



**KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 11 ta' Novembru 2008 (12.11)
(OR. fr)**

**15546/08
ADD 2**

**Fajl Interistituzzjonali:
2008/0211 (COD)**

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

NOTA TA' TIFSIR

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmit mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	10 ta' Novembru 2008
lil:	Sur Javier SOLANA, Segretarju Ġenerali/Rappreżentant Għoli
Sugġett:	Dokument ta' hidma tal-Istaff tal-Kummissjoni li jakkumpanja Proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal għanijiet xjentifiċi SOMMARJU TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż dokument tal-Kummissjoni SEG(2008) 2411.

Mehmuż: SEG(2008) 2411



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 5.11.2008
SEG(2008) 2411

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-ISTAFF TAL-KUMMISSJONI

li jakkumpanja

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal għanijiet xjentifiċi

SOMMARJU TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

{KUMM(2008) 543 finali}
{SEG(2008) 2410}

SOMMARJU

1. X'inhuma l-problemi?

Id-Direttiva 86/609/KEE hija l-att legiżlattiv ewlieni tal-Komunità Ewropea li għandu l-għan li jarmonizza r-regoli tal-Istati Membri għall-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet sperimentali u għal skopijiet xjentifiċi oħrajn. Din id-Direttiva kienet adottata fl-1986 u minn dak iż-żmien, qatt ma giet mibdula b'mod sinifikanti. Mill-istess żmien tal-adozzjoni tad-Direttiva, sar progress sinifikanti fit-tekniki sperimentali, filwaqt li nkiseb għarfien xjentifiku għdid dwar kemm l-annimali jifilhu għall-uġigh u t-tbatija. Barra minn hekk, id-dimensjoni etika tal-użu ta' annimali f'esperimenti mhix inkluża biżżejjed fid-dispożizzjonijiet attwali tad-Direttiva. Id-Direttiva la ssemmi b'mod espliċitu, lanqas ma tiżgura l-applikazzjoni shiha tal-prinċipju tat-Three Rs (*replacement, reduction, refinement*)¹, minkejja li dan issa huwa meqjus mill-partijiet interessati kollha bħala l-prinċipju ewlieni f'dan il-qasam.

Xi Stati Membri, sabiex jikkumpensaw għal dawn in-nuqqasijiet, adattaw miżuri nazzjonali aktar avvanzati. Dan holoq ambjent għall-industrija u l-komunità tar-riċerka li huwa diversifikat ħafna, u b'livelli ta' kompetittività li mhumix ugwali, u b'hekk xekkel l-għan tad-Direttiva li tiġi evitata l-frammentazzjoni tas-suq intern. Barra minn hekk, id-diċitura tad-Direttiva, li ssegwi mill-qrib lil dik ta' Konvenzjoni internazzjonali, twassal għal dispożizzjonijiet li mhumix ċari, inkonsistenzi u ambigwitatijiet, u b'hekk tohloq problemi għat-traspożizzjoni tagħha.

Mill-analiżi tal-problema, gie kkonfermat li hemm erba' problemi komuni għal 12-il qasam ta' politika:

a) Il-problemi ekonomiċi li jaffettwaw is-suq intern jinkludu l-iżvantaġġi ta' kompetizzjoni għal pajjiżi li jharsu standards għoljin għall-benessri tal-annimali li jirriżultaw l-aktar minn prezzijiet differenti, proċeduri u kriterji diverġenti ta' regolamentazzjoni u awtorizzazzjoni fl-Istati Membri u li jwasslu għal spejjeż varjabbli tal-proġetti u dewmien, nuqqasijiet fil-kundizzjonijiet (tax-xogħol) tar-riċerkaturi, ostakli għall-mobbiltà orizzontali u żieda ta' azzjonijiet kriminali mill-attivisti. Jidher li hemm problemi simili għal dawk li jrabbru u jipprovdu l-annimali, speċjalment f'termini tal-ispejjeż għaž-żamma u l-kura tagħhom.

b) Il-problemi tal-benessri tal-annimali huma marbuta mad-differenza fil-livelli ta' benessere tal-annimali li tirriżulta mill-istandards differenti li huma fis-seħh u mill-għadd relattivament għoli ta' annimali li mhumix imħarsin mill-legiżlazzjoni nazzjonali.

c) Il-problemi xjentifiċi jikkonċernaw l-applikazzjoni ta' xjenza b'livell baxx ta' innovazzjoni u kwalità li jirriżultaw mid-dewmien ta' proġetti, id-duplikazzjoni ta' esperimenti li tista' tkun bla bżonn, in-nuqqas ta' incettiv għall-iżvilupp u l-użu ta' metodi alternattivi, ir-riskju ta' varjabbiltà fir-riżultati tar-riċerka konsegwenza ta' nuqqas ta' konsistenza fl-iskrutinju tal-ippjanar tal-istudju u l-implimentazzjoni ta' raffinament, u l-ostakli għall-moviment hieles tar-riċerkaturi.

¹ Il-Prinċipju tat-Three Rs (Replace, Reduce and Refine the use of animals in experiments – is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament tal-użu ta' annimali f'esperimenti) huwa generalment aċċettat bħala l-prinċipju eżemplari għall-użu tal-annimali f'esperimenti kemm fuq livell nazzjonali kif ukoll fuq dak internazzjonali (eż. OECD, OIE). Dan il-prinċipju jmur lura għaž-żmien tal-ktieb "The Principles of Humane Experimental Technique" ta' W.M.S. Russell u R.L. Burch fl-1959.

d) Il-problemi li jikkonċernaw lill-pubbliku/s-soċjetà jirriżultaw mid-dissoċjazzjoni dejjem akbar bejn il-leġiżlazzjoni dghajfa u t-thassib serju mill-pubbliku, li ġejja mit-tibdil fil-valuri etiċi u fil-valuri li jappartjenu għas-soċjetà u ż-żieda fl-interess mill-pubbliku dwar kemm huwa aċċettabbli l-ittestjar fuq l-annimali.

2. X'inhuma l-għanijiet tal-politika?

F'dan il-qasam, l-għan ewlieni tal-Kummissjoni Ewropea hu li tohloq ambjent fejn ir-riċerkaturi u l-industrija jkollhom kundizzjonijiet ugwali. Fl-istess hin, b'konsistenza mal-Protokoll dwar il-Benessri tal-Annimali anness mat-Trattat tal-KE, il-proposta se jkollha l-għan li żżid il-livell ta' benessri u protezzjoni ta' annimali li jintużaw f'esperimenti.

L-użu akbar ta' metodi alternattivi għandu jixpruna l-industrija tal-UE. Barra minn hekk, ir-reviżjoni tad-Direttiva tipprova tissemplifika l-ambjent regolatorju u tiżgura l-kompetittività tar-riċerka u l-industrija tal-UE.

3. X'inhuma l-alternattivi ta' politika?

Ġew eżaminati erba' alternattivi bażiċi ta' politika sabiex jintlaħqu l-għanijiet: it-tneħħija ta' regolamenti, l-ebda tibdil fil-politika, l-awtoregolazzjoni u l-infurzar tad-Direttiva attwali. Irriżulta li l-unika għażla vijabbli kienet l-aġġornament tad-Direttiva 86/609/KEE.

Ġew analizzati 25 alternattiva speċifika:

I. L-ambitu

L-alternattivi jinkludu li jitwessa' l-ambitu ta' annimali u proċeduri koperti mid-Direttiva attwali 86/609/KEE sabiex tkopri:

Alternattiva 1: annimali li jintużaw f'riċerka bażika

Alternattiva 2: annimali li jitrabbew sabiex it-tessuti u l-organi tagħhom jintużaw f'esperimenti jew għal skopijiet xjentifiċi oħrajn

Alternattiva 3: speċijiet speċifiċi ta' invertebrati

Alternattiva 4: forom embrijoniċi jew tal-fetu mill-aħħar terz tal-perjodu ta' ġestazzjoni sat-twelid

Alternattiva 5: annimali li jintużaw għall-edukazzjoni u t-taħriġ

II. L-awtorizzazzjoni ta' proġetti

Għandhom jiġu stabbiliti kundizzjonijiet ugwali sabiex jiggarantixxu r-rekwiżiti minimi għall-awtorizzazzjoni ta' proġetti, filwaqt li jissalvagwardaw il-kompettività fil-qasam tar-riċerka:

Alternattiva 1: L-awtorizzazzjoni ta' proġetti individwali fi żmien 30 jum

Alternattiva 2: L-awtorizzazzjoni ta' grupp ta' proġetti għall-ittestjar regolatorju

III. L-Evalwazzjoni Etika ta' proġetti

Id-Direttiva riveduta tkun tista' tagħmel l-evalwazzjoni etika mandatarja għall-proġetti kollha li jużaw l-annimali, kif ukoll tistipula r-rekwiżiti minimi.

Alternattiva 1: L-evalwazzjoni etika obligatorja għal proġetti b'rekwiżiti minimi

Alternattiva 2: L-introduzzjoni ta' valutazzjoni retrospettiva tal-proġetti kollha

IV. Entità Permanenti għall-Analiżi Etika u Kumitat Nazzjonali għall-Benessri tal-Annimali u l-Etika

Taħlita ta' kumitat nazzjonali għall-benessri tal-annimali u l-etika għall-koordinazzjoni tal-analiżi etika ma' entità ta' analiżi etika fuq livell tal-istabbilimenti tista' tiżgura analiżi etika konsistenti.

Alternattiva 1: Kumitat nazzjonali għall-benessri tal-annimali u l-etika

Alternattiva 2: Entità permanenti għall-analiżi etika f'kull stabbiliment

V. Standards għaż-żamma u l-kura tal-annimali

Id-Direttiva tista' tinkorpora elementi mill-Appendiċi A riveduta tal-Konvenzjoni ETS 123 tal-Kunsill tal-Ewropa bħala standards minimi obligatorji.

Alternattiva 1: Konformità mal-Appendiċi A riveduta tal-Konvenzjoni ETS 123 tal-Kunsill tal-Ewropa

VI. It-Trasparenza / l-Aċċess għall-informazzjoni

Id-Direttiva tista' tinkorpora rekwiżiti minimi dwar it-trasparenza u r-responsabbiltà pubblika billi tesigi li informazzjoni mhux kunfidenzjali dwar evalwazzjonijiet etiċi u awtorizzazzjoni ta' proġetti ssir disponibbli għall-pubbliku.

Alternattiva 1: Informazzjoni mhux kunfidenzjali mir-rapporti tal-evalwazzjonijiet etiċi u d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' proġetti għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

VII. Primati mhux umani (NHP – Non-human Primates)

Id-Direttiva riveduta tista' ssahha il-projbizzjoni ta' primati mhux umani li jkunu nqabdu mill-ambjent naturali tagħhom u tkompli tnaqqas l-oqsma ta' riċerka li fihom jistgħu jintużaw dawn il-primati. Il-bidla gradwali għall-użu ta' primati mhux umani tat-tieni generazzjoni (F2) jew ta' generazzjonijiet oġġla li jkunu trabbew għal dan l-iskop tista' thalli effetti mixtieqa. L-użu ta' Xadini Kbar (Antropomorfiċi) jista' jiġi llimitat ħafna.

Alternattiva 1: Bidla għal sitwazzjoni fejn jintużaw biss primati mhux umani tat-tieni generazzjoni (F2) jew ta' generazzjonijiet oġġla sussegwenti li jkunu trabbew għal dan l-iskop

Alternattiva 2: Projbizzjoni fuq l-użu ta' Xadini Kbar, bi ftit eċċezzjonijiet biss

VIII. Spezzjonijiet

Id-Direttiva tista' tarmonizza r-rekwiżiti minimi ta' spezzjonijiet annwali għal tnejn (waħda minnhom għall-għarrieda). Tista' tiġi prevista sistema ta' spezzjonijiet Komunitarji.

Alternattiva 1: Minimu ta' żewġ spezzjonijiet fis-sena (waħda minnhom għall-għarrieda) minn awtoritajiet nazzjonali

Alternattiva 2: Spezzjonijiet tal-KE

IX. Edukazzjoni u tahrig

Id-Direttiva riveduta tista' tinkorpora rekwiżiti minimi ta' tahrig għall-persunal u tistabbilixxi rekwiżiti għat-turija u ż-żamma ta' kompetenza matul iż-żmien, sabiex tonqos id-differenza fil-livell ta' spejjeż.

Alternattiva 1: Rekwiżit għal kompetenza u elementi minimi ta' edukazzjoni u tahrig

X. Sabiex ma ssirx duplikazzjoni ta' esperimenti fuq l-annimali

Tista' tiġi stabbilita bażi ta' dejta ċentralizzata, għall-Komunità kollha, ta' informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' proġetti u r-riżultati xjentifiċi. Din tkun tista' tippermetti l-qsim ta' għarfien, u tagħti aktar trasparenza lir-riżultati.

Alternattiva 1: It-twaqqif ta' bażi ta' dejta ċentralizzata

XI. L-użu ta' CO₂ għall-ewtanasje

Id-Direttiva tista' tindika metodi umanitarji ta' ewtanasje sabiex telimina l-vantaġġi relatati mal-ispejjeż għall-istabbilimenti li jirriżultaw mill-metodu li jintgħażel. L-użu ta' CO₂ jista' jiġi pprojbit, għajr fil-każ meta l-annimal ikun diġà inkonxju qabel ma jkun espost għalih.

Alternattiva 1: Il-projbizzjoni tal-użu ta' CO₂ għajr meta l-annimali jkunu traqqdu permezz ta' esponiment għal gassijiet anestetiċi

XII. Rappurtar ta' Statistika

Id-Direttiva tista' ttejjeb il-kwalità tar-rappurtar annwali ta' statistika mill-Istati Membri billi tintroduċi dawn l-elementi:

Alternattiva 1: L-għadd ta' annimali genetikament modifikati, ċerti speċijiet invertebrati u forom embrijoniċi u tal-fetu (għajr għall-larvae) fl-aħħar terz tal-perjodu ta' żvilupp tagħhom

Alternattiva 2: L-għadd ta' annimali maqtulin għall-użu tal-organi u t-tessuti tagħhom fi proċeduri xjentifiċi

Alternattiva 3: L-għadd ta' proġetti u tipi ta' stabbilimenti

Alternattiva 4: Klassifika ta' severità² tal-esperimenti

XIII. Promozzjoni ta' metodi alternattivi ta' ttestjar

Kull Stat Membru jista' jinnomina laboratorju nazzjonali ta' referenza sabiex iħaffef il-validazzjoni ta' metodi alternattivi ta' ttestjar fuq l-annimali.

Alternattiva 1: Laboratorji nazzjonali ta' referenza

² Is-severità ta' esperiment tiġi kklassifikata skont it-tul ta' żmien, l-intensità u l-frekwenza tal-uġigh, it-tbatija u t-tensjoni potenzjali li dan jikkawża lill-annimal.

4. X'inhuma l-impatti tal-alternattivi speċifiċi?

Il-25 alternattiva speċifika ġew analizzati u evalwati, possibbilment b'mod kwantifikat u fi flus. Il-benefiċċji ġew eżaminati abbażi tal-erba' aspetti ta' problemi, l-ispejjeż ġew evalwati għall-istabbilimenti ta' utenti u għall-awtoritajiet pubbliċi separatament. F'xi każijiet, l-għażliet originali ġew riveduti fid-dawl tar-risultati li hargu minn studju estern li sar mill-kuntrattur Prognos AG.

	BENEFIĊĊJI (fejn possibbli, ikkwantifikati)			SPEJJEŻ (fejn possibbli, fi flus)		
I L-ambitu – Alternattiva 1 – Riċerka bażika	Il-benessri tal-annimali	++	500,000 annimal	L-ispejjeż għall-awtoritajiet pubbliċi	-	80,000 €
	Il-kontrolli	+++		L-ispejjeż dovuti għall-awtorizzazzjoni	--	EUR 4 Miljuni
				L-ispejjeż dovuti għall-evalwazzjoni etika	--	EUR 2.6 Miljuni
				Dewmien dovut għall-awtorizzazzjoni u l-evalwazzjoni etika	-	
I L-ambitu – Alternattiva 2 - Tessuti	Il-benessri tal-annimali	+++	1.8 Miljun annimal	L-ispiża tal-esperimenti li jużaw tessuti u organi	-	
	Ir-responsabbiltà pubblika u t-trasparenza	+++		L-ispiża għall-awtoritajiet pubbliċi	-	320,000 €
I L-ambitu – Alternattiva 3 - Invertebrati	Il-benessri tal-annimali	++	Annimali li ntużaw f'1000 esperiment	L-ispejjeż għall-awtoritajiet pubbliċi	-	
	Il-kontrolli	++		L-ispejjeż għall-istabbilimenti tal-utenti	---	
I L-ambitu – Alternattiva 4 – forum tal-fetu	Il-benessri tal-annimali	(++)	175,000 annimal mammiferu biss	L-ispejjeż għall-awtoritajiet pubbliċi	-	EUR 12.6 Miljuni
	Il-kontrolli	+++		L-ispejjeż għall-istabbilimenti tal-utenti	-	845.000 €
I L-ambitu –	Il-benessri tal-annimali	++	199,000	L-ispejjeż għall-	-	35.000 €

Alternattiva 5 – Edukazzjoni u Tahrig	annimali		animal	awtoritajiet pubbliċi		
	Il-kontrolli	+++		L-ispejjeż għall- istabbilimenti tal- utenti	-	EUR 1.4 Milju ni

II L- Awtorizzazzjo ni – Alternattiva 1 -proġetti individwali	Il-benessri tal- annimali	++	950,000 animal	L-ispejjeż għall- Istati Membri mingħajr awtorizzazzjoni ta' proġetti	- -	57,000 €
	Il-benessri tal- annimali (addizzjonali)	+++				
	Il-kontrolli u t- trasparenza	++		L-ispejjeż għall- Istati Membri b'awtorizzazzjoni ta' proġetti	+	11,500 €
	Il-kontrolli u t- trasparenza (addizzjonali)	+		L-ispejjeż għall- istabbilimenti tal- utenti fi Stati Membri mingħajr awtorizzazzjoni ta' proġetti	-	EUR 11 Milju ni
	Il-kompetittività	+++		L-ispejjeż għall- istabbilimenti tal- utenti fi Stati Membri mingħajr awtorizzazzjoni ta' proġetti	-	EUR 12.6 Milj uni
II L- Awtorizzazzjo ni – Alternattiva 2 – grupp ta' proġetti	L-ispejjeż għall- utenti / Kompetittività / SMEs / riċerka	+++	tnaqqis ta' EUR 21.2 Mi ljun	Id-dehra f'għajnejn il-pubbliku	-	
	L-ispejjeż għall- awtoritajiet pubbliċi	++	EUR 1.9 milj un (tnaqqis ta' EUR 700,00 0)	Il-benessri tal- annimali	0	

III L-Analizi Etika (A) – Alternattiva 1	Il-benessri tal- annimali	+++	11.7 Miljun animal / 371,000 animal	L-ispejjeż amministrattivi għall-intrapriżi	- -	EUR 9 miljun (EUR 7 Miljun)
	L-għarfien pubbliku u s- sodisfazzjon tax- xogħol għar- riċerkaturi	++		Il-kompetittività	- -	

	Il-kwalità tax-xjenza	++	sa EUR 70 Miljun	L-ispejjeż għall-awtoritajiet pubbliċi	- -	
	Kundizzjonijiet ugwali	++		Dewmien tal-proġetti	-	
III L-Analizi Etika (A) – Alternattiva 2	It-trasparenza	++	12.1 Miljun annimal	L-ispejjeż għall-istabbilimenti	- -	alternattiva riveduta EUR 4 Miljuni
	Il-kwalità tax-xjenza	++		L-ispejjeż għall-awtoritajiet nazzjonali	- -	

IV L-Analizi Etika (B) – Alternattiva 1	It-trasparenza	++	12.1 Miljun annimal	L-ispejjeż għall-infrastruttura	-	
	Ir-responsabbiltà pubblika	+		L-ispejjeż għall-infrastruttura għall-Istati Membri	-	
IV L-Analizi Etika (B) – Alternattiva 2	Il-benessri tal-annimali	+++	12.1 Miljun annimal	L-ispejjeż għall-istabbilimenti	- -	
	Diskussjoni u għarfien dwar l-etika	++				

V Iż-Żamma u l-Kura – Alternattiva 1 – ETS 123	Il-benessri tal-annimali	+++	12.1 Miljun annimal	Aġġornament tal-ispejjeż għal annimali iżgħar	-	
	Ix-xjenza	++		Aġġornament tal-ispejjeż għal annimali ikbar	- - -	
	Kundizzjonijiet ugwali	++		L-ispejjeż annwali għall-istabbilimenti tal-utenti		EUR 37 Miljuni

VI It-Trasparenza – Alternattiva 1	Ir-responsabbiltà pubblika u t-trasparenza	++		L-ispejjeż għall-istabbilimenti	---	alternattiva riveduta: 520,000 €
	Kif jidhru r-riċerka u l-esperimenti fuq l-annimali	+		L-ispejjeż għall-Istati Membri	-	

VII Primati mhux umani - Alternattiva 1	Il-benessri tal-annimali	+/-	+++ għal 1300 annimal, -- għal 12 000 annimal	L-ispejjeż għall-istabbilimenti	--	
	It-thassib tal-pubbliku	++		Htieġa xjentifika	---	
	Il-bijodiversità	+/-0		Esternalizzazzjoni / Kompetittività	--	
VII Primati mhux umani - Alternattiva 2	Il-benessri tal-annimali	++		Riċerka	-	
	It-thassib tal-pubbliku	++		Facilità Ċentrali għad domanda fil	---	

VIII I-ispezzjonijiet – Alternattiva 1 - nazzjonali	Il-benessri tal-annimali	++	12.1 Miljun annimal	Impatt fuq l-istabbilimenti	-	EUR 0.9 Miljun
	Ir-responsabbiltà u t-trasparenza	+++		L-ispejjeż għall-Istati Membri	--	EUR 3.1 miljun / EUR 2.5 Miljun
VIII I-ispezzjonijiet – Alternattiva 2 – Spezzjonijiet Komunitarji	(Il-benessri tal-annimali)	(++)	12.1 Miljun annimal	L-ispejjeż għall-istabbilimenti	-	
	(Ir-responsabbiltà u t-trasparenza)	(+++)		L-ispejjeż għall-UE	---	EUR 4.2 Miljun (alternattiva riveduta: EUR 2.7 sa 3.3 Miljun)

IX L-Edukazzjoni u t-Taħriġ – Alternattiva 1	Il-benessri tal-annimali	+++	12.1 Miljun annimal	L-ispejjeż addizzjonali għall-awtoritajiet nazzjonali	-	
	Il-kwalità tax-xjenza	+++		L-ispejjeż addizzjonali għall-istabbilimenti	--	EUR 38 Miljun
	Il-moviment hieles tan-nies/il-haddiema	+++				
	Is-sodisfazzjon tax-xogħol għall-persunal	+++				

X Id-Duplikazzjoni – Alternattiva 1	Il-benessri tal-annimali – riċerka bazika	(+)	effett pozittiv żgħir	L-ispejjeż għall-istabbilimenti	---	EUR 6.2 Miljun
	Il-benessri tal-annimali – l-ittestjar regolatorju	0		L-ispejjeż amministrattivi għall-Istati Membri	--	173,000 €
	Tnaqqis tal-ispejjeż għall-Istati Membri	+		Rekwiżiti ta' riżorsi fuq livell tal-UE	---	EUR 30 000 spejjeż ta' darba, EUR 105,000 spejjeż annwali

XI CO ₂ – Alternattiva 1	Il-benessri tal-annimali	+/-		L-impatti fuq l-istabbilimenti	---	EUR 46.2 Miljun
-------------------------------------	--------------------------	-----	--	--------------------------------	-----	-----------------

XII Rappurtar Statistika – Alternattiva 1	Ir-ta' Il-monitoraġġ u r-responsabbiltà	+++		Il-piż amministrattiv	-	EUR 7.4 Miljun
	It-tfassil tal-politika	++				
XII Rappurtar Statistika – Alternattiva 2	Ir-ta' Il-monitoraġġ u r-responsabbiltà	+++		Il-piż amministrattiv għall-utenti	-	EUR 4 Miljun
	Kif jidhru r-riċerka u l-industrija	+		Il-piż amministrattiv għall-Istati Membri	--	
	It-tfassil tal-politika	+++				
XII Rappurtar Statistika – Alternattiva 3	Ir-ta' Il-monitoraġġ u t-tfassil tal-politika	++		Il-piż amministrattiv għall-utenti	-	
	It-trasparenza	++		Il-piż amministrattiv għall-Istati Membri	--	
XII Rappurtar Statistika – Alternattiva 4	Ir-ta' Il-monitoraġġ u t-tfassil tal-politika / it-trasparenza	+++		Il-piż amministrattiv għall-utenti	--	
	Għarfien pubbliku	+++		Il-piż	--	

				amministrattiv ghall-Istati Membri		
--	--	--	--	---------------------------------------	--	--

XIII Il-promozzjoni ta' metodi alternattivi – Alternattiva 1	Titjib fil-benessri tal-annimali permezz ta' tnaqqis fl-użu tal-annimali jew tar-raffinament tal-metodi użati	+++		L-ispejjeż għall-Istati Membri	-	EUR 4-5 Miljuni spejjeż ta' darba, u EUR 1.5-3 Miljuni spejjeż annwali
	Il-promozzjoni tal-innovazzjoni	+++		L-ispejjeż għall-industrija	++	
	Għarfien pubbliku	++		Titjib tal-effiċjenza għall-baġits tar-riċerka pubblika	+	

5. X'paragun hemm bejn l-alternattivi?

Dawn huma l-aktar alternattivi utli sabiex jinholq ambjent ta' kundizzjonijiet ugwali fil-Komunità Ewropea u sabiex jiżdied il-benessri tat-12.2 miljun annimal li jintużaw kull sena fil-Komunità:

- It-tishih tal-awtorizzazzjoni u l-evalwazzjoni etika tal-proġetti għandu jhalli effett sinifikanti fuq it-tnaqqis tad-differenza fil-livelli ekonomiċi bejn l-Istati Membri;
- Standards minimi għaž-żamma u l-kura tal-annimali għandhom jeliminaw il-qagħda attwali ta' livelli ta' kompetittività mhux indaqs għall-utenti u għal dawg li jghammru u jipprovdu l-annimali, filwaqt li jtejb u l-benessri tal-annimali;
- Spezzjonijiet standardizzati għandhom jidentifikaw l-istabbilimenti li ma jkunux konformi, u b'hekk jiżguraw l-infurzar u jsaħhu l-kunfidenza tal-pubbliku.

6. Liema alternattivi ġew magħżulin, u x'inhuma l-impatti tagħhom?

Mit-tabella ta' hawn fuq jidher li xi wħud mill-alternattivi li jipprovdu l-aqwa benefiċċji għall-benessri tal-annimali jidher wkoll l-ogħla spejjeż (l-istandards għaž-Żamma u l-Kura tal-annimali, l-istandards għall-Edukazzjoni u t-Taħriġ). Madankollu, l-ispejjeż għall-ispezzjonijiet huma relattivament baxxi u l-ispejjeż għat-trasparenza fl-għamla ta' sommarji mhux tekniċi huma kważi negligibbli.

Jidher li l-projbizzjoni ta' CO₂ hija l-unika alternattiva li teħtieġ spejjeż li huma sproporzjonati meta mqabbla mal-benefiċċji li toffri. L-alternattivi ta' politika li jifdal ma jmorru lil hinn minn dak meħtieġ biex jinkisbu l-għanijiet tar-reviżjoni (il-prinċipju tal-proporzjonalità).

Għalhekk, l-alternattivi li huma ġġustifikati huma:

- Li l-ambitu jiġi estiż biex ikopri l-annimali li jintużaw fir-riċerka bażika, l-annimali li jitrabbew għat-tessuti u l-organi tagħhom, speċijiet invertebrati speċifiċi, forom embrijoniċi u tal-fetu fl-aħħar terz tal-perjodu ta' żvilupp tagħhom qabel ma jitwiellu jew ifaqqsu u l-annimali li jintużaw fl-edukazzjoni u t-taħriġ;
- L-awtorizzazzjoni ta' proġetti individwali bl-inkluzjoni ta' kontrolli tal-konformità u evalwazzjoni etika fejn id-deċiżjonijiet ikollhom jittiehdu fi żmien 30 jum (massimu ta' 60 jum), biss fil-qasam tal-ittestjar regolatorju jkunu jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijiet ta' gruppi ta' proġetti u proċess eħfef tal-awtorizzazzjoni għal proġetti li jikkonsistu biss fi proċeduri tat-tip "ħafifa" u li ma jinvolvux l-użu ta' annimali mhux primati;
- L-introduzzjoni ta' kumitat nazzjonali għall-benessri tal-annimali u l-etika biex tinħareġ gwida;
- L-introduzzjoni ta' entità permanenti għall-analiżi etika f'kull stabbiliment;
- Standards minimi għaż-żamma u l-kura tal-annimali skont l-istandards ETS 123;
- Li jittejbu t-trasparenza u l-aċċess għall-informazzjoni permezz tal-pubblikazzjoni ta' sommarji mhux tekniċi tal-proġetti;
- Li jittejjeb il-benessri tal-primati mhux umani permezz ta' aktar tnaqqis fl-oqsma ta' riċerka li dawn l-annimali jistgħu jintużaw fihom u permezz ta' bidla għal sitwazzjoni fejn jintużaw biss primati mhux umani tat-tieni generazzjoni (F2) jew ta' generazzjonijiet sussegwenti oghla li jkunu trabbew għal dan l-iskop wara perjodu ta' tranzizzjoni speċifiku għal ċerti tipi ta' speċijiet;
- Il-projbizzjoni fuq l-użu ta' Xadini Kbar, bi ftit eċċezzjonijiet biss;
- Li jittejjeb l-infurzar permezz ta' żewġ spezzjonijiet fis-sena (wahda minnhom għall-għarrieda) minn awtoritajiet nazzjonali;
- Standards xierqa għall-edukazzjoni u t-taħriġ;
- Kundizzjonijiet speċifiċi għall-użu ta' CO₂;
- Li tittejjeb l-informazzjoni tal-istatistika;
- Laboratorji nazzjonali ta' referenza.

Iż-żieda totali fl-ispejjeż tal-alternattivi preferuti tista' titla' għal EUR 143.7 Miljun fis-sena, iżda tkun dovuta l-aktar għal dawk it-tliet alternattivi li min-naħa tagħhom joffru wkoll l-aqwa benefiċċji għall-benessri tal-annimali. Ta' min jinnota li l-EUR 23 Miljun allokat għall-awtorizzazzjoni tal-proġetti juru x-xenarju li fih l-ebda Stat Membru ma jagħżel il-proċess eħfef tal-awtorizzazzjoni għal proġetti li jikkonsistu biss fi proċeduri tat-tip "ħafifa" u li ma jinvolvux l-użu ta' primati mhux umani. Iż-żieda fl-ispejjeż għandha tiġi mqabbla mal-ispejjeż totali għall-esperimenti fuq l-annimali, li fl-UE-25 kienu kkalkulati li jammontaw għal madwar EUR 2.9 Biljuni fis-sena. Madankollu, huwa maħsub li l-universitajiet u l-istituti pubbliċi tar-riċerka għandhom mnejn jehtieġu perjodi ta' tranzizzjoni biex jadattaw ruhhom mar-rekwiżiti l-godda, filwaqt li xi setturi industrijali jista' jkun li jkunu kapaci jlahhqu mal-istandards il-godda aktar malajr.

Il-benefiċċji mit-tnaqqis fl-ispejjeż amministrattivi u mill-eliminazzjoni ta' testijiet bla bżonn ġew stmati li jammontaw għal madwar EUR 90 Miljun fis-sena. Biex tiġi stmata ż-żieda netta fl-ispejjeż għar-reviżjoni, wiehed jista' jnaqqas dawn l-EUR 90 Miljun miż-żieda grossa ta' EUR 143.7 Miljun fi spejjeż. B'hekk, iż-żieda netta fi spejjeż tkun ta' madwar EUR 51 fis-sena.

Għadhom ma ġewx inkluzi l-benefiċċji/l-iffrankar dovuti/dovut minn titjib fix-xjenza. Għal xi alternattivi li għandhom potenzjal kbir hafna biex itejbu l-benessri tal-annimali, il-benefiċċji korrispondenti għax-xjenza jistgħu jissarf fuq flus. Jekk jista' jittejjeb biss perċentwal żgħir (1-3 %) mill-istudji li bhalissa jbatu minn nuqqasijiet fid-disinn tal-esperiment, fl-istandards mhux xierqa taż-żamma u l-kura jew minn nuqqas ta' kompetenza tal-persunal, il-benefiċċji jistgħu jkunu ta' ammont daqs l-ispejjeż finanzjarji ta' dawn l-alternattivi.

Dawn l-azzjonijiet kollha ġew eżaminati bi skrutinju biex isir magħruf humiex meħtieġa. Dawn huma meħtieġa biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-Protokoll anness mat-Trattat tal-KE biex jiġu rrispettati bis-siġħ ir-rekwiżiti għall-benessri tal-annimali fit-tfassil tas-suq intern u ta' politiki tar-riċerka. Fl-istess hin, l-Istati Membri individwalment ma jistgħux iwettquhom b'mod aħjar.