COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 5.2.2020
COM(2020) 15 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

relativo à aplicação, nos Estados-Membros da União Europeia, da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos

{SWD(2020) 15 final}

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

relativo à aplicação, nos Estados-Membros da União Europeia, da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos

1. Introdução

Em junho de 2019, a Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos[1] (a seguir designada por «Diretiva») foi alterada pelo Regulamento (UE) 2019/1010[2] (a seguir designado por «Regulamento»), designadamente o artigo 54.º, n.º 1, no tocante à necessidade de os Estados-Membros apresentarem um relatório de aplicação da Diretiva à Comissão até 10 de novembro de 2018. Acresce que foi suprimida a incumbência da Comissão de apresentar um relatório sobre a aplicação da Diretiva ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 10 de novembro de 2019 (artigo 57.º, n.º 1).

Uma vez que o Regulamento foi adotado já depois de os Estados-Membros terem apresentado as informações relativas aos cinco primeiros anos de funcionamento da Diretiva – isto é, relativas ao período 2013-2017 –, a Comissão Europeia considera justificada a elaboração de um relatório consolidado ao nível da UE sobre a aplicação da Diretiva, tanto mais que um dos objetivos desta é melhorar a transparência.

O relatório centra-se nos principais elementos que afetam a aplicação da Diretiva, definidos no anexo I (a seguir designado por «Anexo») da Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão[3]. No entanto, não se trata de um relato exaustivo de todas as medidas nacionais de aplicação. Acompanha o relatório um documento de trabalho dos serviços da Comissão[4].

O teor e a qualidade dos relatórios dos Estados-Membros revelaram-se heterogéneos. Todos os Estados-Membros apresentaram um relatório: 22 dentro do prazo (10 de novembro de 2018) e o último deles em fevereiro de 2019, tendo as últimas correções sido efetuadas em setembro de 2019. Alguns Estados-Membros tomaram a iniciativa de fornecer mais informações do que as exigidas. Os atrasos verificados na apresentação do relatório e as variações de qualidade de relatório para relatório dificultaram a extração de conclusões a nível da UE.

O presente relatório não prejudica a posição a adotar pela Comissão em eventuais procedimentos de infração relativos à compatibilidade das medidas de aplicação nacionais com o direito da União.

2. Alterações da legislação nacional

Todos os Estados-Membros efetuaram alterações da legislação nacional para transpor a Diretiva, mas a amplitude das alterações foi muito variável, o que também dependeu do modo como a diretiva precedente (86/609/EEC) fora aplicada.

As novas disposições relativas à classificação de severidade e à comunicação de informações, aos resumos não técnicos dos projetos, à avaliação retrospetiva e à pontualidade das decisões de autorização estiveram na base de alterações em todas as legislações nacionais. Na sua maior parte, os Estados-Membros comunicaram terem efetuado alterações importantes pelos seguintes motivos:

- alargamento do âmbito;
- novas disposições relativas a alojamento e prestação de cuidados, assim como aos métodos de occisão;
- abordagem das inspeções com base em análises de risco e frequência de inspeção.

[1] JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.
[2] JO L 170 de 25.6.2019, p. 115.
[3] JO L 320 de 17.11.2012, p. 33.
[4] SWD(2020) 15 final.

De referir ainda que muitos Estados-Membros ponderaram o melhor modo de cumprir as disposições da Diretiva com base em abordagens alternativas. Alguns Estados-Membros tomaram a iniciativa de criar centros de substituição, redução e refinamento (ditos «Três R»[5]) para fomentarem alternativas.

3. Principais elementos dos relatórios sobre a Diretiva

3.1 Estruturas e enquadramento das autoridades competentes

Em 21 Estados-Membros, a aplicação da Diretiva depende de um ministério, na maior parte dos casos o ministério da agricultura ou o ministério do ambiente, mas por vezes o ministério da saúde, o ministério da educação ou o ministério da ciência e da inovação. Na Bélgica, Alemanha, Grécia, Espanha, França, Polónia e Reino Unido, a responsabilidade distribui-se por dois ou mais ministérios.

Incumbem à autoridade competente cinco tarefas: autorização e inspeção de estabelecimentos, avaliação de projetos, autorização de projetos e avaliação retrospetiva. Para efeitos da Diretiva, a autoridade competente não tem de ser uma entidade pública, desde que disponha das infraestruturas e dos conhecimentos especializados necessários e a realização das tarefas não gere conflitos de interesses.

As estruturas dos Estados-Membros variam muito, do nível central ao nível regional e ao nível local. Por vezes, a designação das tarefas das autoridades competentes difere mesmo de região para região do Estado-Membro.

Quinze Estados-Membros comunicaram que uma só autoridade competente pública se ocupa das cinco tarefas. Em dois deles, a estrutura é regional, incumbindo-se cada região das cinco tarefas. Treze Estados-Membros indicaram mais de uma autoridade competente.

A divisão de tarefas mais comum é a separação da inspeção e autorização dos criadores, fornecedores e utilizadores, por um lado, da avaliação e autorização dos projetos e da avaliação retrospetiva, por outro. A inspeção está frequentemente a cargo das autoridades veterinárias.

As estruturas existentes para a avaliação e a autorização dos projetos também diferem muito: desde comités únicos (autoridades competentes) incumbidos da avaliação e autorização de todos os projetos no Estado-Membro, até estruturas regionais – por exemplo na Alemanha (26), na Áustria (10) e na Suécia (6) – a comités de ética locais, que apenas avaliam os projetos localmente ou num único estabelecimento – por exemplo na Bélgica (33) e em França (125). A Roménia indicou uma autoridade competente, mas referiu igualmente, noutra ocasião, que a avaliação dos projetos é realizada por comités de ética constituídos nos estabelecimentos dos utilizadores.

[5] Substituição, redução e refinamento (**R**eplace, **R**educe, **R**efine) da utilização de animais para fins científicos.

N = Nacional; R = Regional; O = Outro tipo; P = Autoridade pública; NP = Autoridade não pública.															
Estado-Membro	**AC para a autorização de estabelecimentos**			**AC para as inspeções**			**AC para a avaliação de projetos**			**AC para a autorização de projetos**			**AC para a avaliação retrospetiva de projetos**		
Bélgica	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
Chéquia	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
Alemanha	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Estónia	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Grécia	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Espanha	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
França	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
Hungria				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
Malta	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
Países Baixos	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Polónia	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
Finlândia	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Suécia	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Quadro 1. Número e tipo de autoridade competente (AC) nos 13 Estados-Membros com mais de uma autoridade competente (2017).

É reconhecido[6] que, quanto mais autoridades competentes participam na aplicação da Diretiva num Estado-Membro, mais difícil é garantir uma abordagem coerente e coerência nos resultados.

Formação, reuniões regulares das autoridades competentes, formulários normalizados de candidatura e de avaliação dos projetos e listas de verificação normalizadas para autorização e inspeção de estabelecimentos são outros tantos métodos que favorecem a coerência.

Atendendo às diferenças significativas, de Estado-Membro para Estado-Membro, no tocante à estrutura das autoridades competentes, não é de surpreender que a avaliação de 2017 da Diretiva[7] tenha identificado dificuldades ao nível da comunidade científica e levantado o problema das incoerências.

3.2 Comités nacionais

Nos termos da Diretiva, incumbe a cada Estado-Membro criar um comité nacional incumbido da proteção dos animais utilizados para fins científicos. Os comités nacionais aconselham as autoridades competentes e os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais em questões relacionadas com a aquisição, a criação, o alojamento e os cuidados a prestar aos animais e a utilização destes em procedimentos e asseguram a partilha das melhores práticas.

Alguns Estados-Membros já dispunham de comités com estas características, ao passo que outros tiveram de os criar. Também a experiência dos comités nacionais tem sido diferente.

Na maior parte dos Estados-Membros, os comités nacionais estabeleceram canais de comunicação eficazes com os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, para intercâmbio de informações e partilha das melhores práticas, incluindo sistemas de pergunta e resposta.

Espera-se que o papel dos comités nacionais evolua no sentido do reforço das relações entre estas estruturas e os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, embora a eficácia destes comités dependa de uma adequada disponibilização de recursos por parte do Estado-Membro.

3.3 Qualificações e Formação

A Diretiva exige que o pessoal que realiza procedimentos em animais ou presta cuidados a animais, os occisa ou concebe procedimentos ou projetos tenha qualificações e formação adequadas. A legislação nacional contempla os requisitos gerais e a maior parte dos Estados-Membros publicou o documento-quadro da UE de orientações para a educação e a formação[8], tendo alguns deles elaborado guias adicionais. Vários Estados-Membros comunicaram estarem a decorrer atividades tendentes a melhorar a formação.

O pessoal que realiza procedimentos em animais, presta cuidados a animais ou occisa animais tem de ser supervisionado até possuir comprovadamente a competência necessária. Este requisito é novo e muitos Estados-Membros ainda não têm sistemas formais de supervisão e de aferição de competências. Alguns Estados-Membros referiram terem em preparação mais orientações. Alguns prestadores de formação e a ETPLAS[9] estão a desenvolver ferramentas destinadas a melhorar a coerência da avaliação de competências.

Não obstante a diversidade que se verifica ao nível da formação, nenhuma observação sugere que a falta de competências seja uma questão real. Os requisitos de qualificações e formação, incluindo a obtenção e a manutenção de competências, são frequentemente verificados durante as inspeções, o que sugere supervisão dos resultados e a possibilidade de identificar e remediar os casos de formação aquém da ideal.

No âmbito da revisão de 2017 da Diretiva, constatou-se que o pessoal e os investigadores se deparavam com dificuldades na movimentação entre Estados-Membros, devido às diferenças existentes ao nível dos

[6] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/pt.pdf.
[7] COM(2017) 631 final.
[8] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pt.pdf.
[9] *Education and Training Platform for Laboratory Animal Science*, https://www.etplas.eu.

requisitos de qualificações e de formação – circunstância que exigia formação adicional, atrasando o início do trabalho.

Alguns Estados-Membros reconhecem cursos de formação dados noutros Estados-Membros ou entidades externas de acreditação de cursos, por exemplo a FELASA[10], o que permite que pessoas de outros Estados-Membros fiquem dispensadas de parte da formação prevista no Estado-Membro em causa.

Apenas oito Estados-Membros indicaram terem requisitos de formação adicionais para pessoal proveniente de outros Estados-Membros.

3.4 Avaliação e autorização de projetos e avaliação retrospetiva de projetos

Durante a avaliação dos projetos, todos os pedidos de utilização de animais devem ser cuidadosamente ponderados, para garantir que essa utilização tem justificação, é aplicado o princípio dos três R e é efetuada uma análise de danos e benefícios. Um projeto só pode ser autorizado se a avaliação que dele fizer a autoridade competente for favorável.

Muitos Estados-Membros dispõem de estruturas, geralmente modelos e orientações, para facilitar a recolha de informações corretas para as avaliações e a coerência destas. Alguns Estados-Membros incluem também outras ferramentas, como a formação dos proponentes de projetos e dos avaliadores destes, e sistemas de candidatura eletrónica, que alegadamente têm vindo a reduzir os tempos de tratamento das candidaturas.

Os processos de avaliação podem decorrer ao nível nacional, regional ou local. Analogamente, a estrutura existente ao nível de comités também é variável: de comités muito amplos até pequenos grupos ou mesmo avaliação individual (com os apoios necessários).

A fim de melhor adquirirem uma perspetiva local ou formarem uma opinião de base local sobre as candidaturas, de modo a melhor substanciarem o processo de avaliação, alguns avaliadores trabalham com órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais de âmbito local ou com grupos de avaliação ética locais.

É necessário garantir imparcialidade e a inexistência de conflitos de interesses, sobretudo quando a avaliação do projeto for cometida a uma autoridade não pública. Na sua maior parte, os Estados-Membros referiram que os conflitos de interesses são evitados exigindo que os membros dos comités não participem nos trabalhos se o trabalho em avaliação for o deles próprios, o de familiares ou o da estrutura organizativa a que pertencem. Esta questão coloca-se especialmente no caso da avaliação de projetos por comités locais. A imparcialidade e a inexistência de conflitos de interesses são também expressas por meio de declarações. Em alguns casos, um membro independente da instância estatal em causa exerce supervisão ou existe um segundo patamar de avaliação, a nível nacional. Um pequeno número de Estados-Membros incentiva ativamente participações independentes no processo.

O número de candidaturas recusadas é relativamente pequeno, pois as candidaturas são geralmente revistas e melhoradas durante o processo. Também é possível retirá-la, antes de a candidatura ser formalmente indeferida.

Na sua maior parte, os Estados-Membros estão a fazer um esforço enorme para cumprir as disposições da Diretiva relativas à autorização e à avaliação dos projetos.

Para favorecer uma investigação competitiva na UE, a Diretiva introduziu um prazo de 40 dias para a decisão sobre a autorização ou não e a informação do requerente. Apenas em casos justificados pôde este prazo ser prorrogado por 15 dias. Constituíram circunstâncias para a prorrogação do prazo, entre outras, a complexidade ou a natureza multidisciplinar, de projetos com muitos animais ou que recorriam a procedimentos controversos.

Não tem sentido comparar números de projetos autorizados entre Estados-Membros, dadas as diferentes interpretações do conceito de «projeto». Todavia, há diferenças substanciais, de Estado-Membro para Estado-Membro, no que respeita à proporção de decisões que tardaram mais de 40 dias. Três Estados-Membros não apresentaram elementos sobre este aspeto.

[10] *Federation for Laboratory Animal Science Associations*, www.felasa.eu.

Estado-Membro	Número de projetos autorizados em 2017	Número de decisões (de autorização ou de indeferimento)	Número de indeferimentos (calculado)	Número de decisões que tardaram mais de 40 dias	Proporção das que tardaram mais de 40 dias no total de decisões
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528*)	528	0*)	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569*)	0*)	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93*)	1*)	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

Quadro 2. Autorização dos projetos: decisões dos Estados-Membros em 2017.
*) Cálculo efetuado a partir dos dados constantes das outras colunas.

Os projetos que compreendem procedimentos severos e/ou utilizam primatas não humanos, assim como os que as autoridades competentes selecionam durante a avaliação, são avaliados retrospetivamente pela autoridade competente para verificar se os objetivos foram alcançados, ponderar os danos infligidos aos animais e identificar elementos que possam contribuir para melhorar a aplicação do princípio dos três R. É algo prematuro analisar a aplicação do disposto neste domínio, pois as medidas transitórias aplicáveis à autorização de projetos abrangeram projetos até 31 de dezembro de 2017. As principais razões apontadas para a seleção de projetos para avaliação retrospetiva (além dos casos obrigatórios) relacionam-se com dúvidas acerca do bem-estar animal, devido à utilização de tecnologias complexas ou de novas tecnologias, de novos modelos patológicos ou de episódios prolongados de anestesia, a potencial de sofrimento acumulado, ao grande número de animais ou a incertezas acerca da conceção proposta ou da dimensão dos grupos.

3.5 Resumos não técnicos dos projetos

A Diretiva exige a publicação de resumos não técnicos dos projetos autorizados, para informação do público acerca da utilização de animais vivos. Todos os Estados-Membros utilizam um modelo, incluído na candidatura do projeto, recorrendo muitos deles, como orientação, ao modelo UE.

Inicialmente, havia problemas com a qualidade do conteúdo e a demora na publicação. Porém, a experiência adquirida permitiu melhorar o conteúdo e acelerar a publicação, graças a sistemas informáticos de arquivo destes resumos.

A partir de 2021, os resumos não técnicos dos projetos serão obrigatoriamente publicados a partir de uma base de dados central da UE e no prazo máximo de seis meses após a autorização do projeto[11].

3.6 Animais criados para utilização em procedimentos

Nos termos da Diretiva, passou a incumbir aos Estados-Membros, no âmbito do relatório da aplicação da mesma, comunicar dados de cinco em cinco anos sobre os «outros» animais: criados e occisados, mas não utilizados (os quais não são comunicados nos dados estatísticos anuais). Em conjunto, o relatório estatístico anual e o relatório da aplicação da Diretiva transmitem uma panorâmica dos animais necessários para apoiar a investigação, ensaios e ensino/formação na UE num determinado ano.

Entende-se por animais que são criados, mas não utilizados em procedimentos os animais que, por alguma razão, não foram utilizados ou se revelaram inadequados para fins científicos. Este conceito abrange também os animais que foram criados e eutanasiados sem sofrimento para colheita de órgãos e tecidos, por exemplo para serem utilizados em métodos alternativos (baseados em tecidos animais). Estão igualmente compreendidos neste número muitos animais reprodutores que chegaram ao fim da vida reprodutiva. Por fim, inclui ainda os que se destinavam a ser utilizados, mas que, por exemplo, estavam doentes e foram eutanasiados sem sofrimento antes de serem utilizados. Há, por vezes, a necessidade de occisar animais por razões de bem-estar animal ou para proteger a saúde e a integridade científica da colónia.

Tipos de animais	Números
Número de **animais convencionais** criados, occisados e não utilizados em procedimentos	**6 484 535**
Número de animais **geneticamente normais** (descendência de tipo selvagem) produzidos, criados e occisados no âmbito da **criação de novas linhagens geneticamente alteradas**	**525 085**
Número de animais criados e occisados para **manutenção de linhagens geneticamente alteradas estabelecidas** (os não abrangidos pela autorização do projeto e excluídos da comunicação anual de dados estatísticos)	**5 588 196**
Total	**12 597 816**

Quadro 3. Número de animais criados, occisados e não utilizados em procedimentos na UE em 2017.

91 % dos animais comunicados são murganhos (83 %) e peixes-zebra (7 %). É necessária uma boa supervisão dos programas de criação para minimizar, o mais possível, os animais excedentários; porém, dadas as oscilações da oferta e da procura e os requisitos específicos para determinados estudos, haverá sempre alguns animais que não podem ser utilizados nos estudos científicos.

[11] JO L 170 de 25.6.2019, p. 115 (artigo 6.º).

3.7 Origem dos primatas não humanos

A Diretiva preconiza a utilização na UE de primatas não humanos unicamente a partir da segunda geração (F2/F2+) e criados com esse propósito. Dos relatórios de aplicação, pode concluir-se que todos os estabelecimentos de criação autorizados na UE já estão a fornecer apenas animais F2/F2+.

A fim de fomentar a consecução dos objetivos da Diretiva a nível mundial, ao procurarem animais originários de países não pertencentes à UE, os Estados-Membros esforçam-se por obter apenas animais F2/F2+ e têm vindo a incentivar os criadores desses países (apesar de estes não estarem sujeitos à jurisdição da UE) a aumentarem o fornecimento de animais F2/F2+.

3.8 Isenções dos requisitos da Diretiva

A Diretiva admite que se concedam isenções relativamente à criação propositada de determinada espécie, ao local de execução de determinados procedimentos, às condições de reutilização dos animais e a requisitos de alojamento e de prestação de cuidados.

Quinze Estados-Membros comunicaram isenções para a utilização de animais não originários de criação propositada, sobretudo para realização de trabalhos na natureza ou, no caso de cães ou gatos de estimação, para investigação veterinária de doenças e de novos tratamentos. Vinte e dois Estados-Membros autorizaram isenções destinadas a possibilitar a realização de trabalhos fora do estabelecimento do utilizador. Trabalhos na natureza foram o motivo mais comum para a realização de trabalhos de investigação a animais no habitat natural, seguindo-se investigação em condições de exploração comercial a animais de criação e práticas veterinárias.

A reutilização de animais que tenham sofrido dores severas no procedimento anterior só em circunstâncias excecionais pode ser aprovada. Apenas um Estado-Membro comunicou ter concedido derrogações para determinados projetos, mas sem dar informações sobre as circunstâncias.

Dezoito Estados-Membros comunicaram terem concedido isenções das normas de alojamento e de prestação de cuidados. As circunstâncias indicadas foram as seguintes: utilização de gaiolas metabólicas, de dimensões inferiores às estabelecidas no anexo III; recurso a densidades populacionais comerciais em estudos de investigação a animais de criação, por exemplo para estudo de mecanismos de propagação de doenças infecciosas; alojamento individual, por exemplo para medir reações comportamentais a estímulos; controlo da ingestão de alimentos e de água, como ferramenta motivacional no treino de animais para realização de tarefas novas ou na aprendizagem de tarefas.

Dada a escala e a amplitude das isenções concedidas para variantes aos requisitos de alojamento e de prestação de cuidados, a fim de possibilitar projetos científicos, é de referir que dez Estados-Membros não comunicaram nenhuma isenção destes requisitos.

3.9 Órgão responsável pelo bem-estar dos animais

Qualquer estabelecimento que crie, utilize ou forneça animais tem de dispor de um órgão responsável pelo bem-estar dos mesmos, que preste aconselhamento ao pessoal em questões relacionadas com o bem-estar animal e os cuidados a prestar aos animais, bem como sobre aspetos relacionados com o princípio dos três R, que estabeleça e reveja os procedimentos operacionais internos respeitantes ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados e que acompanhe a evolução e os resultados dos projetos e preste aconselhamento sobre programas de realojamento.

Em muitos Estados-Membros, a composição dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais é mais ampla do que o mínimo estabelecido na Diretiva. Quase um terço dos Estados-Membros mandataram membros adicionais na sua legislação nacional e outros incentivaram um número mais alargado de membros em documentos administrativos ou de orientação. Um acréscimo comum foi a inclusão neste órgão do veterinário designado, embora alguns Estados-Membros tenham incluído leigos na matéria. Em estabelecimentos de grande dimensão, a frequência das reuniões foi maior (até uma vez por mês) e nalguns deles as funções foram repartidas por subgrupos, para garantir uma cobertura eficiente e eficaz de todas as tarefas.

A Diretiva admite que, nos estabelecimentos de pequena dimensão, as funções do órgão responsável pelo bem-estar dos animais sejam cumpridas por outros meios. Quase metade dos Estados-Membros contemplou esta possibilidade na legislação nacional. Na prática, porém, não é uma alternativa comummente utilizada.

É reconhecido que os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais constituem um passo muito positivo no sentido da melhoria do bem-estar dos animais e do ponto de vista científico. Os contributos dessa proveniência têm feito crescer a sensibilidade para a importância de aplicar o princípio dos três R a todos os animais, sejam eles animais utilizados, reprodutores ou de reserva. Os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais têm melhorado a comunicação entre as pessoas que executam os procedimentos e as pessoas que cuidam dos animais.

3.10 Princípio de substituição, redução e refinamento

A Diretiva postula a aplicação sistemática do princípio dos três R em todas as interações com animais. Nas respostas ao modo como o princípio dos três R é atendido satisfatoriamente nos projetos autorizados, bem como durante o alojamento e a prestação de cuidados, contam-se as seguintes:

- Secções específicas, nos formulários de candidatura de projetos, referentes a este princípio, exigindo, por exemplo, pesquisas e recensões bibliográficas sobre o mesmo;
- Aconselhamento dos proponentes dos projetos sobre o princípio dos três R, por parte dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, que asseguram que a aplicação deste princípio é continuamente verificada e atualizada no decurso dos projetos;
- Verificação, por parte de peritos, da aplicação do princípio dos três R durante a avaliação dos projetos e confirmação, durante o processo de inspeção, de que este princípio está a ser aplicado.

3.11 Colheitas de amostras de tecidos de animais geneticamente alterados

Incumbia aos Estados-Membros comunicar dados representativos sobre os métodos utilizados na caracterização genética dos animais durante a criação, manutenção e utilização de animais geneticamente alterados.

Todavia, devido aos numerosos erros existentes nas comunicações, foi difícil extrair conclusões, apenas tendo sido analisados os dados relativos aos métodos de colheita de amostras de tecidos de murganhos.

No caso de mais de metade dos murganhos de que foram colhidas amostras de tecidos, utilizaram-se tecidos provenientes da identificação do animal para o caracterizar geneticamente, não aumentando, assim, os inconvenientes causados ao bem-estar do animal. Uma percentagem de 89 % destas amostras proveio de entalhes auriculares e 11 % provieram de falanges amputadas.

No tocante a métodos utilizados no âmbito dos projetos autorizados, os mais comuns foram a biopsia caudal, seguida da biopsia auricular. O grau de severidade comunicado foi variável (ligeiro ou moderado). As razões das diferenças não foram comunicadas, mas podem dever-se a técnicas de refinamento, como a anestesia (local ou geral) e a analgesia.

Menos de 2 % dos métodos comunicados são «não invasivos» (abaixo do limiar de dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros mínimos acima do qual o projeto carece de autorização). Estes casos dizem respeito, sobretudo, à utilização de matérias *post mortem*, a observações, à exposição a determinadas condições de iluminação ou à colheita de pilosidades.

Estas informações constituirão a linha de base dos futuros relatórios. A obrigação de refinar os métodos de colheita de amostras de tecidos deve ser sistematicamente cumprida, Se a identificação recorrer a métodos invasivos, estes devem gerar tecidos suficientes para a caracterização genética do animal. À medida que ficarem disponíveis métodos não invasivos, deve optar-se por eles, se tecnicamente possível.

3.12 Fiscalização da aplicação

3.12.1 Autorização de criadores, fornecedores e utilizadores

Em 2017, existiam na UE quase 4000 criadores, fornecedores e/ou utilizadores de animais autorizados em atividade, a realizar procedimentos no âmbito de cerca de 16 500 projetos autorizados. Não se revela útil comparar números entre Estados-Membros, porque os termos «criador»/«fornecedor»/«utilizador» e «projeto» podem estar regulamentados de maneira diferente. Por exemplo, em determinado Estado-Membro, uma universidade pode dispor de uma única autorização de «utilizador», para todas as suas instalações que lidam com animais, ao passo que, numa universidade de outro Estado-Membro, se atribui personalidade jurídica própria a cada instalação que lide com animais, que é então detentora de uma autorização distinta.

	Número de criadores, fornecedores e utilizadores	Número de projetos autorizados
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Quadro 4. Número de operadores e de projetos autorizados na UE (2013-2017).

3.12.2 Retiradas de autorizações de projetos e de criadores, fornecedores e utilizadores

Dezanove Estados-Membros comunicaram não terem sido retiradas autorizações de projetos no período em apreço. Os restantes indicaram diversas razões para as retiradas das autorizações: dúvidas acerca do bem-estar animal; conceção científica/metodologia experimental deficiente; utilização de mais animais do que os autorizados e omissão da comunicação de dados estatísticos sobre a utilização de animais.

Vinte e um Estados-Membros comunicaram não terem sido retiradas autorizações a criadores, fornecedores ou utilizadores durante o período em apreço no seguimento de ações de fiscalização da aplicação. Um Estado-Membro comunicou o encerramento de alguns estabelecimentos por incapacidade dos mesmos de satisfazerem os novos requisitos do anexo III relativos a alojamento e prestação de cuidados. As retiradas de autorizações deveram-se a danos por água, incumprimento de normas de construção e (num caso) à não renovação da candidatura. Cinco Estados-Membros não apresentaram elementos neste domínio.

3.12.3 Infrações, ações de caráter jurídico e administrativo e sanções

Os Estados-Membros recorrem a uma série de ações de caráter jurídico e administrativo, em função da natureza da infração. Normalmente, pequenas infrações têm tratamento administrativo, impondo-se ao infrator que tome tempestivamente medidas corretivas.

As sanções pecuniárias aumentam em caso de inação ou demora na aplicação de medidas corretivas, nomeadamente perante a exposição de animais a sofrimentos evitáveis. Alguns Estados-Membros preveem a possibilidade de penas de prisão nos casos muito graves.

Três Estados-Membros não registaram infrações no período em apreço e dois Estados-Membros comunicaram não terem ocorrido casos suficientemente graves para encetar ações de caráter administrativo ou jurídico. Todos os outros Estados-Membros forneceram informações sobre os tipos de infração ocorridos e as medidas tomadas.

Em geral, as infrações comunicadas referiam-se à realização de procedimentos sem a autorização necessária, a inadequada manutenção de registos, a formação inadequada e a incumprimento de requisitos do anexo III.

O tratamento da maior parte das infrações foi administrativo, tendo sido imposta a aplicação de medidas corretivas destinadas a evitar reincidências. Alguns Estados-Membros realizam novas inspeções, para se

certificarem de que as deficiências foram eliminadas. Foram comunicados poucos casos de ações de caráter jurídico, que em geral se circunscreveram às situações mais graves, nomeadamente quando havia animais expostos a sofrimentos desnecessários. Um Estado-Membro comunicou que foram publicadas anualmente informações (anónimas) sobre as infrações detetadas e as ações empreendidas.

3.12.4 Inspeções

Incumbe aos Estados-Membros fazer inspecionar regularmente, pelas autoridades competentes, todos os criadores, fornecedores e utilizadores e os estabelecimentos de cada um deles, para verificar o cumprimento da Diretiva.

Compete à autoridade competente adaptar a frequência das inspeções com base numa análise de riscos, tendo em atenção o número e as espécies de animais alojadas, o historial de cumprimento da Diretiva, o número e o tipo dos projetos executados pelo utilizador e qualquer outra informação indiciadora de incumprimentos.

Vinte e quatro Estados-Membros confirmaram o recurso aos critérios de avaliação de risco para as inspeções da UE[12].

As inspeções devem incidir anualmente em, pelo menos, um terço dos utilizadores. Todavia, os criadores, fornecedores e utilizadores de primatas não humanos devem ser inspecionados pelo menos uma vez por ano. Uma percentagem adequada das inspeções deve ser efetuada sem aviso prévio.

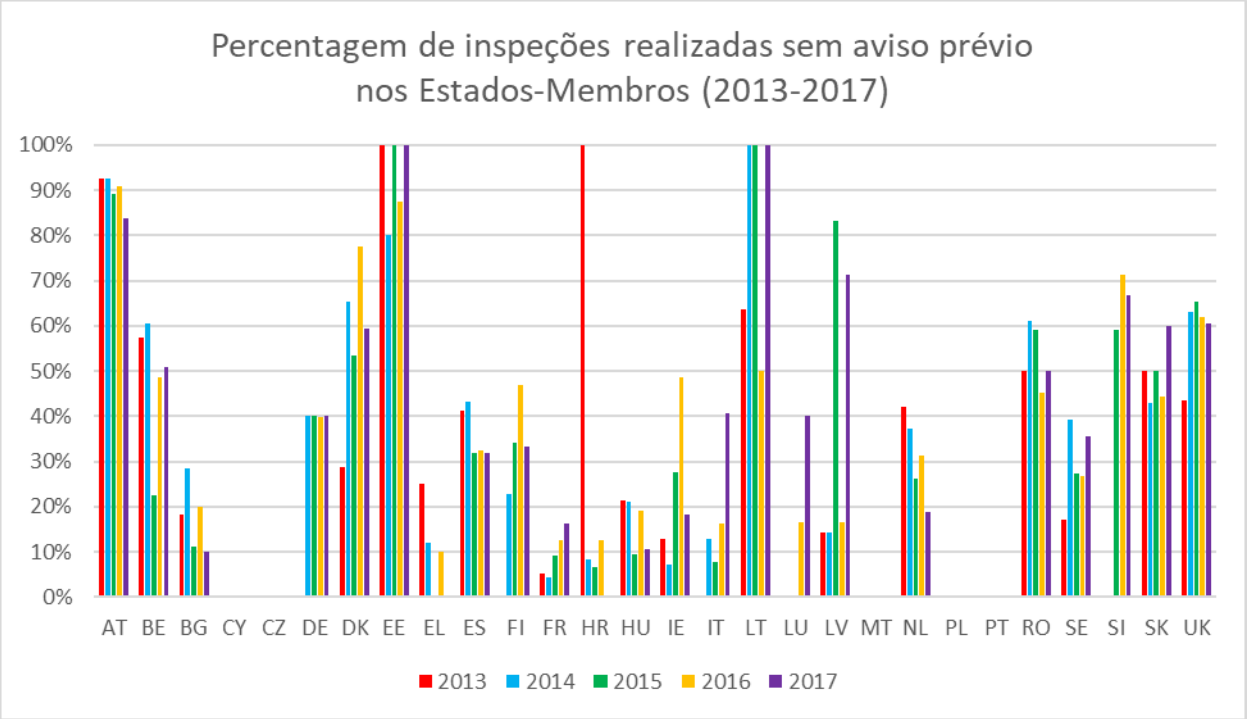
Ano	Número de inspeções com aviso prévio	Número de inspeções sem aviso prévio	Número total de inspeções	Percentagem de inspeções sem aviso prévio
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Quadro 5. Número de inspeções na UE (2013-2017).

Dezoito Estados-Membros realizaram mais inspeções (a utilizadores, criadores e fornecedores) do que o correspondente a um terço dos utilizadores autorizados no Estado-Membro por ano. Nove Estados-Membros não terão atingido a proporção de um terço em alguns anos. Um Estado-Membro realizou menos inspeções do que devia em todos os cinco anos.

Cinco Estados-Membros não comunicaram a realização de nenhuma inspeção sem aviso prévio. Não obstante, a percentagem de inspeções realizadas na UE sem aviso prévio desde que se iniciou a aplicação da Diretiva afigura-se bastante elevada, da ordem de 40 %.

[12] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/pt.pdf.



Quadro 6. Percentagem de inspeções realizadas sem aviso prévio, por Estado-Membro (2013-2017).

4. Conclusões

A aplicação da Diretiva varia bastante de Estado-Membro para Estado-Membro, embora seja claro que, na sua maior parte, os Estados-Membros estão determinados nos esforços empreendidos com vista ao cumprimento da Diretiva. A experiência adquirida na aplicação das novas exigências legislativas ainda é incipiente, sobretudo nos Estados-Membros cuja transposição foi lenta.

Os requisitos de qualificações e formação continuam a diferir de Estado-Membro para Estado-Membro, mesmo se foram adotados alguns procedimentos simplificados para facilitar a circulação de cientistas. As diferenças existentes ao nível dos processos de candidatura a projetos e de avaliação dos projetos, assim como no tempo de demora das autorizações, continuam a prejudicar o objetivo de colocar todos os cientistas da UE num plano de igualdade.

Embora influenciada pelos recursos disponíveis, o processo de implantação de órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais e de comités nacionais decorreu com êxito.

Todos os Estados-Membros já ultrapassaram o primeiro patamar da ambiciosa estratégia da Diretiva, a produção, na UE, para fins de investigação, unicamente de primatas não humanos a partir da segunda geração (F2/F2+), criados com esse propósito.

São realizadas inspeções com regularidade, incluindo, em média, 40 % sem aviso prévio. Todavia, alguns Estados-Membros ainda não atingiram o nível mínimo de inspeções previsto na Diretiva.

Pela primeira vez, foi comunicado o número de animais criados e occisados na UE sem serem utilizados em procedimentos, referente a 2017. Juntamente com os dados estatísticos anuais, este número permite determinar o número de animais atualmente necessário para apoiar a investigação e os ensaios realizados na UE, estabelecendo uma linha de base para medição dos esforços imediatos e futuros com vista à redução da utilização de animais.

Como guardiã dos tratados e na ótica do compromisso que assumiu perante a iniciativa de cidadania europeia «Não à Vivissecção», a Comissão tem vindo a analisar, com assertividade, a transposição da Diretiva para o direito nacional. Nessa perspetiva, os serviços da Comissão abriram processos «EU Pilot» com todos os Estados-Membros. Alguns conduziram a bons resultados, mas outros levaram a Comissão a encetar procedimentos formais de infração. No caso de outros Estados-Membros, ainda decorre a

avaliação das respostas deles recebidas. Se for detetado algum incumprimento, a Comissão poderá encetar mais procedimentos de infração.

No âmbito da revisão da Diretiva (novembro de 2017[13]), foram detetados problemas ligados à publicação dos resumos não técnicos dos projetos autorizados. Em consequência disso, a Comissão racionalizou as obrigações de comunicação, procedendo à alteração da Diretiva por meio do Regulamento (UE) 2019/1010[14], em junho de 2019. Foi o caso da criação de uma base de dados central pesquisável, de livre acesso, da UE para os resumos não técnicos dos projetos e os dados estatísticos, aumentando assim significativamente a transparência na utilização de animais na UE e reduzindo o ónus administrativo.

A Comissão estabeleceu como prioridade facilitar a aplicação. Juntamente com as partes interessadas, elaborou documentos de orientações sobre os conceitos essenciais da Diretiva, que estão disponíveis nas 23 línguas da União. A Comissão está empenhada em prosseguir este trabalho. Está igualmente a trabalhar no sentido da formação dos futuros cientistas, por meio do desenvolvimento de ferramentas educativas e formativas centradas em alternativas à utilização de animais.

[13] COM(2017) 631 final.
[14] JO L 170 de 25.6.2019, p. 115.