

Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

COM(2008) 543 final – 2008/0211 (COD)

(2009/C 277/10)

Raportor: **d-l Richard ADAMS**

La 12 ianuarie 2009, în conformitate cu articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

COM(2008) 543 final - 2008/0211 (COD).

Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 17 aprilie 2009. Raportor: d-l ADAMS.

În cea de-a 453-a sesiune plenară, care a avut loc la 13 și 14 mai 2009 (ședința din 13 mai), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 173 voturi pentru, 14 voturi împotriva și 5 abțineri.

1. Concluzii și recomandări

1.1. CESE întâmpină cu satisfacție această directivă mult așteptată, care va standardiza și va reglementa selecția, utilizarea și tratarea animalelor în scopuri științifice, dar are rezerve în ceea ce privește măsura în care, în practică, directiva va înlocui, va reduce și va perfecționa utilizarea animalelor în contextul cercetării. În consecință, Comitetul ar dori să sublinieze următoarele recomandări, în completarea celor incluse în aviz.

1.2. Comisia ar trebui să monitorizeze mai îndeaproape numărul animalelor utilizate în scopuri științifice. Pentru aceasta, ar putea fi necesare noi abordări sectoriale pentru colectarea de date și pentru monitorizare, dintre care unele nu vor intra în domeniul de aplicare al propunerii de directivă.

1.3. Directiva ar trebui să impună armonizarea criteriilor de evaluare a cercetării în ansamblul statelor membre și să stabilească faptul că autoritățile competente din fiecare stat membru dețin o bază de date a experimentelor pe animale în curs, pe care o utilizează în mod eficient în momentul aprobării proiectelor și procedurilor.

1.4. Rolul CEVMA trebuie să treacă de la cel de suport al activității de cercetare la un rol central de coordonare. Ar trebui înființat un centru UE de excelență pentru promovarea și prioritizarea perfecționării metodelor menite să înlocuiască, să reducă și să perfecționeze toate activitățile de cercetare care utilizează animale, inclusiv în cercetarea medicală elementară. Această abordare generală cunoscută în engleză ca „cei 3 R” (*replace, reduce and refine*) a fost definită pentru prima oară în 1958.

1.5. Trebuie acordată o atenție specială experimentelor „intense” în cadrul eforturilor de găsire a unor alternative care să evite

suferința. Procedurile care pot provoca dureri, suferințe sau spaimă intense pot fi efectuate numai în cazurile în care nu există metode de cercetare alternative și eficiente care să permită cercetarea anumitor boli care afectează grav sănătatea umană. „Intens” este definit ca fiind un nivel de suferință sau spaimă superior celui „grav” în clasificarea pe grupe de intensitate stabilită de directivă.

1.6. Directiva ar trebui să specifice că, deindată ce va fi practic posibil, primatele neumane vor fi utilizate în experimente doar în cazul în care sunt urmașii unor primat neumane crescute în captivitate.

1.7. Directiva ar trebui să indice în mod clar faptul că nu se limitează dreptul statelor membre de a aplica sau adopta măsuri mai stricte în privința îngrijirii și adăpostirii animalelor de laborator.

1.8. CESE îndeamnă comunitatea științifică să recunoască faptul că programele lor de cercetare pot deveni pe deplin compatibile cu obiectivele celor 3R, atât în practică, cât și în principiu și să se angajeze în acest sens printr-o abordare dinamică.

2. Introducere

2.1. Bunăstarea și protecția animalelor, fie ele domestice sau de fermă, reprezintă o chestiune tratată într-un număr mare de directive, decizii și regulamente ale UE. Protocolul 33 privind protecția și bunăstarea animalelor ⁽¹⁾, anexat la Tratatul de la Amsterdam, introduce o abordare: „în dorința de a îmbunătăți protecția și respectul față de bunăstarea animalelor ca

⁽¹⁾ JO C 340, 10.11.1997

ființe sensibile". În acest fel, UE recunoaște că animalele au un statut intrinsec superior celui al bunurilor sau obiectelor, iar comportamentul nostru față de acestea trebuie să respecte atât considerațiile etice cât și reglementările juridice. Speciilor evolute de animale li se conferă acest statut deoarece, ca și ființele umane, acestea percep senzații de durere și de plăcere, sunt conștiente de propria lor existență și preferă o viață lungă și plăcută. Unele specii, întrucât au un sistem nervos similar cu cel al oamenilor, sunt utilizate pe scară largă în experimentele de laborator în diverse scopuri. Rezultatele acestor teste pot fi mai mult sau mai puțin benefice pentru oameni, pentru animalele însele și pentru mediu, însă totodată, în unele cazuri, pot provoca anxietatea, suferința și moartea animalelor în cauză.

2.2. Directiva propusă, de revizuire a unui act legislativ din 1986 ⁽²⁾, poate fi considerată ca făcând parte dintr-o serie de acte legislative în care se reflectă o schimbare de atitudine față de utilizarea animalelor. Recent, Comitetul a elaborat avize pe baza ultimelor revizuirii ale directivelor privinduciderea animalelor și transportarea acestora și a introducerii unui Plan de acțiune comunitar privind protecția și bunăstarea animalelor ⁽³⁾. De asemenea, anul acesta a fost introdusă în toată Uniunea Europeană o interdicție aproape totală a vânzării de produse cosmetice testate pe animale și au fost interzise orice fel de experimente pe animale pentru produsele cosmetice ⁽⁴⁾.

2.3. Propunerea de directivă privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, care va face parte din corpusul legislativ menționat, își însușește obiectivul general, susținut în principiu de comunitatea științifică în general, de a înlocui, a reduce și a perfecționa utilizarea animalelor în cercetare (cunoscut sub numele de „cei trei R”, *replacement, reduction and refinement*) De aceea, avizul Comitetului va analiza dacă propunerea contribuie la îndeplinirea obiectivului și în ce măsură s-a ajuns la un echilibru între bunăstarea animală, interesul uman și progresul științific.

3. Sinteza propunerii de directivă

3.1. Domeniul de aplicare și scopurile permise

3.1.1. Directiva se va aplica în cazul animalelor (în special al vertebratelor) crescute special sau utilizate în scopuri științifice. Sunt excluse practicile agricole, zootehnice și veterinare. Scopurile permise sunt cercetarea fundamentală pentru progresul științelor biologice și comportamentale, cercetarea care vizează profilaxia, prevenirea, diagnosticarea sau tratarea bolilor sau evaluarea, detectarea, controlul sau modificarea bolilor fiziologice,

dezvoltarea, producerea sau testarea medicamentelor, a produselor alimentare și a altor produse în scopurile de mai sus, protecția mediului în interesul bunăstării oamenilor, cercetarea în scopul conservării speciilor, învățământul superior sau formarea profesională și investigațiile medico-legale.

3.2. Tipuri de animale

3.2.1. Primatele trebuie să fie crescute special pentru cercetare și pot fi utilizate doar în cadrul procedurilor care „vizează profilaxia, diagnosticarea, prevenirea sau tratarea bolilor care amenință sau deteriorează viața ființelor umane”. Utilizarea maimuțelor mari este interzisă, deși există o procedură de „salvagardare” care permite statelor membre, cu acordul Comisiei Europene, să autorizeze utilizarea acestora pentru cercetarea considerată esențială în scopul conservării speciilor sau în cazul apariției neașteptate a unei boli care pune în pericol viața umană. Speciile pe cale de dispariție pot fi utilizate doar pentru cercetarea și testarea transferabilă sau aplicată, dar nu și pentru cercetarea fundamentală; nu vor putea fi utilizate animale rătăcite și nedomesticite din specii domestice, nici cele capturate din sălbăticie, decât pe baza unei justificări științifice. De asemenea, speciile comune „de laborator” (șoareci, șobolani, cobai, hamsteri, gerbili, iepuri, broaște, câini, pisici) trebuie să fie crescute în scopuri științifice.

3.3. Intensitatea procedurilor

3.3.1. Sunt definite patru tipuri de proceduri: de slabă intensitate, moderate, intense și fără recuperare (sacrificare sub anestezie generală). Comisia va stabili criteriile de clasificare a procedurilor, care vor trebui să fie adoptate de un comitet de reglementare. Aceste criterii sunt importante pentru măsurile care trebuie luate privind îngrijirea și bunăstarea și pentru reutilizarea unui animal pentru testare, aplicându-se o serie de restricții.

3.4. Autorizarea

3.4.1. Persoanele fizice vor trebui să dețină autorizații pentru a monitoriza și efectua procedurile, a sacrifica animalele prin metode umane și pentru a monitoriza personalul care se ocupă cu îngrijirea animalelor. Instituțiile vor trebui să dețină autorizații pentru creșterea, furnizarea sau utilizarea animalelor în cadrul procedurilor. Personalul desemnat va trebui să poarte răspunderea proiectelor și să rezolve cazurile de încălcare a normelor. Fiecare instituție trebuie să dispună de un organ permanent de control etic. Autoritățile competente, desemnate de statele membre, vor putea acorda autorizații pe perioade de până la 4 ani, pe baza unei evaluări etice transparente, care va trebui să includă o justificare științifică sau juridică a proiectului, aplicarea principiului celor trei R în planificarea proiectului, intensitatea procedurilor utilizate și o estimare a vătămărilor și a beneficiilor (se evaluează dacă utilizarea animalului și suferința acestuia sunt justificate de un progres preconizat al științei, de care să beneficieze în final ființele umane, animalele sau mediul).

(2) JO L 358, 18.12.1986

(3) JO C 28, 3.2.2006, p. 25, JO C 151, 17.6.2008, p. 13, JO C 161, 13.7.2007, p. 54, JO C 324, 30.12.2006, p. 18, avizul suplimentar CESE 879/2009 (NAT/431) adoptat la 13 mai 2009.

(4) JO L 262, 27.9.1976, JO L 66, 11.3.2003.

3.4.2. Se vor publica rezumate netehnice în toate solicitările de autorizare a proiectelor. De asemenea, statele membre vor putea decide să utilizeze un sistem simplificat de solicitare a autorizațiilor (fără rezumate) în cazul în care proiectul respectiv include doar proceduri clasificate ca „de slabă intensitate” și nu utilizează primare.

3.5. Îngrijirea și inspecțiile

3.5.1. Liniile directoare ale Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și în alte scopuri științifice (Consiliul European, seria Tratatelor europene (STE) - nr. 123) privind adăpostirea și îngrijirea animalelor de laborator vor reprezenta, în mare parte, cerințe obligatorii. Toate statele membre vor trebui să dispună de o infrastructură corespunzătoare cu un număr suficient de inspecți calificați; autoritățile naționale vor realiza cel puțin două inspecții pe an în fiecare instituție, dintre care cel puțin una se va efectua fără preaviz, iar în instituțiile mari se vor efectua inspecții cu o frecvență mai mare. Comisia va putea controla infrastructura și funcționarea inspecțiilor naționale. Se va impune înregistrarea amănunțită a datelor privind proveniența, utilizarea, readăpostirea animalului sau, după caz, eliminarea cadavrului, cu dispoziții speciale pentru câini, pisici și primare neumane.

3.6. Alternative la utilizarea animalelor

3.6.1. Pentru a se evita duplicările inutile, datele privind metodele de testare impuse de legislația unui stat membru trebuie să fie acceptate în toate statele membre. Fiecare stat membru va contribui la găsirea unor abordări alternative care să nu utilizeze animale și va desemna un laborator național de referință pentru validarea metodelor alternative. În colaborare cu statele membre, Comisia va stabili prioritățile de lucru ale acestor laboratoare, pe care le va coordona. În cazul în care există o metodă de testare care nu utilizează animale, iar aceasta poate fi utilizată în locul unei proceduri, statele membre vor avea obligația specifică de a asigura aplicarea acestei metode alternative. De asemenea, statele membre vor depune eforturi pentru reducerea la un nivel minim a numărului de animale utilizate într-un proiect, fără a compromite obiectivele acestuia.

4. Observații generale

4.1. În ciuda acumulării constante a datelor privind experimentele pe animale, numărul animalelor utilizate în teste de laborator a început să crească în ultima vreme, fiind în prezent estimat la cel puțin 12 milioane în Europa. Aceste date nu includ animalele „excedentare”, și anume animalele crescute, dar neutilizate și care sunt în final sacrificate și animalele crescute, sacrificate și ale căror țesuturi sunt ulterior utilizate în experimente. Datele privind numărul de animale utilizate, puse la dispoziție în mod voluntar,

au fost publicate de Comisie în cel de-al Cincilea raport privind statisticile în legătură cu numărul de animale utilizate pentru experimente și alte scopuri științifice, din 5.11.2007. Spre exemplu, rozătoarele și iepurii reprezintă 77,5 %, păsările 5,4 %, iar primarele neumane 0,1 % din totalul animalelor utilizate. Aceasta se datorează, în parte, tendinței cercetătorilor de a utiliza animale modificate genetic în experimente, precum și noilor măsuri legislative în materie de experimente, cum ar fi dispozițiile REACH ⁽⁵⁾. Organizațiile de protecție a animalelor sunt preocupate de impactul general al REACH asupra testării pe animale, ceea ce va provoca o sporire a numărului animalelor utilizate. Alte organisme, cum ar fi WWF (<http://www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/aniamltesting03.pdf> - disponibil doar în limba engleză) susțin că, pe termen lung, avantajele în materie de protecție a mediului pentru faună vor fi semnificative.

4.2. Organismele de cercetare biomedicală au solicitat clarificarea unor chestiuni privind directiva propusă. Acestea par preocupate în primul rând de sporirea sarcinilor administrative și a birocrăției, de o posibilă limitare a drepturilor de a proteja cercetarea cu caracter confidențial și de posibilitatea sporită de acces la informații și proceduri a grupurilor de protest. Profesioniștii care utilizează animale pentru experimente se plâng des de faptul că publicul larg și grupurile de protest nu conștientizează faptul că se recurge la experimentele pe animale ca ultimă soluție, din cauza costurilor și a chestiunilor de etică. Comitetul consideră că sectorul cercetării poate argumenta, într-o oarecare măsură, în favoarea tuturor punctelor de mai sus, dar că aceste aspecte au fost deja luate pe deplin în considerare în cadrul directivei.

4.3. Trebuie remarcat faptul că înlocuirea animalelor utilizate pentru teste va fi, în final, în beneficiul comercial al întreprinderilor. Dat fiind că testele pe animale sunt costisitoare și durează mult, alternativele vor reprezenta în viitor oportunități comerciale.

4.4. CESE consideră că directiva propusă nu profită din plin de ocazie pentru a reflecta progresele înregistrate în domeniul metodelor alternative de testare fără animale. Dat fiind că nu există un temei juridic care să permită Comisiei să impună armonizarea evaluărilor cercetării în toate statele membre, CESE se îndoiește de posibilitatea ca autoritățile din fiecare stat membru să gestioneze o bază de date a experimentelor pe animale în curs, pe care să o utilizeze în mod eficient în momentul aprobării proiectelor și procedurilor. Comisia ar trebui să nu precupețească niciun efort pentru a garanta că autoritățile naționale responsabile cu autorizarea și centrele naționale însărcinate cu validarea metodelor alternative sunt pe deplin informate cu privire la activitățile omologilor lor și că sunt în măsură să aplice abordări comune pentru a descuraja denaturarea pieței interne.

⁽⁵⁾ JO L 396, 30.12.2006.

4.5. În unele state membre, tema experimentelor pe animale stârnește interesul publicului, acesta dovedind un nivel înalt de conștientizare. CESE crede că această situație reflectă în mod corespunzător atitudinea majoritară prin care se dorește minimizarea suferinței animalelor, acceptându-se, în același timp, faptul că experimentele pe animale sunt uneori necesare pentru binele tuturor.

5. Observații specifice

5.1. Comitetul admite că propunerea de directivă ar putea contribui la reducerea numărului de animale utilizate în experimente și la sporirea bunăstării acestora. Cu toate că scopul pe termen lung ar trebui să fie o reducere semnificativă a numărului de animale utilizate pentru experimente, stabilirea de obiective ar putea fi contraproductivă, stimulând o activitate reglementată în afara frontierelor comunitare. Cu toate acestea, Comisia trebuie să încerce să găsească modalități de monitorizare a numărului de animale pe care se experimentează și, după caz, să își revizuiască abordarea. Pentru aceasta, ar putea fi necesare noi abordări sectoriale pentru colectarea de date și pentru monitorizare, dintre care unele nu vor intra în domeniul de aplicare al propunerii de directivă.

5.2. Activitățile întreprinse în prezent de UE în vederea perfecționării metodelor alternative se concentrează asupra investigațiilor toxicologice cu scop normativ, care acoperă în prezent mai puțin de 10 % din experimentele pe animale. Ar fi foarte oportună o abordare la scară comunitară pentru perfecționarea metodelor alternative în toate sectoarele de cercetare care utilizează animale (articolele 44-47), în care să se recunoască importanța sarcinii de monitorizare a coordonării. O sporire semnificativă a proporției de utilizare a metodelor alternative va necesita un efort considerabil din partea grupurilor științifice multidisciplinare și a legiuitorilor, pe lângă un sprijin mai mare din partea Centrului european de validare a metodelor alternative (CEVMA), creat de UE în 1991 și a altor centre europene și naționale. Rolul CEVMA trebuie să treacă de la cel de suport al activității de cercetare la un rol central de coordonare, contribuind activ la încetățenirea metodelor alternative. De asemenea, Comitetul recomandă înființarea unui centru UE de excelență pentru promovarea și prioritizarea perfecționării metodelor de tip „3R” în ansamblul activităților care utilizează animale, inclusiv în cercetarea medicală elementară. Misiunea acestuia ar fi mult mai amplă decât cea a CEVMA.

5.3. REACH reprezintă o provocare importantă, atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile de reglementare, în ceea ce privește respectarea calendarului stabilit. De asemenea, acesta reprezintă o oportunitate pentru dezvoltarea strategiilor de testare progresive, care vor contribui atât la perfecționarea metodelor alternative și la reducerea suferinței animalelor, cât și la o mai bună calitate a datelor și la reducerea costurilor pe care le suportă industria, prin introducerea de metode mai eficiente. Pe baza lucrărilor realizate de CEVMA, unii autori au descris abordări de testare progresive, care trebuie luate în considerare. Astfel de abordări se aplică deja, în special în America de Nord.

5.4. Comitetul împărtășește punctul de vedere predominant în comunitatea științifică, și anume că testarea pe animale a avut și va continua să aibă o contribuție valoroasă la cercetarea științifică. Cu toate acestea, este de asemenea necesar ca comunitatea științifică în general care participă la experimentele pe animale să fie în măsură să admită caracterul limitat al abordărilor actuale și necesitatea de a lua în considerare toate metodele în momentul evaluării motivelor experimentării specifice. Programele de cercetare pentru care valoarea testării pe animale este discutabilă trebuie să reprezinte o prioritate pentru perfecționarea de metode alternative. Comitetul salută viitoarea evaluare retrospectivă a avantajelor experimentelor pe animale și consideră că aceasta poate, dacă se aplică tuturor procedurilor, să împiedice duplicările în utilizarea animalelor și să răspundă preocupărilor anumitor părți interesate în ceea ce privește utilitatea anumitor experimente pe animale.

5.5. Comitetul întâmpină cu satisfacție viitoarea clasificare a gradului de suferință în cadrul experimentelor. Trebuie acordată o atenție specială experimentelor „intense” în cadrul eforturilor pentru găsirea unor alternative care să evite suferința. Procedurile care pot provoca dureri, suferințe sau spaimă intense pot fi efectuate numai în cazurile în care nu există metode de cercetare alternative și eficiente care să permită cercetarea anumitor boli care afectează grav sănătatea umană.

5.6. Potrivit directivei, fiecare stat membru va sprijini perfecționarea și utilizarea procedurilor și abordărilor care să promoveze principiul „celor 3R”, în vederea reducerii utilizării și suferinței animalelor. Acest obiectiv poate fi atins în parte prin îmbunătățirea planificării experimentelor, prin evitarea duplicărilor și prin evitarea efectuării studiilor exploratorii inutil de extinse. Trebuie sprijinite metodele în măsură să reducă, să perfecționeze și să înlocuiască în ultimă instanță experimentele pe animale în cadrul strategiilor de experimentare integrate, cum ar fi testele *in vitro*, relațiile cantitative de tipul structură-activitate (RCSA), sistemele expert, modelarea pe calculator și metodele statistice. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă obligația de a desemna un organism de comunicare a informației privitoare la aceste inițiative, pentru a se garanta perfecționarea și utilizarea metodelor alternative.

5.7. Comitetul întâmpină cu satisfacție poziția adoptată în directivă în ceea ce privește interzicerea aproape totală a utilizării maimuțelor mari.

5.8. Comitetul admite faptul că primatele neumane vor continua să fie utilizate în contexte de cercetare specifice, dar consideră că eliminarea totală a primatelor de orice tip în cadrul testelor ar trebui să reprezinte un obiectiv pe termen lung, în momentul în care vor exista suficiente metode alternative. Între timp, directiva ar trebui să specifice că primatele neumane pot fi utilizate în experimente doar în cazul în care sunt urmașii unor primate

neumane crescute în captivitate. Autoritățile competente pot acorda derogări pe baza unei justificări științifice (articolul 10). Având în vedere incertitudinea, CESE propune Comisiei să efectueze o estimare a bunăstării animalelor și o evaluare a fezabilității punerii în aplicare a acestor criterii la 5 ani de la intrarea în vigoare a directivei.

5.9. În momentul de față, directiva impune statelor membre obligația de a îndeplini standardele minime de îngrijire și adăpostire stabilite la Anexa IV, iar Comisia își poate adapta standardele la progresul tehnic și științific, în conformitate cu procedura propusă privind adoptarea de către un comitet de reglementare, și le poate conferi caracter obligatoriu (articolul 32). Ca temei juridic al propunerii de directivă, articolul 95 din tratat nu oferă statelor membre decât proceduri foarte stricte pentru a impune standarde

superioare. Pentru a înlătura incertitudinea, CESE ar dori să se includă în articolul 32 o mențiune clară, care să confirme că directiva nu va îngreuna drepturile statelor membre de a aplica sau adopta măsuri mai stricte privind îngrijirea și adăpostirea animalelor de laborator.

5.10. În prezent, directiva prevede ca decizia de a autoriza un proiect să fie luată și comunicată instituției în cel mult 30 de zile de la prezentarea solicitării. Dacă statul membru nu ia o decizie în acest termen, autorizarea se consideră a fi acordată, atunci când proiectele respective includ doar proceduri de tip „până la moderat” și nu se utilizează primare neumane (articolul 43). CESE consideră că această prevedere nu este justificată și nu ar trebui aplicată în cazul în care evaluarea etică reprezintă un element integral al procesului de autorizare a proiectului.

Bruxelles, 13 mai 2009

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Mario SEPI
