



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 11 ноември 2008 г. (12.11)
(OR. fr)**

**Междуинституционално досие:
2008/0211 (COD)**

**15546/08
ADD 2**

**AGRILEG 203
VETER 36
ENV 801
RECH 351**

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

от: Генералния секретар на Европейската комисия,
подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор

дата на получаване: 10 ноември 2008 г.

до: Г-н Javier SOLANA, генерален секретар/върховен представител

Относно: Работен документ на службите на Комисията, придружаващ
предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета
относно защитата на животните, използвани за научни цели
ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Приложено се изпраща на делегациите документ на Комисията SEC(2008) 2411.

Приложение: SEC(2008) 2411



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 5.11.2008
SEC(2008) 2411

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

придружаващ

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно защитата на животните, използвани за научни цели

ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

{COM(2008) 543 окончателен}
{SEC(2008) 2410}

ОБОБЩЕНИЕ

1. Какъв е проблемът?

Директива 86/609/ЕИО е основният правен акт на Европейската общност, предназначен за хармонизиране на правилата на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели. Тя е приета през 1986 г. и нито веднъж не е изменяна съществено. След приемането на директивата бе постигнат значителен напредък в техниките на опитите и се разполага с нови научни познания за способността на животните да усещат болка и да страдат. Освен това в настоящите разпоредби на директивата не е отразено в достатъчна степен етичното измерение на използването на животни при опити. В директивата няма изрично позоваване на принципа на „трите R-а“¹, нито гаранции за тяхното пълно прилагане, макар и понастоящем те да са признати за водещ принцип в тази област от всички заинтересовани страни.

За да компенсират тези слабости, редица държави-членки отидоха по-далеч при приемането на национални мерки. Това доведе до силно различаваща се, неравностойна конкурентна среда за промишлеността и изследователската общност, което е в противоречие с целта на директивата да се избегне фрагментирането на вътрешния пазар. Освен това формулировката на директивата следва до голяма степен тази на международна конвенция, което води до неясни разпоредби, несъответствия и неясноти, предизвикващи проблеми при транспонирането.

Анализът на проблемите потвърди наличието на четири проблема в 12 области на политиката:

а) Икономическите проблеми, влияещи върху вътрешния пазар, включват загуба на конкурентоспособност в държави с високи стандарти за хуманното отношение към животните, дължаща се предимно на ценови разлики, различни регулаторни и разрешителни процедури и критерии в държавите-членки, водещи до разлики в забавянето и цената на проектите, незадоволителни условия (на работа) за изследователите, пречки пред хоризонталната мобилност и увеличаване на нарушенията, извършвани от активисти. Подобни проблеми могат да бъдат констатирани и при развъждането и доставянето на животни, по-специално по отношение на разходите за настаняване и грижи.

б) Проблемите по отношение на хуманното отношение към животните са свързани с неговите различни нива вследствие на различията в прилаганите стандарти и поради относително големия брой животни, които не са защитени от националното законодателство.

в) Научните проблеми се изразяват в ниско ниво на иновации и лошо научно качество поради забавянето на проектите, потенциалното ненужно дублиране на опити, ниските стимули за разработване и използване на алтернативни методи, риска от променливи резултати от изследванията поради нееднаквата стриктност при разработването на

1 Принципът на „трите R-а“ (заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при опити) е широко приет като водещ принцип при използването на животни при опити както на национално, така и на международно (например от OECD, OIE) равнище. Неговото начало се поставя с книгата „Принципи на хуманната техника на опити“ от W.M.S. Russell и R.L. Burch през 1959 г.

изследванията и прилагането на принципа за облекчаване, както и поради пречки пред свободното движение на изследователите.

г) Публичните/обществените проблеми възникват поради нарастващото разминаване между слабото законодателство и силната обществена загриженост, произтичаща от променящите се етични и социални ценности и увеличаващия се интерес на обществото към допустимостта на изпитванията върху животни.

2. Какви са целите на политиката?

Основната цел на Европейската комисия в тази област е да се създадат равностойни условия за изследователите и промишлеността. В същото време, в съответствие с Протокола за хуманно отношение към животните, приложен към Договора за ЕО, предложението има за цел да се повиши нивото на хуманното отношение към животните и закрилата на животните, използвани при опити.

Повишаването на използването на алтернативни методи ще стимулира промишлеността на ЕС. Преразглеждането на директивата е и с цел да се опрости регулаторната среда и да се гарантира конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на ЕС.

3. Какви са вариантите на политиките?

Бяха разгледани четири основни варианта на политиките за постигане на целите: дерегулиране, запазване на настоящото състояние, саморегулиране и засилване на разпоредбите в настоящата директива. Единствено вариантът за подобряване на Директива 86/609/ЕИО се очерта като жизнеспособен.

Бяха анализирани 25 специфични варианта:

I. Обхват

Вариантите включват разширяване на обхвата на настоящата Директива 86/609/ЕИО по отношение на животните и процедурите, така че да се обхващат:

Вариант 1: животни, използвани при фундаментални изследвания

Вариант 2: животни, развъждани, за да могат техните тъкани и органи да бъдат използвани при опити или за други научни цели

Вариант 3: определени видове безгръбначни

Вариант 4: ембрионални и фетални форми от последната трета на бременността до раждането

Вариант 5: животни, използвани за образование и обучение

II. Разрешаване на проекти

Следва да се установят равностойни условия, за да се гарантират минималните изисквания за разрешаване на проекти, като в същото време се запази конкурентоспособността в областта на изследванията:

Вариант 1: Разрешаване на индивидуални проекти в рамките на 30 дни

Вариант 2: Разрешаване на група проекти за регулаторни изпитвания

III. Етична оценка на проектите

С преразгледаната директива може да се направи задължителна етичната оценка за всички проекти, при които се използват животни, и да се определят минимални изисквания.

Вариант 1: Задължителна етична оценка на проектите с минимални изисквания

Вариант 2: Въвеждане на ретроспективна оценка за всички проекти

IV. Постоянно действащ орган за етичен преглед и национален комитет по етика и хуманно отношение към животните

Комбинацията от национален комитет по етика и хуманно отношение към животните, който има за цел координиране на етичния преглед, и орган за етичен преглед на равнището на обектите може да осигури съгласуваност на този преглед.

Вариант 1: Национален комитет по етика и хуманно отношение към животните

Вариант 2: Постоянно действащ орган за етичен преглед във всеки обект

V. Стандарти за настаняване и грижи

Директивата може да включва като задължителни минимални стандарти елементи от преразгледаното приложение А към Конвенция ETS 123 на Съвета на Европа.

Вариант 1: Съблюдаване на преразгледаното приложение А към Конвенция ETS 123 на Съвета на Европа

VI. Прозрачност / достъп до информация

Директивата може да включва минимални изисквания относно прозрачността и отчитането пред обществеността, като се изисква неупотребителната информация относно етичните оценки и разрешенията за проекти да се правят обществено достъпни.

Вариант 1: Неупотребителната информация от докладите за етичните оценки и решенията за разрешаване на проектите да се правят обществено достъпни.

VII. Нечовекоподобни примати (НЧП)

В преразгледаната директива може да се засили в още по-голяма степен забраната за използване на НЧП, уловени в дивата природа, и допълнително да се ограничат областите на изследванията, в които могат да се използват НЧП. Може да е желателно постепенно да се премине към позволяване на използването на второ поколение (F2) и следващи поколения НЧП, развъждани специално за тази цел. Използването на човекоподобни маймуни може силно да се ограничи.

Вариант 1: Преминаване към използване единствено на F2 и следващи поколения от развъждани специално за целта НЧП.

Вариант 2: Забрана на използването на човекоподобни маймуни с много малки изключения.

VIII. Инспекции

С директивата могат да се хармонизират минималните изисквания за годишни инспекции до две (като едната да е без предупреждение). Може да се предвиди и система от инспекции на Европейската общност.

Вариант 1: Проверки от националните органи минимум два пъти годишно (като едната е без предупреждение)

Вариант 2: Инспекции на ЕО

IX. Образование и обучение

Преразгледаната директива може да включва минимални изисквания за обучение на персонала и в нея могат да се определят изисквания за демонстриране и поддържане на компетентността през цялото време, за да се намали влиянието на различията в разходите.

Вариант 1: Изисквания за компетентност и минимални елементи по отношение на образованието и обучението

X. Избягване на дублирането на опитите с животни

Може да се създаде централизирана база данни за цялата Общност с информация за разрешенията за проекти и научните резултати. Това може да позволи обмен на знанията и да осигури прозрачност на резултатите.

Вариант 1: Създаване на централизирана база данни

XI. Използване на CO₂ за евтаназия

В директивата може да се посочат подробно хуманните методи за евтаназия, за да се премахнат преимуществата по отношение на разходите за обектите, дължащи се на избора на метод. Използването на CO₂ може да се забрани, освен когато животното е в безсъзнание преди неговото прилагане.

Вариант 1: Забрана на използването на CO₂, освен когато преди това животното е доведено до състояние на безсъзнание чрез прилагане на анестетични газове

XII. Докладване на статистически данни

С преразгледаната директива може да се повиши качеството на годишните статистически данни, докладвани от държавите-членки, като се въведат следните елементи:

Вариант 1: Брой на генетично модифицираните животни, на определени видове безгръбначни животни и ембрионални и фетални форми (с изключение на ларвите) през последната трета от тяхното развитие.

Вариант 2: Брой на животните, умъртвени за използване на техните органи и тъкани при научни процедури

Вариант 3: Брой на проектите и вида на обектите

Вариант 4: Класификация на тежестта² на опитите.

XIII. Насърчаване на алтернативните методи на изпитвания

Всяка държава-членка може да посочи национална референтна лаборатория, за да се ускори валидирането на алтернативите на изпитванията върху животни.

Вариант 1: Национални референтни лаборатории

² Тежестта на опитите се класифицира въз основа на продължителността, интензитета и честотата на потенциалните болка, страдание или дистрес, причинени на животното.

4. Какво ще е въздействието на специфичните варианти?

Специфичните 25 варианта бяха анализирани и оценени - когато е възможно в количествена и стойностна форма. Ползите са оценени въз основа на четирите проблемни измерения, разходите са оценени по отделно за обектите за използване и за публичните органи. В някои случаи първоначалните варианти бяха преразгледани в светлината на резултатите от външното изследване, осъществено от контрагента Prognos AG.

	ПОЛЗИ (в количествено изражение, когато е възможно)			РАЗХОДИ (в парично изражение, когато е възможно)		
I Обхват – Вариант 1 – Фундаментални изследвания	Хуманно отношение към животните	++	500 000 животни	Разходи за публичните органи	-	80 000 €
	Контрол	+++		Разходи във връзка с разрешаването	--	4 млн. EUR
				Разходи във връзка с етичните оценки	--	2,6 млн. EUR
				Забавяния поради разрешаването и етичните оценки	-	
I Обхват – Вариант 2 – Тъкани	Хуманно отношение към животните	+++	1,8 млн. животни	Разходи за опити, при които се използват тъкани и органи	-	
	Отчитане пред обществеността и прозрачност	+++		Разходи за публичните органи	-	320 000 €
I Обхват – Вариант 3 – Безгръбначни	Хуманно отношение към животните	++	Животни, използвани в 1 000 опита	Разходи за публичните органи	-	
	Контрол	++		Разходи за обектите за използване	---	
I Обхват – Вариант 4 – Фетални форми	Хуманно отношение към животните	(++)	175 000 животни, само бозайници	Разходи за публичните органи	-	12,6 млн. EUR
	Контрол	+++		Разходи за обектите за използване	-	845 000 €
I Обхват –	Хуманно	++	199 000	Разходи за	-	35 000 €

Вариант 5 – Образование и обучение	отношение към животните		животни	публичните органи		
	Контрол	+++		Разходи за обектите за използване	-	1,4 млн. EUR

II Разрешаване – Вариант 1 - Индивидуалн о	Хуманно отношение към животните	++ +++	950 000 животни	Разходи за държавите-членки без разрешаване на проектите	- -	57 000 €
	Хуманно отношение към животните (допълнително)					
	Контрол и прозрачност	++		Разходи за държавите-членки с разрешаване на проектите	+	11 500 €
	Контрол и прозрачност (допълнително)	+		Разходи за обектите за използване в държавите-членки без разрешаване на проектите	-	11 млн. EUR
	Конкурентоспос обност	+++		Разходи за обектите за използване в държавите-членки без разрешаване на проектите	-	12,6 млн. EUR
II Разрешаване – Вариант 2 - Групово	Разходи за ползвателите/ конкурентоспос обност / МСП/ изследвания	+++	Намаляване с 21,2 млн. EUR	Публичен образ	-	
	Разходи за публичните органи	++	1,9 млн. EUR (намаляване с 700 000 EU R)	Хуманно отношение към животните	0	

III Етичен преглед (А) – Вариант 1	Хуманно отношение към животните	+++	11,7 млн. животни / 371 000 животни	Административни разходи за предприятията	- -	9 млн. EUR (намаляване с 7 млн. EUR)
	Осведоменост и удовлетвореност от работата на изследователите	++		Конкурентоспособност	- -	
	Научно качество	++	до 70 млн. EUR	Разходи за публичните органи	- -	
	Равностойни условия	++		Забавяне на проектите	-	
III Етичен преглед (А) – Вариант 2	Прозрачност	++	12,1 млн. животни	Разходи за обектите	- -	Преразгледан вариант 4 млн. EUR
	Научно качество	++		Разходи за националните органи	- -	

IV Етичен преглед (Б) – Вариант 1	Прозрачност	++	12,1 млн. животни	Разходи за инфраструктура	-	
	Отчитане пред обществеността	+		Разходи за инфраструктура на държавите-членки	-	
IV Етичен преглед (Б) – Вариант 2	Хуманно отношение към животните	+++	12,1 млн. животни	Разходи за обектите	- -	
	Обсъждане и осведоменост относно етиката	++				

V Настаняване и грижи – Вариант 1 – ETS 123	Хуманно отношение към животните	+++	12,1 млн. животни	Увеличаване на разходите за помалките животни	-	
	Наука	++		Увеличаване на разходите за поголемите животни	- - -	
	Равностойни условия	++		Годишни разходи за обектите за използване		37 млн. EUR

VI Прозрачност – Вариант 1	Отчитане пред обществеността и прозрачност	++		Разходи за обектите	---	Преразгледан вариант: 520 000 €
	Обществени нагласи спрямо изследванията и опитите с животни	+		Разходи на държавите-членки	-	

VII Нечовекоподобни примати – Вариант 1	Хуманно отношение към животните	+/-	+++ за 1 300 животни -- за 12 000 животни	Разходи за обектите	--	
	Обществена загриженост	++		Научни потребности	---	
	Биоразнообразие	+/-0		Екстернализация/конкурентоспособност	--	
VII Нечовекоподобни примати – Вариант 2	Хуманно отношение към животните	++		Изследвания	-	
	Обществена загриженост	++		Централна структура за бъдещото търсене	---	

VIII Инспекции – Вариант 1 – Национални	Хуманно отношение към животните	++	12,1 млн. животни	Въздействие върху обектите	-	0,9 млн. EUR
	Отчитане пред обществеността и прозрачност	+++		Разходи на държавите-членки	--	3,1 млн EUR / 2,5 млн. EUR
VIII Инспекции – Вариант 2 – Инспекции на ЕС	(Хуманно отношение към животните)	(++)	12,1 млн. животни	Разходи за обектите	-	
	(Отчитане пред обществеността и прозрачност)	(+++)		Разходи за ЕС	---	4,2 млн. EUR (преразгледан вариант от 2,7 на 3,3 млн)

IX Образование и обучение – Вариант 1	Хуманно отношение към животните	+++	12,1 млн. животни	Допълнителни разходи за националните органи	-	
	Научно качество	+++		Допълнителни разходи за обектите	--	38 млн. EUR
	Свободно движение на хора/ работници	+++				
	Удовлетвореност от работата на персонала	+++				

X Дублиране – Вариант 1	Хуманно отношение към животните – фундаментални изследвания	(+)	Леко положително въздействие	Разходи за обектите	---	6,2 млн. EUR
	Хуманно отношение към животните – регулаторни изпитвания	0		Административни разходи на държавите-членки	--	173 000 €
	Намаляване на разходите на държавите-членки	+		Изисквани средства на равнище ЕС	---	30 000 EUR еднократни разходи, 105 000 EUR годишни разходи

XI CO2 – Вариант 1	Хуманно отношение към животните	+/-		Въздействие върху обектите	---	46,2 млн. EUR
-----------------------	---------------------------------	-----	--	----------------------------	-----	---------------

XII Докладване на статистически данни – Вариант 1	Мониторинг и отчетност	+++		Административна тежест	-	7,4 млн. EUR
	Изработване на политика	++				
XII Докладване на статистически данни – Вариант 2	Мониторинг и отчетност	+++		Административна тежест за ползвателите	-	4 млн. EUR
	Обществени нагласи спрямо изследванията и промишлеността	+		Административна тежест за държавите-членки	--	
	Изработване на политика	+++				
XII Докладване на статистически данни – Вариант 3	Мониторинг и изработване на политика	++		Административна тежест за ползвателите	-	
	Прозрачност	++		Административна тежест за държавите-членки	--	
XII Докладване на статистически данни – Вариант 4	Мониторинг и изработване на политика / прозрачност	+++		Административна тежест за ползвателите	--	
	Обществена осведоменост	+++		Административна тежест за държавите-членки	--	

XIII Насърчаване на алтернативни методи – Вариант 1	Увеличаване на хуманното отношение към животните чрез намаляване на използването на животни или чрез облекчаване на методите	+++		Разходи за държавите-членки	-	Еднократни разходи 4–5 млн. EUR плюс годишни разходи 1,5–3 млн. EUR
--	--	-----	--	-----------------------------	---	---

	Стимулиране на иновациите	+++		Разходи за промишлеността	++	
	Обществена осведоменост	++		Увеличаване на ефективността за публичните бюджети за изследвания	+	

5. Какво показва сравнението между вариантите?

Следните варианти са най-полезни за създаването на равностойни условия в рамките на Европейската Общност и за подобряване на хуманното отношение към всички 12,2 млн. животни, използвани годишно в Общността:

- Повишаването на стриктността на разрешаването и етичните оценки на проектите ще има значително въздействие за уеднаквяване на икономическите различия между държавите-членки;
- Минималните стандарти за настаняване и грижи ще подобрят настоящите неравностойни конкурентни условия за обектите за използване, развъждане и доставяне, като в същото време ще допринесат за подобряване на хуманното отношение към животните;
- Стандартизираните инспекции ще позволят да се установят обектите, които не съблюдават разпоредбите, като по този начин ще се осигурят правоприлагането и повишаването на общественото доверие.

6. Кои варианти са избрани в крайна сметка и какво е тяхното отражение?

Предвид горната таблица става ясно, че някои от вариантите, които носят най-големи ползи за хуманното отношение към животните, са свързани и с най-високи разходи (стандартите за настаняване и грижи, стандартите за образование и обучение). Разходите за инспекции обаче са относително ниски, а разходите за прозрачност под формата на нетехнически обобщения са почти незначителни.

Единствено вариантът за забрана на прилагането на CO₂ изглежда е свързан с разходи, които са несъразмерни спрямо ползите. Останалите варианти на политики не надхвърлят необходимото за постигане на целите на преразглеждането (принципа на пропорционалност).

Следователно вариантите, които са оправдани, са:

- Разширяване на обхвата, така че той да включва животни, използвани при фундаментални изследвания, животни, развъждани заради техните органи и тъкани, избрани видове безгръбначни, фетални и ембрионални форми през последната трета част на развитието им преди раждане или излюпване и животни, използвани за образование и обучение.
- Разрешаване на индивидуални проекти, включващо проверка на спазването на разпоредбите и етична оценка, като решенията се вземат в рамките на 30 (максимум

60) дни, но позволяване и на групови разрешения в областта на регулаторните изпитвания и по-лек процес на предоставяне на разрешения за проекти, състоящи се единствено от процедури, които са класифицирани като „до леки“ и при които не се използват нечовекоподобни примати;

- Въвеждане на национален комитет по етика и хуманно отношение към животните, който да предоставя насоки;
- Въвеждане на постоянно действащ орган за етичен преглед във всеки обект;
- Минимални стандарти за настаняване и грижи в рамките на стандартите във връзка с ETS 123;
- Подобряване на прозрачността и достъпа до информация чрез публикуване на нетехнически обобщения на проектите;
- Подобряване на хуманното отношение към нечовекоподобните примати чрез по-нататъшно ограничаване на областите на изследвания, в които те могат да бъдат използвани, и чрез преминаване към използване единствено на F2 и следващи поколения животни, отгледани специално за целта, след преходен период, който е специфичен за определени видове;
- Забрана на използването на човекоподобни маймуни с много малки изключения;
- Подобряване на спазването на разпоредбите чрез проверки от националните органи, провеждани два пъти годишно (като едната е без предупреждение);
- Подходящи стандарти за образование и обучение;
- Специфични условия за използването на CO₂;
- Подобряване на статистическата информация;
- Национални референтни лаборатории.

Общото увеличение на разходите във връзка с предпочетените варианти би било 143,7 млн. EUR годишно, но то би се дължало предимно на тези три варианта, които на свой ред водят до най-големи ползи за хуманното отношение към животните. Важно е да се отбележи, че определените за процеса на разрешаване на проекти 23 млн. EUR отразяват сценария, при който нито една държава-членка не предпочете олекотения процес за разрешаване на проекти, които се състоят единствено от процедури, класифицирани като „до леки“, и не включват използването на нечовекоподобни примати. Увеличаването на разходите трябва да се съпоставя с общите разходи за опити с животни, които по изчисления възлизат на около 2,9 милиарда EUR годишно в ЕС-25. Счита се, че университетите и публичните изследователски институти обаче може да се нуждаят от преходен период, за да се адаптират към новите изисквания, докато някои сектори на промишлеността могат да са в състояние да се справят с новите стандарти много по-бързо.

Ползите от намалените административни разходи и избягването на ненужните изпитвания се оценяват на около 90 млн. EUR годишно. За да се получи нетното увеличение на разходите в резултат на предложението, от брутното им увеличение,

възлизащо на 143,7 млн. EUR, трябва да се извадят тези спестявания от 90 млн. EUR. Полученото нетно увеличение на разходите в такъв случай би било около 51 млн. EUR годишно.

Не са включени допълнителните ползи/спестявания от подобреното научно качество. За някои варианти с много голям потенциал за подобряване на хуманното отношение към животните съответните ползи за науката могат да се остойностят. Ако могат да се подобрят поне няколко процента (1-3 %) от изследванията, които в момента са в неблагоприятно положение поради лош замисъл на опитите, неподходящи стандарти за настаняване и грижи или ненапълно компетентен персонал, ползите могат да са от същия порядък както и финансовите разходи за тези варианти.

Всички мерки бяха внимателно разгледани, за да се провери дали те са необходими в достатъчна степен. Те са необходими за изпълнението на изискванията на Протокола, приложен към Договора за ЕО, за да се отдаде пълно внимание на изискванията за хуманно отношение към животните при формулирането на политиките за вътрешния пазар и изследванията. В същото време те не могат да се осъществят поотделно от държавите-членки.