



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 11 Νοεμβρίου 2008
(OR. en)**

**15546/08
ADD 2**

**Διοργανικός φάκελος:
2008/0211 (COD)**

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Για το Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής

Ημερομηνία Παραλαβής: 10 Νοεμβρίου 2008

Αποδέκτης: κ. Javier SOLANA, Γενικός Γραμματέας / Υπατος Εκπρόσωπος

Θέμα: Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο της Επιτροπής - SEC(2008) 2411.

συνημμ.: SEC(2008) 2411



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 5.11.2008
SEC(2008) 2411

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

που συνοδεύει την

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

1. Ποια είναι τα προβλήματα;

Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ αποτελεί την κύρια νομοθετική πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αποσκοπεί στην εναρμόνιση των κανόνων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Θεσπίστηκε το 1986 και δεν υπέστη έκτοτε σημαντικές τροποποιήσεις. Από την περίοδο θέσπισης της οδηγίας έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στις πειραματικές τεχνικές και διατίθενται πλέον νέες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ικανότητα των ζώων να βιώνουν πόνο και ταλαιπωρία. Επιπλέον, η ηθική διάσταση της χρήσης ζώων σε πειράματα δεν αντικατοπτρίζεται επαρκώς στις τρέχουσες διατάξεις της εν λόγω οδηγίας. Η οδηγία δεν αναφέρει ρητά ούτε εξασφαλίζει την πλήρη εφαρμογή των αρχών των Τριών R¹, παρότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι αναγνωρίζουν πλέον τις εν λόγω αρχές ως πρωταρχικές στον τομέα αυτό.

Για να αντιμετωπίσουν αυτές τις αδυναμίες, διάφορα κράτη μέλη προχώρησαν περισσότερο κατά τη θέσπιση εθνικών μέτρων. Το αποτέλεσμα ήταν ένα έντονα διαφοροποιημένο και ανομοιογενές ανταγωνιστικό περιβάλλον στη βιομηχανία και στην ερευνητική κοινότητα, το οποίο δεν συμβιβάζεται με τον σκοπό της οδηγίας που είναι να αποφευχθεί ο κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, η διατύπωση της οδηγίας, η οποία παραπέμπει περισσότερο σε διεθνή σύμβαση, οδηγεί σε συγκεκριμένες διατάξεις, αντιφάσεις και ασάφειες, προκαλώντας προβλήματα στη μεταφορά της στο δίκαιο των κρατών μελών.

Η ανάλυση του προβλήματος επιβεβαίωσε την εμφάνιση τεσσάρων προβλημάτων σε 12 τομείς πολιτικής:

α) Οικονομικά προβλήματα που επηρεάζουν την εσωτερική αγορά και συνίστανται σε ανταγωνιστικά μειονεκτήματα για τις χώρες με υψηλά πρότυπα καλής διαβίωσης των ζώων, τα οποία οφείλονται κυρίως στις διαφορές τιμών, σε αποκλίσεις μεταξύ των κανονιστικών και αδειοδοτικών διαδικασιών και των κριτηρίων που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη - οι οποίες προκαλούν με τη σειρά τους καθυστερήσεις και διακυμάνσεις του κόστους των έργων - σε μη ικανοποιητικές συνθήκες (εργασίας) για τους ερευνητές, σε εμπόδια για την οριζόντια κινητικότητα και στην αυξανόμενη εγκληματικότητα των ακτιβιστών. Παρόμοια προβλήματα παρατηρούνται στους κλάδους των εκτροφών και προμηθευτών ζώων, ιδιαίτερα όσον αφορά το κόστος της παροχής στέγης και φροντίδας.

β) Προβλήματα σχετικά με την καλή διαβίωση των ζώων σε διάφορα επίπεδα καλής διαβίωσης των ζώων, τα οποία απορρέουν από τα διαφορετικά ισχύοντα πρότυπα και από τον σχετικά υψηλό αριθμό ζώων που δεν προστατεύονται από την εθνική νομοθεσία.

γ) Επιστημονικά προβλήματα που αφορούν την περιορισμένη καινοτομία και την ανεπαρκή ποιότητα των επιστημονικών δεδομένων και οφείλονται σε καθυστερήσεις έργων, σε πιθανώς περιττή αλληλεπικάλυψη πειραμάτων, σε μειωμένα κίνητρα για την ανάπτυξη και χρήση εναλλακτικών μεθόδων, στον κίνδυνο διαφορετικών ερευνητικών αποτελεσμάτων λόγω έλλειψης συνέπειας στους ελέγχους του σχεδιασμού και της υλοποίησης των μελετών με αντικείμενο τη βελτίωση, καθώς και σε εμπόδια στην ελεύθερη διακίνηση των ερευνητών.

¹ Οι αρχές των τριών R (αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε πειράματα) είναι ευρέως αποδεκτές ως οι κατευθυντήριες αρχές κατά τη χρήση ζώων σε πειράματα τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές (π.χ. ΟΟΣΑ, Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών) επίπεδο. Διατυπώθηκαν για πρώτη φορά το 1959, στο βιβλίο «Οι αρχές μιας μη βάνανσης πειραματικής τεχνικής» (The Principles of Humane Experimental Technique) των W.M.S. Russell και R.L. Burch.

δ) Προβλήματα σχετικά με την κοινή γνώμη και την κοινωνία τα οποία οφείλονται στην αυξανόμενη διάσταση ανάμεσα στην ανεπαρκή νομοθεσία και στους έντονους προβληματισμούς της κοινής γνώμης, η οποία εντείνεται από τις μεταβολές στις ηθικές και κοινωνικές αξίες και από το αυξανόμενο κοινωνικό ενδιαφέρον σχετικά με την αποδοχή των πειραμάτων σε ζώα.

2. Ποιοι είναι οι στόχοι της κοινοτικής πολιτικής;

Ο κύριος στόχος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον τομέα αυτό είναι να δημιουργήσει ένα ομοιόμορφο πεδίο δράσης για τους ερευνητές και τη βιομηχανία. Ταυτόχρονα, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων που προσαρτήθηκε ως παράρτημα στη Συνθήκη ΕΚ, η πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση του επιπέδου καλής διαβίωσης και προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα.

Η αυξημένη εισαγωγή εναλλακτικών μεθόδων θα ενισχύσει τη βιομηχανία της ΕΕ. Η αναθεώρηση της οδηγίας αποσκοπεί επίσης στην απλοποίηση του κανονιστικού περιβάλλοντος και στη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της κοινοτικής έρευνας και βιομηχανίας.

3. Ποιες είναι οι επιλογές πολιτικής;

Εξετάστηκαν τέσσερις επιλογές πολιτικής για την επίτευξη των στόχων: κατάργηση κανονιστικών ρυθμίσεων, καμία αλλαγή πολιτικής, αυτορρύθμιση και ενίσχυση της ισχύουσας οδηγίας. Προέκυψε ότι η μόνη βιώσιμη επιλογή είναι η αναβάθμιση της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.

Αναλύθηκαν 25 συγκεκριμένες επιλογές:

I. Πεδίο εφαρμογής

Στις επιλογές περιλαμβάνονται η επέκταση του πεδίου εφαρμογής των ζώων και των διαδικασιών που περιλαμβάνονται στην ισχύουσα οδηγία 86/609/ΕΟΚ, έτσι ώστε να καλύπτονται:

Επιλογή 1: ζώα που χρησιμοποιούνται σε βασική έρευνα

Επιλογή 2: ζώα που εκτρέφονται για να χρησιμοποιηθούν οι ιστοί και τα όργανά τους σε πειράματα ή για άλλους επιστημονικούς σκοπούς

Επιλογή 3: επιλεγμένα ασπόνδυλα είδη

Επιλογή 4: έμβρυα και λοιπές εμβρυακές μορφές από το τελευταίο τρίτο της κύησης έως τη γέννηση

Επιλογή 5: ζώα που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση και επιμόρφωση

II. Αδειοδότηση έργων

Κρίνεται σκόπιμο να εδραιωθεί ένα ομοιόμορφο πεδίο δράσης το οποίο να εγγυάται τις ελάχιστες απαιτήσεις για την αδειοδότηση έργων και, ταυτόχρονα, την ανταγωνιστικότητα στον τομέα της έρευνας:

Επιλογή 1: Αδειοδότηση μεμονωμένων έργων εντός 30 ημερών

Επιλογή 2: Αδειοδότηση ομάδας έργων για δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα

III. Δεοντολογική αξιολόγηση έργων

Η αναθεωρημένη οδηγία μπορεί να καταστήσει υποχρεωτική τη δεοντολογική αξιολόγηση όλων των έργων που χρησιμοποιούν ζώα και να ορίσει τις ελάχιστες σχετικές απαιτήσεις.

Επιλογή 1: Υποχρεωτική δεοντολογική αξιολόγηση έργων και ελάχιστες απαιτήσεις

Επιλογή 2: Θέσπιση αναδρομικής εκτίμησης για όλα τα έργα

IV. Μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου και εθνική επιτροπή δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων

Ο συνδυασμός μιας εθνικής επιτροπής δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων που θα αναλάβει το συντονισμό του δεοντολογικού ελέγχου και ενός οργάνου δεοντολογικού ελέγχου σε επίπεδο εγκατάστασης μπορεί να εξασφαλίσει τη συνεκτικότητα του δεοντολογικού ελέγχου.

Επιλογή 1: Εθνική επιτροπή δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων

Επιλογή 2: Μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου σε κάθε εγκατάσταση

V. Πρότυπα παροχής στέγης και φροντίδας

Η οδηγία θα μπορούσε να ενσωματώσει στοιχεία από το αναθεωρημένο Παράρτημα Α της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης ETS αριθ. 123 ως υποχρεωτικά ελάχιστα πρότυπα.

Επιλογή 1: Συμμόρφωση με το αναθεωρημένο παράρτημα Α της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης ETS αριθ. 123

VI. Διαφάνεια / Πρόσβαση σε πληροφορίες

Η οδηγία θα μπορούσε να ενσωματώσει ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τη διαφάνεια και τη δημόσια ευθύνη απαιτώντας να καθίστανται δημόσια διαθέσιμες οι μη εμπιστευτικές πληροφορίες σχετικά με τις δεοντολογικές αξιολογήσεις και την αδειοδότηση έργων.

Επιλογή 1: Οι μη εμπιστευτικές πληροφορίες από τις εκθέσεις δεοντολογικής αξιολόγησης και τις αποφάσεις αδειοδότησης έργων καθίστανται δημόσια διαθέσιμες

VII. Πρωτεύοντα πλυν του ανθρώπου (ΠΠΤΑ)

Η αναθεωρημένη οδηγία θα μπορούσε να ενισχύσει την απαγόρευση χρήσης άγριων ΠΠΤΑ και να περιορίσει περαιτέρω τους ερευνητικούς τομείς στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν ΠΠΤΑ. Ένας επιθυμητός στόχος θα μπορούσε να είναι η σταδιακή μετάβαση στην επιτρεπόμενη χρήση δευτέρας γενιάς (F2) και επόμενων γενεών ΠΠΤΑ που εκτρέφονται για το σκοπό αυτό. Η χρήση ανθρωποειδών πιθήκων θα μπορούσε να περιοριστεί σε εξαιρετικό βαθμό.

Επιλογή 1: Μετάβαση στη χρήση μόνο F2 και επόμενων γενεών ΠΠΤΑ που εκτρέφονται για το σκοπό αυτό

Επιλογή 2: Απαγόρευση της χρήσης ανθρωποειδών πιθήκων με πολύ λίγες εξαιρέσεις

VIII. Επιθεωρήσεις

Η οδηγία θα μπορούσε να εναρμονίσει τις ελάχιστες απαιτήσεις για δύο ετήσιες επιθεωρήσεις (η μία χωρίς προειδοποίηση). Θα μπορούσε επίσης να προβλεφθεί κάποιο σύστημα επιθεωρήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Επιλογή 1: Τουλάχιστον δύο ετήσιες επιθεωρήσεις από τις εθνικές αρχές (η μία χωρίς προειδοποίηση)

Επιλογή 2: Επιθεωρήσεις της ΕΚ

IX. Εκπαίδευση και επιμόρφωση

Η αναθεωρημένη οδηγία θα μπορούσε να ενοποιήσει τις ελάχιστες απαιτήσεις επιμόρφωσης του προσωπικού και να ορίσει απαιτήσεις για την πιστοποίηση και συντήρηση της επάρκειάς του με την πάροδο του χρόνου, με σκοπό να μειωθούν τα διαφορετικά περιβάλλοντα κόστους.

Επιλογή 1: Απαίτηση επάρκειας και ελάχιστων στοιχείων εκπαίδευσης και επιμόρφωσης

X. Αποφυγή αλληλεπικάλυψης πειραμάτων σε ζώα

Θα μπορούσε να αναπτυχθεί μια κεντρική βάση δεδομένων σε επίπεδο ΕΚ με πληροφορίες για την αδειοδότηση έργων και τα επιστημονικά αποτελέσματα. Αυτό θα μπορούσε να επιτρέψει την ανταλλαγή γνώσεων και να προσδώσει διαφάνεια στα αποτελέσματα.

Επιλογή 1: Ανάπτυξη μιας κεντρικής βάσης δεδομένων

XI. Χρήση CO₂ για ευθανασία

Η οδηγία θα μπορούσε να περιγράφει αναλυτικά μη βάνουσες μεθόδους ευθανασίας, έτσι ώστε να εξαιρεθούν τα οικονομικά πλεονεκτήματα για τις εγκαταστάσεις τα οποία απορρέουν από τη δυνατότητα επιλογής μεθόδων. Η χρήση CO₂ θα μπορούσε να απαγορεύεται μέχρι να χάσει το ζώο τις αισθήσεις του πριν από την έκθεσή του σε αυτό.

Επιλογή 1: Απαγόρευση της χρήσης CO₂ εκτός αν τα ζώα χάσουν πρώτα τις αισθήσεις τους με έκθεση σε αναισθητικά αέρια

XII. Στατιστικές εκθέσεις

Η αναθεωρημένη οδηγία θα μπορούσε να βελτιώσει την ποιότητα των ετήσιων στατιστικών εκθέσεων των κρατών μελών, εισάγοντας τα ακόλουθα στοιχεία:

Επιλογή 1: Αριθμός γενετικά τροποποιημένων ζώων, ορισμένων ασπόνδυλων ειδών, καθώς και εμβρύων και λοιπών εμβρυακών μορφών (εκτός από τις προνύμφες) στο τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους

Επιλογή 2: Αριθμός ζώων που θανατώνονται για να χρησιμοποιηθούν τα όργανα και οι ιστοί τους σε επιστημονικές διαδικασίες

Επιλογή 3: Αριθμός έργων και τύποι εγκαταστάσεων

Επιλογή 4: Κατάταξη της δριμύτητας² των πειραμάτων

XIII. Προώθηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών

Κάθε κράτος μέλος θα μπορούσε να ορίσει ένα εθνικό εργαστήριο αναφοράς για να επιταχύνει την επικύρωση των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών σε ζώα.

Επιλογή 1: Εθνικά εργαστήρια αναφοράς

4. Ποιες είναι οι επιπτώσεις των συγκεκριμένων επιλογών;

Οι 25 συγκεκριμένες επιλογές αναλύθηκαν, αξιολογήθηκαν και, όπου ήταν εφικτό, ποσοτικοποιήθηκαν και αποτιμήθηκαν σε χρήμα. Τα οφέλη εκτιμήθηκαν με βάση τις διαστάσεις των τεσσάρων προβλημάτων, ενώ το εκάστοτε κόστος αξιολογήθηκε χωριστά για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού και τις δημόσιες αρχές. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αρχικές επιλογές αναθεωρήθηκαν με βάση τα αποτελέσματα εξωτερικής μελέτης η οποία εκτελέστηκε από τον ανάδοχο Prognos AG.

	ΟΦΕΛΗ			ΚΟΣΤΟΣ		
	(ποσοτικοποιήθηκαν	όπου	ήταν	(όπου ήταν εφικτό αποτιμήθηκε σε		
	εφικτό)			χρήμα)		
I Πεδίο εφαρμογής – Επιλογή 1 – Βασική έρευνα	Καλή διαβίωση των ζώων	++	500.000 ζώα	Κόστος για τις δημόσιες αρχές	-	80.000 €
	Έλεγχος	+++		Κόστος λόγω αδειοδότησης	--	4 εκατ. €
				Κόστος λόγω δεοντολογικής αξιολόγησης	--	2,6 εκατ. €
				Καθυστερήσεις λόγω αδειοδότησης και δεοντολογικής αξιολόγησης	-	
I Πεδίο εφαρμογής – Επιλογή 2 – Ιστοί	Καλή διαβίωση των ζώων	+++	1,8 εκατ. ζώα	Κόστος πειραμάτων στα οποία χρησιμοποιούνται ιστούς και όργανα	-	
	Δημόσια ευθύνη και διαφάνεια	+++		Κόστος για τις δημόσιες αρχές	-	320.000 €
I Πεδίο εφαρμογής – Επιλογή 3 – []	Καλή διαβίωση των ζώων	++	Ζώα που χρησιμοποιούνται σε 1000 πειράματα	Κόστος για τις δημόσιες αρχές	-	

² Η δριμύτητα ενός πειράματος κατατάσσεται με βάση τη διάρκεια, την ένταση και τη συχνότητα του πιθανού πόνου, ταλαιπωρίας ή αγωνίας που προκαλεί σε ένα ζώο.

Ασπόνδυλα	Έλεγχος	++		Κόστος για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού	---	
I Πεδίο εφαρμογής - Επιλογή 4 - Εμβρυακές μορφές	Καλή διαβίωση των ζώων	(++)	175.000 ζώα, μόνο θηλαστικά	Κόστος για τις δημόσιες αρχές	-	12,6 εκατ. €
	Έλεγχος	+++		Κόστος για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού	-	845.000 €
I Πεδίο εφαρμογής - Επιλογή 5 - Εκπαίδευση & επιμόρφωση	Καλή διαβίωση των ζώων	++	199.000 ζώα	Κόστος για τις δημόσιες αρχές	-	35.000 €
	Έλεγχος	+++		Κόστος για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού	-	1,4 εκατ. €

II Αδειοδότηση - Επιλογή 1 - Μεμονωμένη	Καλή διαβίωση των ζώων	++	950.000 ζώα	Κόστος για τα κράτη μέλη χωρίς αδειοδότηση έργων	- -	57.000 €
	Καλή διαβίωση των ζώων (πρόσθετα)	+++				
	Έλεγχος και διαφάνεια	++		Κόστος για τα κράτη μέλη με αδειοδότηση έργων	+	11.500 €
	Έλεγχος και διαφάνεια (πρόσθετα)	+		Κόστος για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού στα κράτη μέλη χωρίς αδειοδότηση έργων	-	11 εκατ. €
	Ανταγωνιστικότητα	+++		Κόστος για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού στα κράτη μέλη χωρίς αδειοδότηση έργων.	-	12,6 εκατ. €
II Αδειοδότηση - Επιλογή 2 - Ομαδική	Κόστος για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού / ανταγωνιστικότητα MME/έρευνα	+++	μείωση κατά 21,2 εκατ. €	Δημόσια εικόνα	-	
	Κόστος για τις δημόσιες αρχές	++	1,9 εκατ. € (μείωση κατά 700.000 €)	Καλή διαβίωση των ζώων	0	

III Δεοντολογικός έλεγχος (Α) - Επιλογή 1	Καλή διαβίωση των ζώων	+++	11,7 εκατ. ζώα / 371.000 ζώα	Διοικητικές δαπάνες επιχειρήσεων	- -	9 εκατ. € (7 εκατ. €)
	Ευαισθητοποίηση και επαγγελματική ικανοποίηση των ερευνητών	++		Ανταγωνιστικότητα	- -	
	Επιστημονική ποιότητα	++	έως 70 εκατ. €	Κόστος για τις δημόσιες αρχές	- -	
	Ομοιόμορφο πεδίο δράσης	++		Καθυστέρηση έργων	-	
III Δεοντολογικός έλεγχος (Α) - Επιλογή 2	Διαφάνεια	++	12,1 εκατ. ζώα	Κόστος για τις εγκαταστάσεις	- -	αναθεωρημένη επιλογή 4 εκατ. €
	Επιστημονική ποιότητα	++		Κόστος για τις εθνικές αρχές	- -	

IV Δεοντολογικός έλεγχος (Β) - Επιλογή 1	Διαφάνεια	++	12,1 εκατ. ζώα	Κόστος υποδομής	-	
	Δημόσια ευθύνη	+		Κόστος υποδομής για τα κράτη μέλη	-	
IV Δεοντολογικός έλεγχος (Β) - Επιλογή 2	Καλή διαβίωση των ζώων	+++	12,1 εκατ. ζώα	Κόστος για τις εγκαταστάσεις	- -	
	Ηθικός διάλογος και ευαισθητοποίηση	++				

V Παροχή στέγης & φροντίδα - Επιλογή 1 - ETS 123	Καλή διαβίωση των ζώων	+++	12,1 εκατ. ζώα	Κόστος αναβάθμισης για μικρότερα ζώα	-	
	Επιστήμη	++		Κόστος αναβάθμισης για μεγαλύτερα ζώα	- - -	
	Ομοιόμορφο πεδίο δράσης	++		Ετήσιο κόστος για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού		37 εκατ. €

VI Διαφάνεια - Επιλογή 1	Δημόσια ευθύνη και διαφάνεια	++		Κόστος για τις εγκαταστάσεις	---	αναθεωρημένη επιλογή: 520.000 €
-----------------------------	---------------------------------	----	--	---------------------------------	-----	---------------------------------------

	Εικόνα της έρευνας και των πειραμάτων σε ζώα	+		Κόστος για τα κράτη μέλη	-	
--	--	---	--	--------------------------	---	--

VII Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου - Επιλογή 1	Καλή διαβίωση των ζώων	+/-	+++ για 1300 ζώα, -- για 12.000 ζώα	Κόστος για τις εγκαταστάσεις	--	
	Δημόσιοι προβληματισμοί	++		Επιστημονικές ανάγκες	---	
	Βιοποικιλότητα	+/-0		Εξωτερική ανάθεση/ ανταγωνιστικότητα	--	
VII Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου Επιλογή 2	Καλή διαβίωση των ζώων	++		Έρευνα	-	
	Δημόσιοι προβληματισμοί	++		Κεντρική εγκατάσταση για μελλοντική ζήτηση	---	

VIII Επιθεωρήσεις Επιλογή 1 Εθνικές	Καλή διαβίωση των ζώων	++	12,1 εκατ. ζώα	Επιπτώσεις στις εγκαταστάσεις	-	0,9 εκατ. €
	Ευθύνη και διαφάνεια	+++		Κόστος για τα κράτη μέλη	--	3,1 εκατ. € / 2,5 εκατ. €
VIII Επιθεωρήσεις Επιλογή 2 Επιθεωρήσεις της ΕΕ	(Καλή διαβίωση των ζώων)	(++)	12,1 εκατ. ζώα	Κόστος για τις εγκαταστάσεις	-	
	(Ευθύνη και διαφάνεια)	(+++)		Κόστος για την ΕΕ	---	4,2 εκατ. € (αναθεωρημένη επιλογή 2,7 έως 3,3 εκατ.)

IX Εκπαίδευση και επιμόρφωση - Επιλογή 1	Καλή διαβίωση των ζώων	+++	12,1 εκατ. ζώα	Πρόσθετο κόστος για τις εθνικές αρχές	-	
	Επιστημονική ποιότητα	+++		Πρόσθετο κόστος για τις εγκαταστάσεις	--	38 εκατ. €
	Ελεύθερη διακίνηση ατόμων/εργαζομένων	+++				

	Επαγγελματική ικανοποίηση του προσωπικού	+++				
--	--	-----	--	--	--	--

X Αλληλεπικάλυψη - Επιλογή 1	Καλή διαβίωση των ζώων – βασική έρευνα	(+)	ελαφρά θετική επίδραση	Κόστος για τις εγκαταστάσεις	---	6,2 εκατ. €
	Καλή διαβίωση των ζώων – δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα	0		Διοικητικές δαπάνες για τα κράτη μέλη	--	173.000 €
	Μείωση δαπανών των κρατών μελών	+		Απαιτήσεις πόρων σε επίπεδο ΕΕ	---	30.000 € εφάπαξ κόστος, 105.000 € ετήσιο κόστος

XI CO ₂ Επιλογή 1	Καλή διαβίωση των ζώων	+/-		Επιπτώσεις στις εγκαταστάσεις	---	46,2 εκατ. €
---------------------------------	------------------------	-----	--	-------------------------------	-----	--------------

XII Στατιστικές εκθέσεις Επιλογή 1	Παρακολούθηση και ευθύνη	+++		Διοικητικός φόρτος εργασίας	-	7,4 εκατ. €
	Διαμόρφωση πολιτικών	++				
XII Στατιστικές εκθέσεις Επιλογή 2	Παρακολούθηση και ευθύνη	+++		Διοικητικός φόρτος εργασίας για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού	-	4 εκατ. €
	Εικόνα της έρευνας και της βιομηχανίας	+		Διοικητικός φόρτος εργασίας για τα κράτη μέλη	--	
	Διαμόρφωση πολιτικών	+++				
XII Στατιστικές εκθέσεις Επιλογή 3	Παρακολούθηση και διαμόρφωση πολιτικών	++		Διοικητικός φόρτος εργασίας για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού	-	
	Διαφάνεια	++		Διοικητικός φόρτος εργασίας για τα κράτη μέλη	--	

XII Στατιστικές εκθέσεις Επιλογή 4	Παρακολούθηση και διαμόρφωση πολιτικών / διαφάνεια	+++		Διοικητικός φόρτος εργασίας για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού	--	
	Ευαισθητοποίηση της κοινής γνώμης	+++		Διοικητικός φόρτος εργασίας για τα κράτη μέλη	--	

XIII Προώθηση εναλλακτικών μεθόδων – Επιλογή 1	Βελτίωση της καλής διαβίωσης των ζώων μέσω της μειωμένης χρήσης ζώων ή της βελτίωσης μεθόδων	+++		Κόστος για τα κράτη μέλη	-	4-5 εκατ. € εφάπαξ κόστος, συν ετήσιο κόστος 1,5 – 3 εκατ. €
	Προώθηση της καινοτομίας	+++		Κόστος για τη βιομηχανία	++	
	Ευαισθητοποίηση της κοινής γνώμης	++		Οφέλη αποτελεσματικότητας για τους δημόσιους ερευνητικούς προϋπολογισμούς	+	

5. Πώς συγκρίνονται οι επιλογές;

Ακολουθούν οι πλέον χρήσιμες επιλογές για τη δημιουργία ενός ομοιόμορφου πεδίου δράσης εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και για τη βελτίωση της καλής διαβίωσης όλων των 12,2 εκατομμυρίων ζώων που χρησιμοποιούνται ετησίως στην Κοινότητα:

- Η ενίσχυση της αδειοδότησης και δεοντολογικής αξιολόγησης των έργων θα επιδράσει σημαντικά στην εξομοίωση των οικονομικών διαφορών μεταξύ των κρατών μελών,
- Τα ελάχιστα πρότυπα παροχής στέγης και φροντίδας θα εξάλειψαν το τρέχον ανομοιογενές ανταγωνιστικό περιβάλλον για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού, εκτροφής και προμήθειας, βελτιώνοντας παράλληλα την καλή διαβίωση των ζώων,
- Οι τυποποιημένες επιθεωρήσεις θα συνέβαλλαν στην αποκάλυψη των εγκαταστάσεων που δεν συμμορφώνονται με την οδηγία, διασφαλίζοντας την επιβολή της και την αύξηση της εμπιστοσύνης της κοινής γνώμης.

6. Ποιες επιλογές επιλέχθηκαν τελικά και ποιες είναι οι επιπτώσεις τους;

Με βάση τον παραπάνω πίνακα, καθίσταται σαφές ότι μερικές από τις επιλογές που αποφέρουν τα μεγαλύτερα οφέλη για την καλή διαβίωση των ζώων συνεπάγοντας και το υψηλότερο κόστος (πρότυπα παροχής στέγης και φροντίδας, πρότυπα εκπαίδευσης και επιμόρφωσης). Ωστόσο, οι δαπάνες επιθεώρησης είναι σχετικά χαμηλές και το κόστος της διαφάνειας με τη μορφή μη τεχνικών περιλήψεων έργου είναι σχεδόν αμελητέο.

Μόνο η επιλογή για την απαγόρευση του CO₂ φαίνεται να επιφέρει δυσανάλογα υψηλό κόστος σε σχέση με τα οφέλη. Οι υπόλοιπες επιλογές πολιτικής δεν υπερβαίνουν τις ενέργειες που είναι απαραίτητες για την επίτευξη των στόχων της αναθεώρησης (αρχή της αναλογικότητας).

Συνεπώς, οι επιλογές που θεωρούνται δικαιολογημένες είναι οι εξής:

- Επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας έτσι ώστε να καλύπτει ζώα που χρησιμοποιούνται σε βασική έρευνα, ζώα που εκτρέφονται για τους ιστούς και τα όργανά τους, επιλεγμένα ασπόνδυλα είδη, έμβρυα και λοιπές εμβρυακές μορφές στο τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους πριν από τη γέννηση ή την εκκόλαψη, καθώς και ζώα που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση και επιμόρφωση.
- Αδειοδότηση μεμονωμένων έργων, συμπεριλαμβανομένων του ελέγχου συμμόρφωσης και της δεοντολογικής αξιολόγησης, με υποχρέωση λήψης απόφασης εντός 30 (μέγιστο 60) ημερών, αλλά επιτρέποντας τις ομαδικές αδειοδοτήσεις όσον αφορά τις δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα, καθώς και την εφαρμογή απλουστευμένης διαδικασίας αδειοδότησης για έργα που περιλαμβάνουν μόνο «έως ήπιες» διαδικασίες και δεν απαιτούν τη χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου.
- Σύσταση εθνικής επιτροπής δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων που εκδίδει οδηγίες.
- Σύσταση μόνιμου οργάνου δεοντολογικού ελέγχου για κάθε εγκατάσταση.
- Ελάχιστα πρότυπα παροχής στέγης και φροντίδας, εναρμονισμένα με τα πρότυπα της Σύμβασης ETS αριθ. 123.
- Μεγαλύτερη διαφάνεια και πρόσβαση σε πληροφορίες με τη δημοσίευση μη τεχνικών περιλήψεων έργου.
- Βελτίωση της καλής διαβίωσης των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου, περιορίζοντας περαιτέρω τους ερευνητικούς τομείς στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν και μεταβαίνοντας στη χρήση δεύτερης γενιάς (F2) και επόμενων γενεών ΠΠΤΑ που εκτρέφονται για το σκοπό αυτό, ύστερα από μια συγκεκριμένη μεταβατική περίοδο για ορισμένους τύπους ειδών.
- Απαγόρευση της χρήσης ανθρωποειδών πιθήκων με πολύ λίγες εξαιρέσεις.
- Βελτίωση της επιβολής των διατάξεων της οδηγίας με τη διενέργεια δύο επιθεωρήσεων ετησίως από τις εθνικές αρχές (η μία χωρίς προειδοποίηση).
- Κατάλληλα πρότυπα εκπαίδευσης και επιμόρφωσης.
- Ειδικές συνθήκες για τη χρήση CO₂.
- Βελτίωση των στατιστικών πληροφοριών.
- Εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

Η συνολική αύξηση των δαπανών για τις προτιμώμενες επιλογές θα μπορούσε να ανέλθει στα 143,7 εκατ. ευρώ ετησίως. Το μεγαλύτερο μέρος της αύξησης όμως αποδίδεται στις τρεις επιλογές οι οποίες, με τη σειρά τους, συνεπάγονται τα μεγαλύτερα οφέλη για την καλή διαβίωση των ζώων. Αξίζει να σημειωθεί ότι 23 εκατ. ευρώ, που έχουν διατεθεί για την αδειοδότηση έργων, αντανakλούν το σενάριο σύμφωνα με το οποίο κανένα κράτος μέλος δεν επιλέγει την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης για έργα που περιλαμβάνουν μόνο «έως ήπιες» διαδικασίες και δεν απαιτούν τη χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου. Η αύξηση των δαπανών πρέπει να συγκρίνεται με τις συνολικές δαπάνες για τα πειράματα σε ζώα, οι οποίες εκτιμήθηκαν σε περίπου 2,9 δις ευρώ ετησίως για την Ευρώπη των 25. Ωστόσο, είναι κατανοητό ότι τα πανεπιστήμια και τα δημόσια ερευνητικά ινστιτούτα μπορεί να χρειαστούν μια μεταβατική περίοδο για να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις, ενώ ορισμένοι βιομηχανικοί τομείς μπορεί να είναι σε θέση να ανταποκριθούν πολύ πιο γρήγορα στα νέα πρότυπα.

Τα οφέλη από τη μείωση των διοικητικών δαπανών και την αποφυγή περιττών δοκιμών εκτιμήθηκαν σε περίπου 90 εκατ. ευρώ ετησίως. Για τον υπολογισμό της καθαρής αύξησης δαπανών από την αναθεώρηση, αυτά τα 90 εκατ. ευρώ πρέπει να αφαιρεθούν από τα 143,7 εκατ. ευρώ της ακαθάριστης αύξησης δαπανών. Έτσι, προκύπτει μια καθαρή αύξηση δαπανών ίση με περίπου 51 εκατ. ευρώ ετησίως.

Προς το παρόν δεν συμπεριλαμβάνονται περαιτέρω οφέλη/περικοπές δαπανών που θα προκύψουν από την πρόοδο της επιστήμης. Για ορισμένες επιλογές με πολύ μεγάλες δυνατότητες βελτίωσης της καλής διαβίωσης των ζώων, τα αντίστοιχα επιστημονικά οφέλη είναι δυνατόν να αποτιμηθούν σε χρήμα. Αν μπορούσε να βελτιωθεί ένα μικρό ποσοστό (1-3%) των μελετών που προς το παρόν πάσχουν από ανεπαρκή πειραματικό σχεδιασμό, ακατάλληλα πρότυπα παροχής στέγης και φροντίδας ή ανεπαρκές προσωπικό, τα οφέλη μπορεί να έχουν την ίδια τάξη μεγέθους με τις δημοσιονομικές δαπάνες των επιλογών αυτών.

Για να εξασφαλιστεί ότι περνούν με επιτυχία τη δοκιμή αναγκαιότητας όλες οι δράσεις εξετάστηκαν προσεκτικά. Είναι απαραίτητες για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του Πρωτοκόλλου που προσαρτήθηκε ως παράρτημα στη Συνθήκη ΕΚ, προκειμένου να λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων κατά τη διαμόρφωση πολιτικών στους τομείς της εσωτερικής αγοράς και της έρευνας ενώ, ταυτόχρονα, δεν μπορούν να διενεργηθούν με καλύτερο τρόπο από τα επιμέρους κράτη μέλη.