



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 11 listopada 2008 r. (12.11)
(OR. fr)**

**Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2008/0211 (COD)**

**15546/08
ADD 2**

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

PISMO PRZEWODNIE

od: Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej,
podpisano przez pana dyrektora Jordiego AYETA PUIGARNAUA

data otrzymania: 10 listopada 2008 r.

do: Pan Javier SOLANA, Sekretarz Generalny/Wysoki Przedstawiciel

Dotyczy: Dokument roboczy Służb Komisji towarzyszący wnioskowi
dotyczącemu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych
STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument Komisji SEC(2008) 2411.

Załącznik: SEC(2008) 2411



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 5.11.2008
SEK(2008) 2411

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

towarzyszący

Wnioskowi dotyczącemu

DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

{KOM(2008) 543 wersja ostateczna}
{SEK(2008) 2410}

STRESZCZENIE

1. Jakie problemy należy rozwiązać?

Dyrektywa 86/609/EWG jest centralnym aktem prawodawczym Wspólnoty Europejskiej mającym na celu ujednolicenie obowiązujących w państwach członkowskich zasad ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych. Została ona przyjęta w 1986 r. i dotychczas nie podlegała istotnym zmianom. Od czasu przyjęcia dyrektywy dokonał się znaczny postęp technik doświadczalnych i udostępniono nową wiedzę naukową na temat zdolności zwierząt do odczuwania bólu i cierpienia. Co więcej, wymiar etyczny wykorzystywania zwierząt do doświadczeń nie został wystarczająco odzwierciedlony w przepisach dyrektywy w ich obecnej postaci. Dyrektywa nie zawiera wyraźnego odniesienia do zasady trzech R¹ ani nie zapewnia pełnego przestrzegania tej zasady, mimo że obecnie wszystkie zainteresowane strony uznają ją za podstawową zasadę w omawianej dziedzinie.

W celu zrekompensowania tych niedostatków wiele państw członkowskich przyjęło bardziej restrykcyjne środki krajowe. Doprowadziło to do powstania wysoce zróżnicowanego, nierównego otoczenia konkurencyjnego dla przemysłu i środowiska badawczego oraz zniweczyło cel dyrektywy, jakim było uniknięcie fragmentaryzacji rynku wewnętrznego. Co więcej, język dyrektywy jest językiem konwencji międzynarodowej i prowadzi do niejasności przepisów, ich niezgodności i niejednoznaczności, co z kolei powoduje problemy z transpozycją.

Analiza problemu potwierdziła, że pojawiają się cztery problemy w 12 obszarach polityki:

a) problemy ekonomiczne dotyczące rynku wewnętrznego obejmują niekorzystną sytuację konkurencyjną państw stosujących wysokie wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt, wynikającą przede wszystkim z różnic cenowych, rozbieżnych procedur i kryteriów dotyczących kwestii regulacyjnych oraz wydawania pozwoleń w państwach członkowskich, co prowadzi do zróżnicowania kosztów projektów i opóźnień, niezadowalających warunków (pracy) badaczy, przeszkód utrudniających mobilność horyzontalną i zwiększania się przestępczości wśród działaczy. Z podobnymi problemami borykają się hodowcy i dostawcy zwierząt, zwłaszcza w zakresie kosztów trzymania zwierząt i opieki nad nimi;

b) problemy dobrostanu zwierząt dotyczą zróżnicowanego poziomu tego dobrostanu wynikającego z obowiązywania różnych norm i ze względnie wysokiej liczby zwierząt, które nie są chronione przez ustawodawstwo krajowe;

c) problemy naukowe obejmują niski stopień innowacyjności i niską jakość nauki, co wynika z opóźnień w realizacji projektów, potencjalnie zbędnego powielania doświadczeń, niewielkich zachęt do rozwijania i wykorzystywania alternatywnych metod, ryzyka zmiennych wyników badań z powodu niespójnej kontroli planów badań i niespójnego wdrażania udoskonaleń, a także przeszkód w swobodnym poruszaniu się badaczy;

¹ Zasada trzech R (ang. *Replace, Reduce and Refine* – zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie wykorzystania zwierząt w doświadczeniach) została szeroko przyjęta jako podstawowa zasada wykorzystywania zwierząt w doświadczeniach zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym (np. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt). Została po raz pierwszy przedstawiona w książce „The Principles of Humane Experimental Technique” W.M.S. Russella i R.L. Burcha z 1959 r.

d) problemy dotyczące opinii publicznej / problemy społeczne występują ze względu na coraz większy rozdźwięk pomiędzy słabym ustawodawstwem a silnym zaniepokojeniem opinii publicznej, wynikającym ze zmian wartości etycznych i społecznych oraz ze zwiększonego zainteresowania opinii publicznej kwestią dopuszczalności badań na zwierzętach.

2. Jakie są cele strategiczne?

Głównym celem Komisji Europejskiej w tej dziedzinie jest zapewnienie jednakowych warunków dla badaczy i przedstawicieli przemysłu. Równocześnie, zgodnie z Protokołem w sprawie dobrobytu zwierząt załączonym do Traktatu WE, celem wniosku będzie zwiększenie poziomu dobrostanu i ochrony zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach.

Stosowanie metod alternatywnych na szerszą skalę pomoże ożywić przemysł UE. Przegląd dyrektywy ma również na celu uproszczenie otoczenia regulacyjnego i zapewnienie konkurencyjności badań i przemysłu UE.

3. Jakie są warianty strategiczne?

Dokonano przeglądu czterech podstawowych wariantów strategicznych prowadzących do osiągnięcia założonych celów: deregulacji, braku zmian strategii, samoregulacji i wzmocnienia istniejącej dyrektywy. Realna okazała się jedynie aktualizacja dyrektywy 86/609/EWG.

Przeanalizowano 25 określonych wariantów:

I. Zakres

Warianty obejmują rozszerzenie zakresu zwierząt i procedur objętych aktualną dyrektywą 86/609/EWG na:

Wariant 1: zwierzęta wykorzystywane w badaniach podstawowych.

Wariant 2: zwierzęta hodowane dla tkanek i narządów wykorzystywanych w celach doświadczalnych lub w innych celach naukowych.

Wariant 3: wybrane gatunki bezkręgowców.

Wariant 4: postacie embrionalne i płodowe od ostatniego trymestru ciąży do porodu.

Wariant 5: zwierzęta wykorzystywane w kształceniu i szkoleniach.

II. Wydawanie pozwoleń na projekty

Powinno się ustanowić równe warunki, aby zagwarantować minimalne wymagania w zakresie wydawania pozwoleń na projekty, przy zachowaniu konkurencyjności w dziedzinie badań naukowych:

Wariant 1: Wydanie pozwolenia na indywidualne projekty w terminie 30 dni.

Wariant 2: Wydanie pozwolenia na badania regulacyjne w odniesieniu do grupy projektów.

III. Ocena etyczna projektów

Zmieniona dyrektywa mogłaby ustanawiać obowiązek oceny etycznej wszystkich projektów z wykorzystaniem zwierząt i ustanowić minimalne wymagania.

Wariant 1: Obowiązkowa ocena etyczna projektów z minimalnymi wymaganiami.

Wariant 2: Wprowadzenie oceny retrospektywnej wszystkich projektów.

IV. Organ ds. stałego przeglądu etycznego i Krajowy Komitet ds. Dobrostanu Zwierząt i Etyki

Spójny przegląd etyczny można by zapewnić dzięki połączeniu działań Krajowego Komitetu ds. Dobrostanu Zwierząt i Etyki czuwającego nad koordynacją przeglądów etycznych oraz organu ds. przeglądów etycznych na poziomie danego ośrodka.

Wariant 1: Krajowy Komitet ds. Dobrostanu Zwierząt i Etyki

Wariant 2: Stały organ ds. przeglądów etycznych w każdym ośrodku.

V. Normy trzymania zwierząt i opieki nad nimi

Dyrektywa mogłaby nadać elementom zmienionego załącznika A do Konwencji Rady Europy ETS 123 w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych charakter obowiązkowych norm minimalnych.

Wariant 1: Zgodność ze zmienionym załącznikiem A do Konwencji Rady Europy ETS 123.

VI. Przejrzystość/Dostęp do informacji

Dyrektywa mogłaby określać minimalne wymagania dotyczące zasad przejrzystości i odpowiedzialności poprzez wprowadzenie wymogu podawania do publicznej wiadomości jawnych informacji dotyczących oceny etycznej projektów oraz pozwoleń wydanych na te projekty.

Wariant 1: Wprowadzenie wymogu podawania do publicznej wiadomości jawnych informacji ze sprawozdań w sprawie ocen etycznych i decyzji dotyczących wydawania pozwoleń na projekty.

VII. Zwierzęta z rządu ssaków naczelnych

W zmienionej dyrektywie można by wzmocnić zakaz dotyczący pozyskiwania dzikich zwierząt z rządu ssaków naczelnych oraz bardziej ograniczyć dziedziny badań z wykorzystaniem zwierząt z rządu ssaków naczelnych. Może być pożądane stopniowe przechodzenie na wykorzystywanie drugiego pokolenia (F2) i dalszych pokoleń zwierząt hodowanych w określonym celu z rządu ssaków naczelnych. Wykorzystywanie małych człekokształtnych można by znacznie ograniczyć.

Wariant 1: Przejście na wykorzystywanie jedynie drugiego pokolenia (F2) i następnych pokoleń zwierząt hodowanych w określonym celu z rządu ssaków naczelnych.

Wariant 2: Zakaz wykorzystywania małych człekokształtnych z bardzo nielicznymi wyjątkami.

VIII. Kontrole

Dyrektywa mogłaby ujednolicić minimalne wymagania dotyczące kontroli rocznych i ustanowić wymóg dwóch kontroli (w tym jednej niezapowiedzianej). Można by również wziąć pod uwagę system kontroli wspólnotowych.

Wariant 1: Kontrole przeprowadzane przez organy krajowe minimum dwa razy w roku (jedna niezapowiedziana).

Wariant 2: Kontrole wspólnotowe.

IX. Kształcenie i szkolenia

Zmieniona dyrektywa mogłaby określać minimalne wymagania dotyczące szkolenia personelu oraz wymagania dotyczące wykazywania posiadanych umiejętności oraz utrwalania wraz z upływem czasu nabytych umiejętności, w celu zmniejszenia różnic w otoczeniu kosztowym.

Wariant 1: Wymaganie dotyczące umiejętności oraz minimalnych elementów odnośnie do kształcenia i szkoleń.

X. Unikanie powielania doświadczeń na zwierzętach

Można by ustanowić scentralizowaną wspólnotową bazę danych, w której gromadzono by informacje na temat zezwoleń na projekty oraz wyniki badań naukowych. Umożliwiłoby to przepływ wiedzy i zapewniłoby przejrzystość wyników.

Wariant 1: Ustanowienie scentralizowanej bazy danych.

XI. Stosowanie CO₂ do potrzeb eutanazji

Dyrektywa mogłaby określać humanitarne metody eutanazji w celu zmniejszenia przewagi kosztowej ośrodków, wynikającej z wybranej metody. Można by wprowadzić zakaz stosowania CO₂, o ile zwierzę nie zostanie uspięte przed narażeniem go na działanie tego gazu.

Wariant 1: Zakaz wykorzystywania CO₂, o ile zwierzę nie zostanie wcześniej uspięte z użyciem gazów do znieczulenia ogólnego.

XII. Sprawozdawczość statystyczna

Zmieniona dyrektywa mogłaby poprawić jakość rocznej sprawozdawczości statystycznej państw członkowskich poprzez wprowadzenie następujących elementów:

Wariant 1: liczby zwierząt zmodyfikowanych genetycznie, niektórych gatunków bezkręgowców oraz postaci embrionalnych i płodowych (z wyłączeniem larw) w ostatnim trymestrze rozwoju.

Wariant 2: liczby zwierząt zabijanych w celu wykorzystania ich narządów i tkanek do procedur naukowych.

Wariant 3: liczby projektów i rodzajów ośrodków.

Wariant 4: klasyfikacji dotkliwości² doświadczeń.

XIII. Promowanie alternatywnych metod badawczych

Każde państwo członkowskie mogłoby wyznaczyć krajowe laboratorium referencyjne w celu przyspieszenia walidacji metod alternatywnych do badań na zwierzętach.

Wariant 1: krajowe laboratoria referencyjne.

4. Jakie są skutki poszczególnych wariantów?

Przeanalizowano i oceniono 25 określonych wariantów, w miarę możliwości pod kątem ilościowym oraz kosztowym. Korzyści oceniono na podstawie czterech wymiarów problemu, a koszty oceniano oddzielnie w odniesieniu do poszczególnych ośrodków badawczych oraz organów władzy publicznej. W niektórych przypadkach pierwotne warianty zmieniono w świetle wyników uzyskanych podczas zewnętrznego badania przeprowadzonego przez wykonawcę, firmę Prognos AG.

	KORZYŚCI (w miarę możliwości wyrażone ilościowo)			KOSZTY (w miarę możliwości wyrażone jako wartość pieniężna)		
I Zakres – Wariant 1 – Badania podstawowe	Dobrostan zwierząt	++	500 000 zwierząt	Koszty poniesione przez organy władzy publicznej	-	80 000 EUR
	Kontrola	+++		Koszty wynikające z wydawania pozwoleń	--	4 mln EUR
				Koszty wynikające z oceny etycznej	--	2,6 mln EUR
				Opóźnienia wynikające z wydawania pozwoleń i oceny etycznej	-	
I Zakres – Wariant 2 – tkanki	Dobrostan zwierząt	+++	1,8 mln zwierząt	Koszt doświadczeń z wykorzystaniem tkanek i narządów	-	
	Zasady odpowiedzialności i przejrzystości	+++		Koszt dla organów władzy publicznej	-	320 000 EUR
I Zakres – Wariant 3 – bezkregowce	Dobrostan zwierząt	++	Zwierzęta wykorzystane w 1000 doświadczeń	Koszty dla organów władzy publicznej	-	

² Dotkliwość doświadczenia jest klasyfikowana na podstawie czasu trwania, nasilenia i częstości występowania u zwierzęcia potencjalnego bólu, cierpienia lub niepokoju.

	Kontrola	++		Koszty ośrodków badawczych dla	---	
I Zakres – Wariant 4 – postacie płodowe	Dobrostan zwierząt	(++)	175 000 zwierząt należących wyłącznie do gromady ssaków	Koszty organów władzy publicznej dla	-	12,6 mln EUR
	Kontrola	+++		Koszt ośrodków badawczych dla	-	845 000 EUR
I Zakres – Wariant 5 – Kształcenie i szkolenia	Dobrostan zwierząt	++	199 000 zwierząt	Koszty organów władzy publicznej dla	-	35 000 EUR
	Kontrola	+++		Koszt ośrodków badawczych dla	-	1,4 mln EUR

II Wydawanie pozwoleń – Wariant 1 – indywidualne	Dobrostan zwierząt	++	950 000 zwierzęta	Koszty dla państw członkowskich bez wydawania pozwoleń na projekty	- -	57 000 EUR
	Dobrostan zwierząt (dodatkowe)	+++				
	Kontrola przejrzystość i	++		Koszty dla państw członkowskich z wydawaniem pozwoleń na projekty	+	11 500 EUR
	Kontrola przejrzystość (dodatkowe) i	+		Koszt ośrodków badawczych w państwach członkowskich bez wydawania pozwoleń na projekty dla	-	11 mln EUR
	Konkurencyjność	+++		Koszt ośrodków badawczych w państwach członkowskich bez wydawania pozwoleń na projekty dla	-	12,6 mln EUR
II Wydawanie pozwoleń –	Koszty dla użytkowników / Konkurencyjność	+++	redukcja o 21,2 mln EUR	Wizerunek publiczny	-	

Wariant 2 – grupowe	MSP/badania					
	Koszty dla organów władzy publicznej	++	1,9 mln EUR (redukcja o 700 000 EUR)	Dobrostan zwierząt	0	

III Przegląd etyczny (A) – Wariant 1	Dobrostan zwierząt	+++	11,7 mln zwierząt / 371 000 zwierząt	Koszty administracyjne dla przedsiębiorstw	- -	9 mln EUR (7 mln EUR)
	Świadomość i zadowolenie z pracy wśród badaczy	++		Konkurencyjność	- -	
	Jakość nauki	++	do 70 mln EUR	Koszty dla organów władzy publicznej	- -	
	Równe warunki	++		Opóźnienia projektów	-	
III Przegląd etyczny (A) – Wariant 2	Przejrzystość	++	12,1 mln zwierząt	Koszt ośrodków dla	- -	zmieniony wariant 4 mln EUR
	Jakość nauki	++		Koszty organów krajowych dla	- -	

IV Przegląd etyczny (B) – Wariant 1	Przejrzystość	++	12,1 mln zwierząt	Koszty infrastruktury	-	
	Zasady odpowiedzialności	+		Koszty infrastruktury dla państw członkowskich	-	
IV Przegląd etyczny (B) – Wariant 2	Dobrostan zwierząt	+++	12,1 mln zwierząt	Koszty ośrodków dla	--	
	Dyskusja dotycząca spraw etycznych i świadomość	++				

V Trzymanie i opieka – Wariant 1 – Konwencja	Dobrostan zwierząt	+++	12,1 mln zwierząt	Aktualizacja kosztów odniesieniu do mniejszych	-	
--	--------------------	-----	-------------------	--	---	--

Rady Europy ETS 123				zwierząt		
	Nauka	++		Aktualizacja kosztów w odniesieniu do większych zwierząt	- - -	
	Równe warunki	++		Roczne koszty dla ośrodków badawczych		37 mln EUR

VI Przejrzystość – Wariant 1	Zasady odpowiedzialności i przejrzystości	++		Koszt dla ośrodków	---	wariant zmieniony: 520 000 EUR
	Wizerunek badań naukowych i doświadczeń na zwierzętach	+		Koszty dla państw członkowskich	-	

VII Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych – Wariant 1	Dobrostan zwierząt	+/-	+++ na 1300 zwierząt, -- na 12 000 zwierząt	Koszty dla ośrodków	--	
	Zaniepokojenie opinii publicznej	++		Potrzeby naukowe	---	
	Różnorodność biologiczna	+/-0		Outsourcing/ Konkurencyjność	--	
VII Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych Wariant 2	Dobrostan zwierząt	++		Badania naukowe	-	
	Zaniepokojenie opinii publicznej	++		Centralny ośrodek dla zaspokojenia przyszłych potrzeb	---	

VIII Kontrole – Wariant 1 – krajowe	Dobrostan zwierząt	++	12,1 mln zwierząt	Skutek dla ośrodków	-	0,9 mln EUR
	Zasady odpowiedzialności i przejrzystości	+++		Koszty dla państw członkowskich	--	3,1 mln. EUR / 2,5 mln EUR
VIII Kontrole – Wariant 2 – kontrole na poziomie UE	(Dobrostan zwierząt)	(++)	12,1 mln zwierząt	Koszty dla ośrodków	-	
	(Zasady odpowiedzialności i przejrzystości)	(+++)		Koszty dla UE	---	4,2 mln EUR (wariant zmieniony od 2,7 do 3,3 mln)

						EUR)
--	--	--	--	--	--	------

IX Kształcenie i szkolenia – Wariant 1	Dobrostan zwierząt	+++	12,1 mln zwierząt	Dodatkowe koszty dla organów krajowych	-	
	Jakość nauki	+++		Dodatkowe koszty dla ośrodków	--	38 mln EUR
	Swobodne przemieszczanie się ludzi/pracowników	+++				
	Zadowolenie personelu z pracy	+++				

X Powielanie – Wariant 1	Dobrostan zwierząt – badania podstawowe	(+)	niewielki skutek pozytywny	Koszt ośrodków dla	---	6,2 mln EUR
	Dobrostan zwierząt – badania regulacyjne	0		Koszty administracyjne dla państw członkowskich	--	173 000 EUR
	Redukcje kosztów dla państw członkowskich	+		Wymagania dotyczące zasobów na poziomie UE	---	Koszty jednorazowe 30 000 EUR, koszty roczne 105 000 EUR

XI CO ₂ – Wariant 1	Dobrostan zwierząt	+/-		Skutki dla ośrodków	---	46,2 mln EUR
--------------------------------	--------------------	-----	--	---------------------	-----	--------------

XII Sprawozdawczość statystyczna – Wariant 1	Monitorowanie i zasady odpowiedzialności	+++		Obciążenia administracyjne	-	7,4 mln EUR
	Formułowanie zasad strategicznych	++				
XII Sprawozdawczość statystyczna – Wariant 2	Monitorowanie i zasady odpowiedzialności	+++		Obciążenia administracyjne dla użytkowników	-	4 mln EUR
	Wizerunek badań naukowych i	+		Obciążenia administracyjne dla	--	

	przemysłu			państw członkowskich		
	Formułowanie zasad strategicznych	+++				
XII Sprawozdawczość statystyczna – Wariant 3	Monitorowanie i formułowanie zasad strategicznych	++		Obciążenia administracyjne dla użytkowników	-	
	Przejrzystość	++		Obciążenia administracyjne dla państw członkowskich	--	
XII Sprawozdawczość statystyczna – Wariant 4	Monitorowanie i formułowanie zasad strategicznych/ przejrzystość	+++		Obciążenia administracyjne dla użytkowników	--	
	Świadomość społeczna	+++		Obciążenia administracyjne dla państw członkowskich	--	

XIII Promowanie metod alternatywnych – Wariant 1	Zwiększenie dobrostanu zwierząt poprzez redukcję ich wykorzystywania lub udoskonalenie metod	+++		Koszty państw członkowskich	-	Jednorazowe koszty 4–5 mln EUR, plus roczne koszty 1,5–3 mln EUR
	Promowanie innowacyjności	+++		Koszty dla przemysłu	++	
	Świadomość społeczna	++		Zwiększenia wydajności budżetów na badania naukowe pochodzących ze środków publicznych	+	

5. Jakie są wyniki porównania wariantów?

Poniżej wymieniono warianty najbardziej odpowiednie dla stworzenia równych warunków we Wspólnocie Europejskiej i jednocześnie dążące do poprawy dobrostanu wszystkich 12,2 mln zwierząt co roku wykorzystywanych do badań we Wspólnocie:

- położenie większego nacisku na wydawanie pozwoleń i ocenę etyczną projektów wywarłoby istotny wpływ na wyrównywanie różnic ekonomicznych pomiędzy państwami członkowskimi;
- ustanowienie minimalnych norm w zakresie trzymania zwierząt i opieki nad nimi doprowadziłoby do usunięcia obecnych nierówności w otoczeniu konkurencyjnym ośrodków badawczych oraz ośrodków hodowlanych i zaopatrzeniowych, przy równoczesnej poprawie dobrostanu zwierząt;
- standaryzacja kontroli podwyższyłaby stopień wykrywalności ośrodków nieprzestrzegających przepisów i zapewniłaby tym samym ściślejsze egzekwowanie tych przepisów oraz pozyskanie zaufania ze strony opinii publicznej.

6. Które warianty ostatecznie wybrano i jakie są ich skutki?

W świetle powyższej tabeli staje się jasne, że niektóre z wariantów, które przewidują największe korzyści dla dobrostanu zwierząt, generują również najwyższe koszty (standardy trzymania zwierząt i opieki nad nimi, standardy kształcenia i szkoleń). Jednak koszty kontroli są względnie niskie i koszt przejrzystości w postaci streszczeń nietechnicznych jest nieomal bez znaczenia.

Jedynie wariant zakazu stosowania CO₂ wydaje się wiązać z kosztami nieproporcjonalnymi do korzyści. Pozostałe warianty strategiczne nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów zmiany (zasada proporcjonalności).

W związku z powyższym uzasadnione są następujące warianty:

- rozszerzenie zakresu działania dyrektywy na zwierzęta wykorzystywane w badaniach podstawowych, zwierzęta hodowane dla tkanek i narządów, wybrane gatunki bezkręgowców, postacie embrionalne i płodowe w ostatnim trymestrze rozwoju przed urodzeniem lub wykluciem oraz zwierzęta wykorzystywane do celów kształcenia i szkoleń;
- wydawanie pozwoleń na poszczególne projekty, obejmujących sprawdzenie zgodności z przepisami i ocenę etyczną oraz podejmowanie decyzji w terminie 30 dni (maksymalnie 60 dni), jednak z umożliwieniem wydawania pozwoleń grupowych w dziedzinie badań regulacyjnych oraz uproszczone procedury wydawania pozwoleń w przypadku projektów, w których stosowane są jedynie procedury łagodne, oraz nie wykorzystuje się zwierząt z rzędu ssaków naczelnych;
- wprowadzenie Krajowego Komitetu ds. Dobrostanu Zwierząt i Etyki, który opracuje wytyczne;
- wprowadzenie stałego organu ds. przeglądów etycznych w każdym ośrodku;
- ustanowienie minimalnych norm w zakresie trzymania zwierząt i opieki nad nimi zgodne z zasadami Konwencji Rady Europy ETS 123;
- poprawa przejrzystości i dostępu do informacji poprzez publikowanie nietechnicznych streszczeń projektów;
- poprawa dobrostanu zwierząt z rzędu ssaków naczelnych poprzez wprowadzenie dalszych ograniczeń dotyczących obszarów badań, w których mogą być one wykorzystywane, oraz dzięki stopniowemu przechodzeniu na wykorzystywanie jedynie pokolenia F2 i

następnych pokoleń zwierząt hodowanych w określonym celu, po okresie przejściowym właściwym dla wybranych gatunków;

- zakaz wykorzystywania małych czelakokształtnych z bardzo nielicznymi wyjątkami;
- poprawa zasad egzekwowania przepisów poprzez wprowadzenie kontroli przeprowadzanych dwa razy w roku przez władze krajowe (jedna kontrola niezapowiedziana);
- odpowiednie normy w zakresie kształcenia i szkoleń;
- określenie warunków stosowania CO₂;
- poprawa informacji statystycznych;
- krajowe laboratoria referencyjne.

Całkowity wzrost kosztów związany z preferowanymi wariantami mógłby wynieść 143,7 mln EUR na rok, przy czym koszt ten odnosiłby się w głównej mierze do tych trzech wariantów, które w największym stopniu przyczyniają się do poprawy dobrostanu zwierząt. Należy zauważyć, że 23 mln EUR przeznaczone na wydawanie pozwoleń na projekty dotyczy scenariusza, zgodnie z którym żadne z państw członkowskich nie decyduje się na wprowadzenie uproszczonych procedur wydawania pozwoleń w odniesieniu do projektów, w których stosuje się jedynie procedury zaklasyfikowane jako łagodne oraz nie wykorzystuje się zwierząt z rzędu ssaków naczelnych. Wzrost kosztów należy ocenić na tle całkowitych kosztów z tytułu doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach w państwach UE-25, które oszacowano na około 2,9 mld EUR rocznie. Zakłada się jednak, że uniwersytety i państwowe instytuty badawcze mogą potrzebować okresów przejściowych na dostosowanie się do nowych wymagań, podczas gdy niektóre sektory przemysłu mogą się dostosować do nowych norm znacznie szybciej.

Korzyści płynące z redukcji kosztów administracyjnych i unikania zbędnych badań oszacowano na około 90 mln EUR na rok. W celu obliczenia wzrostu kosztów netto związanego z przeglądem dyrektywy, od wzrostu kosztów brutto wynoszącego 143,7 mln EUR należy odjąć oszczędności w wysokości 90 mln EUR. Wówczas wzrost kosztów netto wyniósłby około 51 mln EUR na rok.

Nie uwzględniono jeszcze dalszych korzyści/oszczędności płynących z udoskonalenia wiedzy naukowej. W przypadku niektórych wariantów o bardzo wysokim potencjale poprawy dobrostanu zwierząt odpowiadające mu korzyści dla nauki można wyrazić kwotowo. Wystarczyłoby udoskonalić jedynie kilka procent (1–3 %) projektów badawczych, w których dają się odczuć skutki wadliwego projektowania doświadczeń, niewłaściwych norm w zakresie trzymania zwierząt i opieki nad nimi, oraz pracy niewystarczająco kompetentnego personelu, aby uzyskać korzyści z tytułu oszczędności tego samego rzędu wielkości, co koszty finansowania powyższych wariantów.

Wszystkie powyższe działania zostały poddane kontroli, sprawdzającej celowość ich przeprowadzenia. Przeprowadzenie tych działań jest warunkiem koniecznym do spełnienia wymagań protokołu załączonego do Traktatu WE, aby można było w pełni uwzględnić dobrostan zwierząt przy tworzeniu rynku wewnętrznego i strategii dotyczącej badań naukowych. Równocześnie nie jest możliwa lepsza realizacja tych działań przez każde państwo członkowskie z osobna.