di un animale sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica o educativa del risultato che si prevede di ottenere da tale utilizzo. Il possibile danno arrecato agli animali dovrebbe essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto. Pertanto, nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso di animali vivi dovrebbe essere effettuata una valutazione del progetto imparziale e indipendente dai responsabili dello studio. L'attuazione efficace della valutazione di un progetto dovrebbe anche prevedere un'analisi adeguata del ricorso a nuove tecniche di sperimentazione scientifica che si rendono disponibili.
- (40) Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati potrebbe essere necessario effettuare una valutazione retrospettiva. Poiché i progetti possono essere molto diversi per complessità, lunghezza e tempi di ottenimento dei risultati, è necessario che la decisione sulla valutazione retrospettiva sia effettuata tenendo conto di questi aspetti.

- (41) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive in merito ai progetti che impiegano animali vivi. Ciò non dovrebbe violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli utilizzatori dovrebbero fornire sintesi non tecniche e anonime dei progetti che gli Stati membri dovrebbero pubblicare. Gli elementi pubblicati non dovrebbero violare l'anonimato degli utilizzatori.
- (42) Per gestire i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, la legislazione dell'Unione prevede che sostanze e prodotti possano essere immessi in commercio solo previa comunicazione di dati appropriati riguardanti la loro sicurezza ed efficacia. Per alcuni requisiti ciò è possibile soltanto ricorrendo alla sperimentazione animale, di seguito denominata «sperimentazione regolatoria». È necessario introdurre misure specifiche per incrementare l'uso di approcci alternativi ed eliminare inutili ripetizioni della sperimentazione regolatoria. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero riconoscere la validità dei dati sperimentali ottenuti con i metodi previsti dalla legislazione dell'Unione.
- (43) Per ridurre l'onere amministrativo e accrescere la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione, dovrebbe essere possibile autorizzare progetti generici multipli quando sono effettuati utilizzando metodi prestabiliti a fini di sperimentazione, diagnostici o di produzione mediante un'unica autorizzazione di gruppo, senza tuttavia esentare una di dette procedure dalla valutazione del progetto.
- (44) Per assicurare l'effettivo esame delle domande di autorizzazione e migliorare la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione, è opportuno stabilire un termine ultimo entro il quale le autorità competenti sono tenute a valutare le proposte di progetto e ad adottare decisioni in merito all'autorizzazione di tali progetti. Per non compromettere la qualità della valutazione del progetto, le proposte di progetto più complesse potrebbero richiedere più tempo vista la molteplicità delle discipline interessate, le caratteristiche innovative e le tecniche più complesse del progetto proposto. Ciononostante, è opportuno che la proroga dei termini per la valutazione del progetto resti un'eccezione.
- (45) Considerata la natura ordinaria o ripetitiva di determinate procedure, è opportuno prevedere un'opzione regolatoria che consenta agli Stati membri di introdurre una procedura amministrativa semplificata per la valutazione dei progetti comprendenti tali procedure, purché siano rispettati taluni requisiti stabiliti nella presente direttiva.
- (46) La disponibilità di metodi alternativi dipende fortemente dal progresso della ricerca per lo sviluppo di alternative. I programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo tecnologico hanno previsto stanziamenti crescenti per progetti volti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure. Allo scopo di aumentare la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione e di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure, è opportuno che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano con la ricerca e altri mezzi all'elaborazione e alla convalida di approcci alternativi.
- (47) Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi, unità strategica presso il Centro comune di ricerca della Commissione, coordina la convalida di approcci alternativi all'interno dell'Unione dal 1991. Tuttavia, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere e impone di istituire formalmente un laboratorio di riferimento dell'Unione per la convalida di metodi alternativi. Tale laboratorio dovrebbe essere indicato come il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi. È necessario per la Commissione cooperare con gli Stati membri quando definisce le priorità per gli studi di convalida. Gli Stati membri dovrebbero assistere la Commissione nell'individuare e designare laboratori idonei alla realizzazione dei suddetti studi di convalida. Per gli studi di convalida analoghi ai metodi convalidati in precedenza e con riferimento ai quali una convalida rappresenta un vantaggio competitivo notevole, il laboratorio dovrebbe poter riscuotere oneri da coloro che presentano i propri metodi per la convalida. Tali oneri non dovrebbero essere proibitivi per una sana concorrenza nell'industria di sperimentazione.
- (48) Occorre assicurare un approccio uniforme nelle strategie nazionali di valutazione e di riesame del progetto. È opportuno che gli Stati membri istituiscano comitati nazionali per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che forniscano consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali per promuovere i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Una rete di comitati nazionali dovrebbe contribuire allo scambio delle migliori pratiche a livello dell'Unione.
- (49) 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. È opportuno 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. La Commissione dovrebbe altresì effettuare periodicamente riesami tematici con riguardo alla sostituzione, alla riduzione e al perfezionamento dell'uso degli animali nelle procedure.

- (50) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione, la Commissione dovrebbe avere competenze di esecuzione per adottare orientamenti a livello dell'Unione riguardanti i requisiti in materia di istruzione, formazione e competenza del personale di allevatori, fornitori e utilizzatori, di adottare disposizioni dettagliate con riguardo al laboratorio di riferimento dell'Unione e ai relativi compiti e mansioni, nonché agli oneri che può riscuotere, di stabilire un formato comune per la trasmissione da parte degli Stati membri alla Commissione di informazioni sull'attuazione della presente direttiva, di informazioni statistiche e di altre informazioni specifiche e per l'applicazione delle clausole di salvaguardia. A norma dell'articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (51) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE per quanto riguarda quanto segue: le modifiche dell'elenco delle specie soggette all'obbligo di essere allevate espressamente per l'uso nelle procedure; le modifiche delle norme in materia di sistemazione e cura; le modifiche dei metodi di soppressione, ivi comprese le loro specifiche; le modifiche degli elementi che gli Stati membri devono usare per stabilire i requisiti in materia istruzione, formazione e competenze del personale di allevatori, fornitori e utilizzatori; le modifiche di determinati elementi obbligatori della domanda di autorizzazione; le modifiche relative al laboratorio di riferimento dell'Unione, ai suoi compiti e alle sue mansioni; nonché le modifiche degli esempi dei diversi tipi di procedure assegnate a ciascuna classificazione di gravità sulla base dei fattori relativi al tipo di procedura. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga consultazioni adeguate, anche a livello di esperti.
- (52) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e garantirne l'applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (53) È opportuno pertanto abrogare la direttiva 86/609/CEE. Talune modifiche introdotte dalla presente direttiva hanno un impatto diretto sull'applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano ⁽²⁾. È pertanto opportuno modificare di conseguenza una disposizione di tale regolamento.
- (54) I benefici in termini di benessere animale dell'autorizzazione retroattiva dei progetti e i relativi costi amministrativi sono giustificabili unicamente per i progetti a lungo termine in corso. È quindi necessario prevedere misure transitorie per i progetti a breve e medio termine in corso, per evitare la necessità di un'autorizzazione retroattiva che avrebbe solo benefici limitati.
- (55) Conformemente al paragrafo 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio», gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (56) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire l'armonizzazione della legislazione relativa all'uso degli animali a scopi scientifici, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa della sua portata e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi.

A tal fine, essa fissa le norme relative ai seguenti aspetti:

- a) la sostituzione e la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure;
- b) l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione e la soppressione degli animali;
- c) le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori;
- d) la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

2. 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.

La presente direttiva si applica finché gli animali di cui al primo comma siano stati soppressi, reinseriti o reintrodotti in un habitat o in un sistema di allevamento adeguati.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.