



Bruxelles, 5.2.2020
COM(2020) 15 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

**privind punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor
utilizate în scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene**

{SWD(2020) 15 final}

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene

1. Introducere

În iunie 2019, Regulamentul (UE) 2019/1010¹ („regulamentul”) a modificat Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice² („directiva”), în special articolul 54 alineatul (1) referitor la obligația statelor membre de a transmite Comisiei, până la 10 noiembrie 2018, un raport privind punerea în aplicare a directivei menționate. În plus, s-a eliminat obligația Comisiei de a prezenta Parlamentului European și Consiliului, până la 10 noiembrie 2019, un raport privind punerea în aplicare a directivei menționate [articolul 57 alineatul (1)].

Întrucât regulamentul a fost adoptat după ce statele membre transmiseseră deja informațiile aferente primilor cinci ani de funcționare a directivei, și anume perioada 2013-2017, Comisia Europeană consideră că este oportun, în special dat fiind faptul că îmbunătățirea transparenței reprezintă unul dintre principalele obiective ale directivei, să prezinte un raport consolidat al UE privind punerea în aplicare a acesteia.

Raportul se concentrează asupra elementelor-cheie care au un impact asupra punerii în aplicare, astfel cum sunt definite în anexa I („anexa”) la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei³, neprezentând însă în detaliu toate măsurile naționale de punere în aplicare. Raportul este însoțit de documentul de lucru al serviciilor Comisiei⁴.

Conținutul și calitatea rapoartelor statelor membre au fost eterogene. Toate statele membre au transmis raportul, 22 până la termenul de 10 noiembrie 2018, ultimul raport fiind primit în februarie 2019, în timp ce corecțiile finale au fost înaintate la începutul lunii septembrie 2019. Unele state membre au furnizat în mod voluntar informații suplimentare. Transmiterea cu întârziere a rapoartelor și calitatea neuniformă a acestora au făcut dificilă formularea de concluzii la nivelul UE.

Prezentul raport nu aduce atingere poziției Comisiei în nicio procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor privind compatibilitatea măsurilor naționale de punere în aplicare cu dreptul Uniunii.

2. Modificări ale legislației naționale

Toate statele membre și-au modificat legislația națională în scopul transunerii directivei, însă amploarea acestor modificări a variat în mod semnificativ, în funcție și de modul în care a fost transpusă directiva anterioară (Directiva 86/609/CEE).

Noile cerințe privind clasificarea severității și raportarea, rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor, evaluarea retroactivă și termenul de adoptare a deciziilor de autorizare au condus la modificări ale tuturor legislațiilor naționale. De asemenea, majoritatea statelor membre au raportat că au efectuat modificări majore din următoarele motive:

- domeniul de aplicare extins;

¹ JO L 170, 25.6.2019, p. 115-127.

² JO L 276, 20.10.2010, p. 33-79.

³ JO L 320, 17.11.2012, p. 33-50.

⁴ SWD(2020) 15 final.

- noile cerințe privind adăpostirea și îngrijirea, precum și cele privind metodele de ucidere;
- abordarea bazată pe riscuri a inspecțiilor și frecvența acestora.

În plus, dat fiind obiectivul de a utiliza în mai mare măsură abordări alternative, multe state membre au analizat care este modalitatea optimă de a respecta dispozițiile directivei. Unele state membre au înființat în mod voluntar centre „3 R”⁵, în scopul promovării de alternative.

3. Elemente-cheie ale raportării privind directiva

3.1 Structurile și cadrul autorităților competente

În 21 de state membre, un singur minister este responsabil cu punerea în aplicare a directivei, în majoritatea cazurilor acesta fiind Ministerul Agriculturii sau Ministerul Mediului; uneori, ministerul responsabil este Ministerul Sănătății, Ministerul Învățământului sau Ministerul Științei și Inovării. În Belgia, Germania, Grecia, Spania, Franța, Polonia și Regatul Unit, responsabilitatea este partajată între două sau mai multe ministere.

Autoritatea competentă trebuie să îndeplinească cinci sarcini: autorizarea și inspecția unităților, evaluarea proiectelor, autorizarea proiectelor și evaluarea retroactivă. În temeiul directivei, autoritatea competentă nu trebuie să fie un organism public, cu condiția ca aceasta să dispună de expertiza și infrastructura necesare și să nu fie implicată în niciun fel de conflicte de interese în ceea ce privește realizarea sarcinilor.

Structurile statelor membre variază foarte mult, de la nivel central, la nivel regional și local. Uneori, repartizarea sarcinilor între autoritățile competente variază chiar și între diferitele regiuni ale unui stat membru.

15 state membre au raportat că au o singură autoritate publică competentă care îndeplinește toate cele cinci sarcini. Două dintre acestea au o structură regională, fiecare regiune îndeplinind toate cele cinci sarcini. 13 state membre au menționat că au mai multe autorități competente.

În ceea ce privește împărțirea sarcinilor, cele mai frecvente sunt cazurile în care inspecția și autorizarea crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor sunt separate de evaluarea și autorizarea proiectelor și de evaluarea retroactivă. Inspecțiile sunt efectuate adesea de autoritățile veterinare.

Structurile însărcinate cu evaluarea și autorizarea proiectelor variază, de asemenea, foarte mult – de la comitete unice (autorități competente) responsabile cu evaluarea și autorizarea tuturor proiectelor din statele membre, la structuri regionale [de exemplu, în Germania (26), Austria (10) și Suedia (6)], la comitete de etică locale care evaluează doar proiecte locale sau din cadrul unei singure unități [de exemplu, în Belgia (33), Franța (125)]. România a indicat o singură autoritate competentă, dar cu altă ocazie a menționat că evaluarea proiectelor este efectuată de comitete de etică instituite în cadrul unităților utilizatorilor.

⁵ „Replace, reduce and refine” - înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării animalelor în scopuri științifice.

N = Național; R = Regional; A = Altele; P = Autoritate publică; NP = Autoritate care nu este o autoritate publică															
Stat membru	AC pentru autorizarea unităților			AC pentru inspecții			AC pentru evaluarea proiectelor			AC pentru autorizarea proiectelor			AC pentru evaluarea retroactivă a proiectelor		
Belgia	3	R	P	3	R	P	33	A	NP	33	A	NP	33	A	NP
Cehia	1	N	P	14	R	P	8	A	P	8	A	P	8	A	P
Germania	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Estonia	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Grecia	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Spania	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
Franța	1	N	P	1	N	P	125	A	NP	1	N	P	125	A	NP
Ungaria				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
Țările de Jos	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Polonia	305	A	P	305	A	P	11	A	P	11	A	P	11	A	P
Finlanda	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Suedia	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Tabelul 1. Numărul și tipul de autorități competente (AC) pentru cele 13 state membre cu mai multe autorități competente în 2017.

Este recunoscut faptul că⁶, cu cât este mai mare numărul de autorități competente implicate în punerea în aplicare a directivei într-un stat membru, cu atât este mai dificil să se asigure o abordare și un rezultat coerente.

Printre metodele de promovare a coerenței se numără pregătirea profesională, reuniunile periodice ale autorităților competente, formularele standard de prezentare și de evaluare a proiectelor, listele standard de verificare pentru autorizarea și inspecția unităților.

Având în vedere diferențele semnificative în ceea ce privește structurile autorităților competente din statele membre, nu este surprinzător faptul că revizuirea din 2017 a directivei⁷ a identificat dificultăți cu care se confruntă comunitatea științifică și a ridicat problema incoerențelor.

3.2 Comitetele naționale

Conform directivei, fiecare stat membru trebuie să instituie un comitet național pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Acest comitet oferă consultanță autorităților competente și organismelor responsabile cu bunăstarea animalelor privind aspecte legate de achiziția, creșterea, adăpostirea, îngrijirea și utilizarea animalelor în proceduri și asigură schimbul de bune practici.

Unele state membre aveau deja astfel de comitete, în timp ce altele au trebuit să le instituie. Prin urmare, experiența în materie de comitete naționale variază.

În majoritatea statelor membre, comitetele naționale au dezvoltat canale eficiente de comunicare cu organismele responsabile cu bunăstarea animalelor pentru schimbul de informații și bune practici relevante, inclusiv sisteme de întrebări și răspunsuri.

Întrucât rolul comitetelor naționale evoluează, se preconizează că legăturile dintre organismele responsabile cu bunăstarea animalelor și comitetele naționale vor deveni mai puternice, dar eficacitatea acestora depinde în mare măsură de alocarea corespunzătoare de resurse de către statele membre.

3.3. Educația și pregătirea profesională

Directiva impune obligația ca personalul care se ocupă de efectuarea de proceduri, îngrijirea animalelor, uciderea animalelor și conceperea procedurilor și a proiectelor să aibă un nivel corespunzător de educație și pregătire profesională. Cerințele generale sunt incluse în legislația națională, majoritatea statelor membre au publicat Ghidul UE privind cadrul pentru educație și formare⁸, iar unele state membre au elaborat orientări suplimentare. Mai multe state membre au raportat că sunt în desfășurare activități menite să îmbunătățească oferta de cursuri de pregătire profesională.

Personalul care se ocupă de efectuarea de proceduri, îngrijirea animalelor sau uciderea animalelor trebuie supervizat până la evaluarea competenței sale. Aceasta este o cerință nouă și multe state membre nu au încă sisteme formale de supervizare și de evaluare a competenței. Câteva state membre au menționat că sunt în curs de elaborare orientări suplimentare. Unii furnizori de cursuri de pregătire profesională și ETPLAS⁹ dezvoltă instrumente menite să asigure o evaluare coerentă a competențelor.

⁶ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/ro.pdf

⁷ COM(2017) 631 final.

⁸ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/ro.pdf

⁹ Platforma de educație și formare în știința animalelor de laborator (*Education and Training Platform for Laboratory Animal Science*), <https://www.etplas.eu>

În pofida diversității cursurilor de pregătire profesională, observațiile formulate nu au sugerat că lipsa de competențe constituie o problemă. Cerințele privind educația și pregătirea profesională, inclusiv cerințele privind obținerea și menținerea competenței, sunt adesea verificate în cadrul inspecțiilor, ceea ce sugerează că rezultatele sunt monitorizate și că se pot identifica și remedia cazurile în care pregătirea profesională nu este corespunzătoare.

Revizuirea din 2017 a directivei a semnalat existența unor dificultăți privind circulația personalului și a cercetătorilor dintr-un stat membru în altul, date fiind diferențele dintre cerințele în materie de educație și pregătire profesională, situație ce impunea urmarea unor cursuri de formare suplimentare, întârziindu-se astfel începerea activității.

Unele state membre recunosc cursurile de pregătire profesională furnizate de alte state membre sau de organisme externe de acreditare, de exemplu FELASA¹⁰, ceea ce permite persoanelor venite dintr-un alt stat membru să nu participe la unele cursuri de pregătire profesională organizate în statul membru în care sosesc.

Numai opt state membre au indicat că au stabilit cerințe suplimentare privind pregătirea profesională pentru personalul venit dintr-un alt stat membru.

3.4 Evaluarea și autorizarea proiectelor și evaluarea retroactivă a proiectelor

În cadrul evaluării proiectelor, toate cererile de utilizare a animalelor trebuie examinate cu atenție, pentru a se asigura faptul că folosirea animalelor este justificată, că se aplică principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii („cei 3 R”) și că se efectuează o evaluare prejudiciu-beneficiu. Autorizația de proiect poate fi acordată numai dacă proiectul a primit o evaluare favorabilă din partea autorității competente.

Multe state membre au instituit structuri, în general modele și orientări, pentru a facilita coerența și corectitudinea informațiilor analizate în cadrul evaluării. Câteva state membre includ și alte instrumente, cum ar fi cursuri de pregătire profesională pentru candidații care propun proiecte și pentru evaluatorii de proiecte și sisteme electronice de depunere a cererilor, care se pare că accelerează termenele de prelucrare.

Există diferite procese de evaluare, de la nivel național la nivel regional și local. De asemenea, structurile comitetelor diferă ca dimensiune – de la grupuri foarte mari la grupuri mici sau la evaluări efectuate de persoane fizice (cu un sprijin suplimentar, dacă este necesar).

Unii evaluatori lucrează împreună cu organismele locale responsabile cu bunăstarea animalelor sau cu grupuri locale de evaluare etică pentru o perspectivă locală și/sau un aviz local privind cererea, în vederea îmbunătățirii informațiilor pe care se bazează procesul de evaluare.

Este necesar să se asigure imparțialitatea și lipsa conflictului de interese, în special atunci când sarcina de evaluare a proiectului revine unei autorități care nu este o autoritate publică. Majoritatea statelor membre au raportat că se elimină conflictul de interese prin impunerea obligației ca membrii comitetelor să nu participe la procesul de evaluare în cazul în care obiectul evaluării îl reprezintă propria activitate sau cea a unui membru de familie ori activitatea propriului departament. Acest lucru este valabil în special în cazul în care proiectele sunt evaluate de comitete locale. Pentru a constata imparțialitatea/lipsa conflictului de interese, se utilizează declarații. În unele cazuri, un membru independent al departamentului guvernamental asigură supravegherea sau se efectuează o a doua evaluare la nivel național. Câteva state membre încurajează în mod activ implicarea independentă în cadrul procesului.

¹⁰ Federația Asociațiilor în Știința Animalelor de Laborator (*Federation for Laboratory Animal Science Associations*), www.felasa.eu.

Numărul cererilor respinse este relativ mic, întrucât acestea sunt în general revizuite și îmbunătățite în cursul procesului. O cerere poate fi, de asemenea, retrasă înainte de a fi respinsă în mod formal.

Majoritatea statelor membre depun eforturi considerabile pentru a respecta cerințele directivei privind evaluarea și autorizarea proiectelor.

Pentru a facilita o cercetare competitivă la nivelul UE, directiva a introdus un termen de 40 de zile pentru adoptarea deciziei privind autorizarea și comunicarea acesteia candidatului care a propus proiectul. Numai în cazuri justificate, acest termen ar putea fi prelungit cu 15 zile. Printre motivele de prelungire a termenului se numără proiectele complexe sau multidisciplinare cu un număr mare de animale și utilizarea unor proceduri controversate.

Nu este relevant să se compare numărul de proiecte autorizate pe state membre, din cauza diferențelor de interpretare a conceptului de „proiect”. Cu toate acestea, există diferențe majore între statele membre în ceea ce privește procentul deciziilor adoptate după expirarea termenului de 40 de zile. Trei state membre nu au furnizat date cu privire la acest aspect.

Stat membru	Numărul de proiecte autorizate în 2017	Numărul total de decizii (de autorizare și de respingere)	Numărul de respingeri (calculat)	Numărul de decizii > 40 de zile	Procente > 40 de zile din numărul total de decizii
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 %

Tabelul 2. Decizii de autorizare a proiectelor defalcate pe state membre în 2017.

^{*)} Numere calculate pe baza datelor furnizate în celelalte coloane.

Proiectele care implică proceduri severe și/sau care utilizează primare neumane, precum și cele selectate de autoritățile competente în cursul procesului de evaluare a proiectelor fac obiectul unei evaluări retroactive de către o autoritate competentă, pentru a analiza dacă au fost îndeplinite obiectivele, pentru a evalua vătămările provocate animalelor și pentru a identifica orice element care ar putea conduce la aplicarea în mai mare măsură a celor 3 R. Este relativ devreme să se evalueze punerea în aplicare a acestei cerințe, întrucât măsurile tranzitorii privind autorizarea proiectelor s-au aplicat proiectelor până la 31.12.2017. Principalele motive menționate pentru selectarea proiectelor în vederea unei evaluări retroactive (în afara celor pentru care aceasta este obligatorie) au fost legate de preocupările privind bunăstarea animalelor ca urmare a utilizării unei tehnologii complexe sau noi, a unor noi modele patologice, a unor

episoade de anestezie îndelungate, a suferinței cumulate potențiale, a numărului mare de animale sau a incertitudinilor privind concepția propusă sau dimensiunile grupului.

3.5 Rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor

Directiva impune obligația publicării rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor autorizate, pentru a informa publicul cu privire la utilizarea animalelor vii. Toate statele membre utilizează un model inclus în cererea de proiect, multe dintre acestea utilizând modelul UE ca document orientativ.

Inițial, calitatea conținutului și termenul de publicare a rezumatelor au constituit o sursă de îngrijorare. Cu toate acestea, pe măsură ce s-a acumulat mai multă experiență, conținutul s-a îmbunătățit și termenul de publicare s-a redus, datorită sistemelor informatice care găzduiesc aceste rezumate cu caracter non-tehnic ale proiectelor.

Începând din 2021, rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor vor trebui publicate prin intermediul unei baze de date centrale a UE și în termen de șase luni de la autorizarea proiectului¹¹.

3.6 Animale crescute pentru utilizarea în proceduri

În temeiul directivei, în cadrul raportului privind punerea în aplicare, statele membre trebuie să furnizeze o dată la cinci ani date privind toate „celelalte” animale: crescute și ucise, dar neutilizate. Aceste animale nu sunt raportate în cadrul statisticilor anuale. Raportul statistic anual și raportul privind punerea în aplicare oferă împreună o imagine cuprinzătoare a tuturor animalelor necesare pentru sprijinirea cercetării, a testării și a educației/pregătirii profesionale în UE într-un anumit an.

Animalele care sunt crescute, dar nu sunt utilizate în proceduri includ toate animalele care, dintr-un motiv sau altul, nu au fost utilizate în scopuri științifice sau au fost necorespunzătoare pentru aceste scopuri. Printre aceste animale se numără și cele crescute și eutanasiate pentru organele și țesuturile lor, de exemplu cele care vor fi utilizate în metode alternative (bazate pe țesut animal). Aceste cifre includ și multe animale de reproducție care au ajuns la sfârșitul ciclului de reproducere. În fine, aceste cifre includ și animalele care au fost destinate utilizării, dar care, de exemplu, s-au îmbolnăvit și au fost eutanasiate înainte de a fi utilizate. Uneori, este posibil să fie necesar ca animalele să fie ucise din motive de bunăstare și pentru a proteja sănătatea și integritatea științifică a coloniei.

Tipuri de animale	Număr
Numărul de animale convenționale crescute, ucise și neutilizate în proceduri	6 484 535
Numărul de animale normale din punct de vedere genetic (urmași de tip sălbatic) produse, crescute și ucise ca urmare a creării unei noi linii modificate genetic	525 085
Numărul de animale crescute și ucise pentru menținerea unei linii modificate genetic stabilite (animalele care nu fac obiectul autorizației de proiect și care sunt excluse din raportarea statistică anuală)	5 588 196
Total	12 597 816

¹¹ JO L 170, 25.6.2019, p. 115-127; articolul 6.

Tabelul 3. Numărul de animale crescute, ucise și neutilizate în proceduri în 2017 în UE.

91 % din animalele raportate sunt șoareci (83 %) și pești zebra (7 %). O bună supraveghere a programelor de creștere a animalelor este esențială pentru a reduce la minimum, pe cât posibil, animalele excedentare, dar având în vedere fluctuațiile în materie de cerere și ofertă și particularitățile cerințelor pentru anumite studii, întotdeauna vor exista animale care nu pot fi utilizate pentru studii științifice.

3.7 Utilizarea primatelor neumane

Directiva promovează utilizarea primatelor neumane de a doua generație sau de generații ulterioare (F2/F2+) crescute în scopuri științifice în UE. Din rapoartele privind punerea în aplicare, se poate trage concluzia că toate unitățile autorizate de creștere a animalelor din UE furnizează deja numai animale F2/F2+.

Pentru a promova obiectivele directivei la nivel mondial, în cazurile în care animalele sunt furnizate din țări terțe, statele membre depun eforturi pentru a obține numai animale F2/F2+ și încurajează crescătorii din țările terțe, deși aceștia nu se află în jurisdicția UE, să sporească oferta de animale F2/F2+.

3.8 Derogări de la cerințele directivei

Directiva permite acordarea de derogări în legătură cu speciile care trebuie crescute în scopuri științifice, locul în care sunt efectuate procedurile, condițiile privind reutilizarea animalelor și cerințele privind adăpostirea și îngrijirea.

15 state membre au raportat derogări privind utilizarea animalelor care nu sunt crescute în scopuri științifice, în special pentru a desfășura activități în natură, sau privind utilizarea de pisici și câini de companie în cadrul cercetării veterinare, cu scopul de a investiga boli clinice și tratamente noi. 22 de state membre au autorizat derogări pentru a permite desfășurarea de activități în afara unității utilizatorului. Desfășurarea de activități în natură a reprezentat cel mai frecvent motiv pentru a investiga animalele în habitatul lor natural, aceste activități fiind urmate de cercetare în condiții comerciale pe animale de fermă și de activități în cadrul practicilor veterinare.

Reutilizarea după ce animalul a resimțit durere severă în cadrul procedurii anterioare poate fi aprobată numai în circumstanțe excepționale. Un singur stat membru a raportat că au fost permise unele derogări în anumite proiecte, fără a furniza informații privind circumstanțele specifice.

18 state membre au raportat că au fost autorizate derogări de la standardele de îngrijire și adăpostire. Circumstanțele au inclus utilizarea de cuști metabolice, ale căror dimensiuni au fost sub cele stabilite în anexa III; „densități comerciale ale stocului” pe parcursul studiilor de cercetare privind animalele de fermă, de exemplu, în cadrul mecanismelor de răspândire a bolilor infecțioase; adăpostire individuală, de exemplu, pentru a măsura răspunsurile comportamentale la stimuli; și controlul alimentelor/apelor ca instrument motivațional în dresarea animalelor pentru a îndeplini sarcini noi sau învățate.

Este demn de menționat faptul că, având în vedere amploarea și sfera derogărilor acordate de la cerințele privind adăpostirea și îngrijirea pentru a permite derularea proiectelor științifice, zece state membre nu au raportat cereri de derogare de la aceste cerințe.

3.9 Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor

Fiecare unitate care crește, utilizează sau furnizează animale trebuie să aibă un organism responsabil cu bunăstarea animalelor care să consilieze personalul în probleme legate de

bunăstarea și îngrijirea animalelor, precum și în aspecte legate de cei 3 R, care să instituie și să evalueze procesele operaționale interne privind bunăstarea animalelor adăpostite sau utilizate, care să urmărească evoluția și rezultatele proiectelor și să acorde consiliere pentru programele de relocare.

În multe state membre, componența organismului responsabil cu bunăstarea animalelor este mai amplă decât cea minimă prevăzută în directivă. Aproape o treime dintre statele membre au prevăzut în legislația lor națională mandatarea unor membri suplimentari, iar altele au încurajat o participare mai largă în documentele administrative/orientative. Cel mai frecvent, membrul suplimentar mandatat este medicul veterinar desemnat, deși câteva state membre au inclus nespecialiști. În unitățile mari, frecvența reuniunilor a fost mai mare (până la o dată pe lună), iar în unele unități funcțiile au fost împărțite în subgrupuri, pentru a se asigura acoperirea eficientă și eficace a tuturor sarcinilor.

Directiva oferă posibilitatea ca, în cadrul unităților mici, sarcinile organismelor responsabile cu bunăstarea animalelor să fie îndeplinite prin alte mijloace. Puțin sub jumătate dintre statele membre includ această opțiune în legislația lor națională. Totuși, în practică, această opțiune nu este utilizată în mod obișnuit.

Organismele responsabile cu bunăstarea animalelor sunt recunoscute ca reprezentând o măsură foarte constructivă în direcția îmbunătățirii bunăstării și a științei. Contribuțiile lor au sporit gradul de conștientizare a importanței aplicării celor 3 R tuturor animalelor, indiferent dacă acestea sunt utilizate, crescute sau ținute în stocuri. Organismele responsabile cu bunăstarea animalelor au îmbunătățit comunicarea dintre cei care efectuează proceduri și cei care îngrijesc animalele.

3.10 Principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii

Directiva prevede o aplicare sistematică a celor 3 R în cadrul tuturor interacțiunilor cu animalele. Printre răspunsurile primite cu privire la modul în care se asigură luarea în considerare în mod satisfăcător a celor 3 R în cadrul proiectelor autorizate, precum și în cursul adăpostirii și îngrijirii s-au numărat:

- formularele de cerere pentru proiecte conțin secțiuni specifice privind cei 3 R, în care se solicită, de exemplu, recenzia datelor din literatura de specialitate și cercetări referitoare la cei 3 R;
- organismele responsabile cu bunăstarea animalelor îi consiliază cu privire la cei 3 R pe candidații care propun proiecte și se asigură că punerea în aplicare a celor 3 R este evaluată și actualizată în mod continuu pe durata desfășurării proiectului;
- avizul privind cei 3 R emis de experți în timpul procesului de evaluare și respectarea celor 3 R sunt verificate în cadrul procesului de inspecție.

3.11 Prelevarea de probe de țesuturi de animale modificate genetic

Statelor membre li s-a solicitat să prezinte date reprezentative privind metodele utilizate pentru testele de genotipare (caracterizarea genetică a unui animal) în cadrul procesului de creare, menținere și utilizare a animalelor modificate genetic.

Cu toate acestea, din cauza numeroaselor erori din cadrul raportării, a fost dificil să se tragă concluzii și, în consecință, au fost analizate doar datele privind metodele de prelevarea de probe de țesuturi de la șoareci.

Pentru mai mult de jumătate dintre șoarecii incluși în eșantion, țesutul provenit în urma identificării animalului a fost utilizat pentru testele de genotipare, neprovocându-se astfel noi vătămări animalului. 89 % din prelevările respective au rezultat în urma secționării urechii și 11 % în urma secționării degetului.

În ceea ce privește metodele utilizate în cadrul unei autorizații de proiect, cele mai răspândite sunt biopsia cozii, urmată de biopsia urechii. S-au înregistrat diferențe în ceea ce privește severitățile raportate (ușoare sau moderate). Motivele acestor diferențe nu au fost raportate, dar pot avea legătură cu tehnicile de îmbunătățire, cum ar fi anestezia (locală sau generală) și analgezia.

Mai puțin de 2 % din metodele raportate sunt „neinvazive” (sub pragul minim de durere, suferință, stres sau vătămări de durată care necesită o autorizație de proiect). Acestea includ în special utilizarea de material post-mortem sau utilizarea observării, a expunerii la condiții specifice de iluminare sau prelevarea de fire de blană.

Aceste informații vor servi drept referință pentru rapoartele viitoare. Obligația de a îmbunătăți metodele de prelevare de probe de țesuturi ar trebui abordată în mod sistematic. În cazul în care, în scopul identificării se utilizează metode invazive, acestea ar trebui să furnizeze țesut excedentar pentru testele de genotipare. Pe măsură ce devin disponibile metode neinvazive, acestea ar trebui să fie utilizate atunci când este posibil din punct de vedere tehnic.

3.12 Punerea în aplicare

3.12.1 Autorizarea crescătorilor, a furnizorilor și a utilizatorilor

În 2017, în UE existau puțin sub 4 000 de crescători, furnizori și/sau utilizatori de animale activi autorizați care efectuau proceduri în cadrul a aproximativ 16 500 de proiecte autorizate. Nu se încurajează efectuarea unei comparații între statele membre privind numărul acestora, întrucât termenii „crescător/furnizor/utilizator” și „proiect” pot fi reglementați în mod diferit. De exemplu, într-un stat membru, o universitate poate deține o singură autorizație de „utilizator”, care să acopere toate instalațiile sale pentru animale, în timp ce într-un alt stat membru fiecare instalație pentru animale (din cadrul aceleiași universități) este considerată ca fiind o persoană juridică separată, care deține o autorizație individuală de utilizator.

Numărul total de crescători, furnizori și utilizatori autorizați		Numărul total de proiecte autorizate
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

Tabelul 4. Numărul de operatori și de proiecte autorizate în UE, perioada 2013-2017.

3.12.2 Retrageri ale autorizațiilor de proiect și ale autorizațiilor crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor

19 state membre au declarat că în perioada de raportare nu au fost retrase autorizații de proiect. Celelalte state membre au prezentat diverse motive pentru retragerea autorizațiilor: preocupări legate de bunăstarea animalelor; metodologie experimentală/proiectare științifică precară; utilizarea unui număr mai mare de animale decât numărul autorizat și nefurnizarea de informații statistice privind utilizarea animalelor.

21 de state membre au declarat că în perioada de raportare nu au fost retrase autorizații ale crescătorilor, furnizorilor sau utilizatorilor, ca urmare a unor măsuri de asigurare a respectării legislației. Un stat membru a raportat închiderea unor unități din cauza incapacității acestora de a

respecta noile cerințe privind adăpostirea și îngrijirea, prevăzute în anexa III. Motivele retragerii autorizațiilor au fost daunele aduse apei și nerespectarea cerințelor privind clădirile, iar într-un caz nereînnoirea cererii. Cinci state membre nu au furnizat nicio informație ca răspuns la această întrebare.

3.12.3 Încalcări, acțiuni administrative și în justiție și sancțiuni

Statele membre recurg la o serie de acțiuni administrative și în justiție, în funcție de natura încălcării. De regulă, încălcările minore sunt gestionate la nivel administrativ, autorul acestora trebuind să ia măsuri de remediere în timp util.

Sancțiunile financiare cresc în caz de inacțiune sau întârziere în luarea măsurilor de remediere și în special atunci când animalelor li s-a provocat o suferință care putea fi evitată. Pentru cazurile foarte grave, unele state membre prevăd printre sancțiuni și privarea de libertate.

În trei state membre nu s-au înregistrat încălcări în perioada de raportare și două state membre au declarat că nu au existat cazuri suficient de grave care să justifice introducerea unei acțiuni administrative sau în justiție. Toate celelalte state membre au furnizat informații privind tipurile de încălcări constatate și măsurile adoptate.

Printre încălcările raportate în mod frecvent s-au numărat efectuarea de proceduri fără deținerea unei autorizații corespunzătoare, ținerea necorespunzătoare a evidențelor, pregătirea profesională neadecvată și nerespectarea cerințelor prevăzute în anexa III.

Majoritatea încălcărilor au fost gestionate la nivel administrativ, urmând să se pună în aplicare măsuri de remediere care să împiedice reapariția încălcărilor. Unele state membre efectuează inspecții subsecvente, pentru a se asigura că deficiențele au fost remediate. S-au raportat câteva acțiuni în justiție, în general recurgându-se la astfel de acțiuni în cazurile mai grave, în special cele care implică suferința inutilă a animalelor. Un stat membru a raportat că s-au publicat anual informații (anonimizate) privind încălcările comise și măsurile luate.

3.12.4 Inspecții

Statele membre trebuie să asigure că autoritățile competente efectuează inspecții periodice la toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii și la unitățile acestora, pentru a verifica respectarea directivei.

Autoritatea competentă trebuie să adapteze frecvența inspecțiilor pe baza unei analize de risc, ținând seama de numărul și speciile de animale adăpostite, de istoricul privind respectarea dispozițiilor directivei, de numărul și tipurile de proiecte realizate de utilizatorul în cauză și de orice informație care ar putea indica un caz de neconformitate.

24 de state membre au confirmat că au utilizat criteriile UE privind analiza de risc din cadrul inspecțiilor¹².

În fiecare an, trebuie să se efectueze inspecții la cel puțin o treime dintre utilizatori. Cu toate acestea, crescătorii, furnizorii și utilizatorii de pimate neumane trebuie să facă obiectul unei inspecții cel puțin o dată pe an. Un procent corespunzător de inspecții trebuie să se efectueze fără notificare prealabilă.

Anul	Numărul de inspecții anunțate	Numărul de inspecții neanunțate	Numărul total de inspecții	Procentul de inspecții neanunțate
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 %

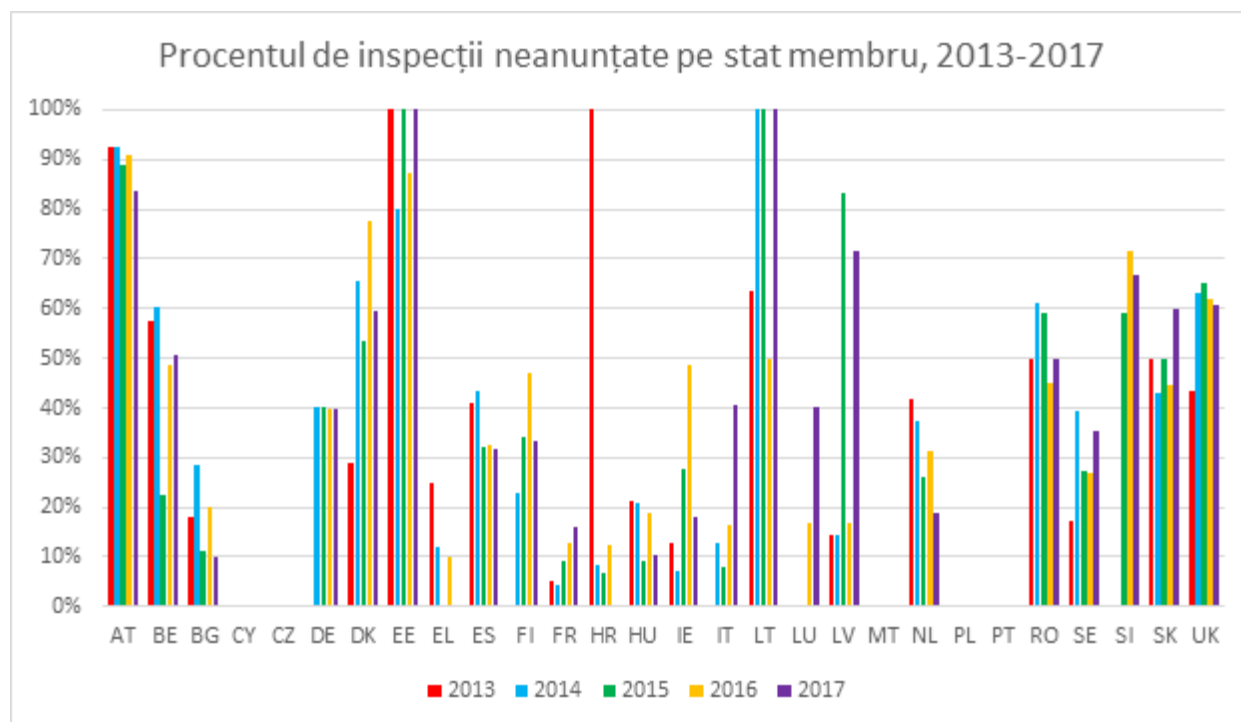
¹² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/ro.pdf

2017	2 045	1 367	3 412	40 %
------	-------	-------	-------	------

Tabelul 5. Numărul de inspecții în UE, perioada 2013-2017.

18 state membre au efectuat anual mai multe inspecții (care au vizat utilizatori, crescători și furnizori) decât numărul minim prevăzut de o treime dintre utilizatorii autorizați la nivel național. Nouă state membre par să nu fi inspectat în unii ani o treime dintre utilizatori. Un stat membru a efectuat mai puține inspecții în toți cei cinci ani.

Cinci state membre nu au raportat inspecții neanunțate. În pofida acestui fapt, procentul total al inspecțiilor neanunțate în UE de la intrarea în vigoare a directivei pare să fie relativ ridicat, de aproximativ 40 %.



Tabelul 6. Procentul de inspecții neanunțate pe stat membru, perioada 2013-2017.

4. Concluzii

Punerea în aplicare a directivei variază de la un stat membru la altul. Cu toate acestea, este clar că majoritatea statelor membre depun eforturi susținute pentru a respecta directiva. Experiența privind noile cerințe legislative este încă limitată, în special în cazul statelor membre a căror transpunere a fost lentă.

Cerințele privind educația și pregătirea profesională continuă să varieze de la un stat membru la altul, chiar dacă s-au instituit unele procese simplificate pentru a facilita circulația oamenilor de știință. Diferențele în ceea ce privește procesele de propunere de proiecte și de evaluare a proiectelor și termenele de acordare a autorizației continuă să aibă un impact negativ asupra obiectivului de a asigura condiții de concurență echitabile pentru oamenii de știință în întreaga UE.

Punerea în aplicare a organismelor responsabile cu bunăstarea animalelor și a comitetelor naționale a fost încununată de succes, deși a fost influențată de resursele disponibile.

Toate statele membre au realizat deja prima etapă a strategiei ambițioase a directivei, și anume aceea de a produce, în UE, doar primare neumane de a doua generație sau de generații ulterioare crescute în scopuri științifice.

Se efectuează inspecții periodice, din care, în medie, 40 % sunt neanunțate. Cu toate acestea, unele state membre nu ating încă nivelul minim de inspecții prevăzut în directivă.

Pentru prima dată în UE, s-a furnizat, pentru 2017, numărul de animale crescute și ucise fără a fi utilizate în proceduri. Împreună cu statisticile anuale, aceste date permit stabilirea numărului total de animale necesare în prezent pentru a sprijini activitățile de cercetare și testare efectuate în UE și constituie un punct de referință pentru măsurarea eforturilor imediate și viitoare în vederea utilizării în mai mică măsură a animalelor.

În calitate de gardian al tratatelor și în concordanță cu angajamentul asumat ca răspuns la inițiativa cetățenească europeană „Stop vivisection” („Opriți vivisecția!”), Comisia evaluează cu fermitate conformitatea transpunerii în legislația națională. În consecință, serviciile Comisiei au deschis proceduri EU Pilot cu toate statele membre. În timp ce unele proceduri EU Pilot au avut rezultate pozitive, altele au fost urmate de o procedură formală de constatare a neîndeplinirii obligațiilor lansată de Comisie. În cazul altor state membre, evaluarea răspunsurilor furnizate de acestea este în curs. Dacă se identifică neconformități, Comisia poate lansa proceduri suplimentare de constatare a neîndeplinirii obligațiilor.

Revizuirea directivei (noiembrie 2017¹³) a evidențiat existența unor probleme privind publicarea rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor autorizate. Ulterior, Comisia a simplificat obligațiile de raportare, modificând directiva prin Regulamentul (UE) 2019/1010¹⁴, în iunie 2019. Regulamentul menționat prevede și crearea unei baze de date centrale a UE cu funcție de căutare și cu acces deschis, atât pentru rezumatele nontehnice ale proiectelor, cât și pentru datele statistice, ceea ce va permite îmbunătățirea în mod semnificativ a transparenței în materie de utilizare a animalelor în UE și reducerea poverii administrative.

În plus, Comisia a acordat prioritate eforturilor de facilitare a punerii în aplicare. Împreună cu părțile interesate, Comisia a elaborat ghiduri, disponibile în toate cele 23 de limbi ale Uniunii, care abordează noțiuni-cheie din cadrul directivei. Comisia se angajează să continue această activitate. Comisia se adresează și viitorilor oameni de știință, prin elaborarea unor instrumente de educație și pregătire profesională care se axează pe alternative la utilizarea animalelor.

¹³ COM(2017) 631 final.

¹⁴ JO L 170, 25.6.2019, p. 115-127.