



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 11 de Novembro de 2008 (12.11)
(OR. fr)**

**Dossier interinstitucional:
2008/0211 (COD)**

**15546/08
ADD 2**

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

NOTA DE ENVIO

Origem: Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET
PUIGARNAU, Director

Data de recepção: 10 de Novembro de 2008

Destinatário: Javier SOLANA, Secretário-Geral/Alto Representante

Assunto: Documento de trabalho da Comissão que acompanha a proposta de directiva do
Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção dos animais utilizados
para fins científicos
RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento da Comissão – SEC(2008) 2411.

Anexo: SEC(2008) 2411



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 5.11.2008
SEC(2008) 2411

DOCUMENTO DE TRABALHO DA COMISSÃO

que acompanha a

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

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

RESUMO

1. Quais são os problemas?

A Directiva 86/609/CEE é o principal acto legislativo da Comunidade Europeia com vista à harmonização das regras dos Estados-Membros relativas à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Foi adoptada em 1986 e nunca sofreu grandes alterações. Desde então, registaram-se progressos significativos das técnicas de experimentação, tendo-se obtido novos conhecimentos científicos sobre a capacidade dos animais para sentir dor e sofrimento. Além disso, a dimensão ética da utilização dos animais para fins experimentais não está suficientemente patente nas actuais disposições da directiva. A directiva não se refere explicitamente, nem assegura a total aplicação do princípio dos 3R¹, embora, actualmente, todas as partes interessadas o reconheçam como o princípio orientador neste domínio.

Para compensar estas deficiências, alguns Estados-Membros tomaram a iniciativa de adoptar medidas nacionais mais ambiciosas. Esta situação traduziu-se num ambiente concorrencial muito diversificado e desequilibrado para a indústria e a comunidade científica, entravando o objectivo da directiva de evitar a fragmentação do mercado interno. Além disso, a redacção da directiva, que segue de perto a de uma convenção internacional, resulta em disposições pouco claras, incoerências e ambiguidades, o que provoca problemas de transposição.

A análise da questão confirmou a existência de quatro tipos problemas em 12 áreas políticas, a saber:

a) Problemas económicos que afectam o mercado interno e que implicam desvantagens concorrenciais para os países com normas rigorosas em matéria de bem-estar dos animais, decorrentes principalmente de diferenças de preços, de procedimentos regulamentares e critérios de autorização divergentes nos Estados-Membros, dando origem a atrasos e a custos variáveis de projectos, condições (de trabalho) insatisfatórias para os investigadores, obstáculos à mobilidade horizontal e um aumento da criminalidade no quadro dos protestos dos activistas. Existem problemas semelhantes em relação aos criadores e fornecedores de animais, nomeadamente em termos dos custos de alojamento e de cuidados a prestar.

b) Problemas relativos ao bem-estar dos animais relacionados com níveis diferentes de bem-estar dos animais, decorrentes da existência de várias normas em vigor e do número relativamente elevado de animais não protegidos pela legislação nacional.

c) Problemas científicos inerentes ao reduzido nível de inovação e à fraca qualidade científica, decorrentes dos atrasos nos projectos, da eventual duplicação desnecessária de experiências, do fraco incentivo para desenvolver e utilizar métodos alternativos, do risco de resultados de investigação variáveis devido à falta de coerência no controlo da concepção e da aplicação do princípio do aperfeiçoamento e dos obstáculos à livre circulação de investigadores.

d) Problemas públicos/sociais devidos à dissociação cada vez maior entre uma legislação pouco rigorosa e um aumento da consciencialização pública, na sequência da mudança dos valores éticos e sociais e do crescente interesse público pelas questões relacionadas com a experimentação animal.

¹ O princípio dos três R's ((*Replace, Reduce and Refine* - substituir, reduzir e aperfeiçoar a utilização de animais em experiências) é largamente aceite a nível nacional e internacional como o princípio orientador na utilização de animais em experiências (por exemplo na OCDE e OIE) . "The Principles of Humane Experimental Technique" Russell e R.L. Burch., Ed. W.M.S, 1959.

2. Quais são os objectivos políticos?

O principal objectivo da Comissão Europeia neste domínio é criar condições de concorrência equitativas tanto para os investigadores como para a indústria. Simultaneamente, em conformidade com o Protocolo relativo à protecção e ao bem-estar dos animais anexo ao Tratado CE, a proposta pretende aumentar o nível de bem-estar e de protecção dos animais utilizados em experiências.

Uma maior utilização de métodos alternativos promoverá a indústria da UE. A revisão da directiva visa igualmente simplificar o ambiente regulamentar e assegurar a competitividade da investigação e da indústria europeias.

3. Quais são as opções políticas?

A fim de alcançar os objectivos pretendidos, foram identificadas quatro grandes opções políticas: desregulamentação, manutenção do *status quo*, auto-regulação e reforço da directiva em vigor. Das várias opções em jogo, apenas a melhoria da Directiva 86/609/CEE se revelou viável.

Foram analisadas 25 opções específicas:

I. Âmbito de aplicação

As opções incluem a extensão do número de animais e de procedimentos abrangidos pela Directiva 86/609/CEE, a fim de cobrir o seguinte:

Opção 1 : Animais utilizados na investigação fundamental

Opção 2 : Animais cujos tecidos e órgãos se destinam a ser utilizados em experiências ou outros fins científicos

Opção 3 : Determinadas espécies de invertebrados

Opção 4 : Formas embrionárias e fetais que se encontram na terceira e última parte da sua gestação

Opção 5 : Animais usados para fins educativos e de formação

II. Autorização dos projectos

Há que estabelecer condições equitativas para garantir requisitos mínimos para a autorização dos projectos, assegurando ao mesmo tempo a competitividade no domínio da investigação:

Opção 1 : Autorização de projectos individuais no prazo de 30 dias

Opção 2 : Autorização de um grupo de projectos para ensaios regulamentares

III. Avaliação ética dos projectos

A directiva revista poderia impor a avaliação ética de todos os projectos que utilizam animais e estabelecer requisitos mínimos.

Opção 1: Avaliação ética obrigatória dos projectos, com requisitos mínimos

Opção 2 : Introdução de uma avaliação retrospectiva de todos os projectos

IV. Organismo permanente de análise ética e comité nacional de ética e de bem-estar dos animais

A combinação entre um comité nacional para a coordenação da ética e do bem-estar dos animais coordenação da análise ética e um organismo de análise ética a nível do estabelecimento deverá assegurar a coerência dos esforços neste domínio.

Opção 1 : Comité nacional de ética e de bem-estar dos animais

Opção 2 : Organismo de análise ética permanente em cada estabelecimento

V. Normas em matéria de alojamento e de cuidados a prestar

A directiva poderia incorporar como normas mínimas obrigatórias elementos do apêndice A revisto da Convenção ETS 123 do Conselho da Europa.

Opção 1 : Cumprimento do disposto no apêndice A revisto da Convenção ETS 123 do Conselho da Europa

VI. Transparência / acesso à informação

A directiva poderia incluir requisitos mínimos em matéria de transparência e de responsabilidade pública, exigindo a publicação da informação não confidencial sobre as avaliações éticas e as autorizações de projectos.

Opção 1 : Publicação da informação não confidencial dos relatórios de avaliação ética e das decisões de autorização de projectos.

VII. Primatas não humanos

A directiva revista poderia reforçar a proibição de experiências em primatas não humanos capturados no seu meio natural e limitar ainda mais as áreas de investigação em que podem ser utilizados. Seria desejável uma transição gradual que permitisse a utilização de primatas não humanos da segunda geração (F2) e das gerações posteriores, criados especificamente para fins científicos. A utilização de grandes símios poderia ser fortemente restringida.

Opção 1 : Transição para utilizar exclusivamente as gerações F2 e as gerações posteriores de primatas não humanos criados especificamente para fins científicos.

Opção 2 : Proibição de utilização de grandes símios, com excepções muito limitadas

VIII. Inspecções

A directiva poderia harmonizar os requisitos mínimos relativos às inspecções anuais; (que passariam a ser duas, uma sem aviso prévio). Poderia igualmente prever-se um sistema de inspecções da Comunidade Europeia.

Opção 1 : No mínimo, duas inspecções anuais efectuadas pelas autoridades nacionais (uma delas sem aviso prévio)

Opção 2 : Inspecções da CE

IX. Ensino e formação

A directiva revista poderia incorporar requisitos mínimos de formação do pessoal e um conjunto de requisitos relativos à demonstração e manutenção das suas competências, a fim de reduzir as diferenças de custos.

Opção 1 : Requisitos em matéria de competências e nível mínimo de ensino e de formação

X. Evitar a duplicação das experiências com animais

Poderia ser estabelecida uma base de dados centralizada a nível comunitário para informações relativas à autorização de projectos e resultados científicos. Esta iniciativa permitiria o intercâmbio de conhecimentos, assim como a transparência dos resultados.

Opção 1 : Estabelecer uma base de dados centralizada

XI. Utilização de CO₂ em processos de eutanásia

A directiva poderia especificar os métodos humanos de eutanásia para suprimir as vantagens para os estabelecimentos, em termos de custos, decorrentes do método escolhido. A utilização de CO₂ poderia ser proibida, excepto se o animal estivesse inconsciente antes da sua exposição ao mesmo.

Opção 1 : Proibir a utilização de CO₂, excepto se os animais tiverem sido previamente anestesiados

XII. Comunicação de dados estatísticos

A directiva revista poderia aumentar a qualidade dos relatórios estatísticos anuais dos Estados-Membros graças à inclusão dos seguintes elementos:

Opção 1 : Número de animais geneticamente modificados, de certas espécies de invertebrados, assim como de formas embrionárias e fetais (com exclusão das larvas) no último terço do seu desenvolvimento

Opção 2 : Número de animais mortos para utilização dos seus órgãos e tecidos em procedimentos científicos

Opção 3 : Número de projectos e tipos de estabelecimentos

Opção 4 : Classificação das experiências no que respeita à sua severidade²

XIII. Promoção de métodos de experimentação alternativos

Cada Estado-Membro poderia designar um laboratório nacional de referência para acelerar a validação de métodos alternativos à experimentação animal.

Opção 1 : Laboratórios nacionais de referência

² A severidade de uma experiência é classificada com base na duração, intensidade e frequência da dor, sofrimento ou angústia potenciais causados a um animal

4. Quais são os impactos das opções específicas?

As 25 opções específicas foram analisadas e avaliadas, sempre que possível de forma quantitativa e contabilística. Os benefícios foram avaliados com base nos quatro tipos de problemas, tendo sido estimados separadamente os custos para os estabelecimentos utilizadores e para as administrações públicas. Nalguns casos, as opções iniciais foram revistas à luz dos resultados de um estudo externo executado por um contratante externo, a Prognos AG.

	BENEFÍCIOS (quantificados, sempre que possível)			CUSTOS (contabilizados, sempre que possível)		
I Âmbito de aplicação - Opção 1 - investigação fundamental	Bem-estar dos animais	++	500 000 animais	Custos para as administrações públicas	-	80 000 €
	Controlo	+++		Custos de autorização	--	4 milhões de euros
				Custos de avaliação ética	--	2,6 milhões de euros
				Atrasos devidos à autorização e à avaliação ética	-	
I Âmbito de aplicação - Opção 2 - tecidos	Bem-estar dos animais	+++	1,8 milhões de animais	Custo das experiências que utilizam tecidos e órgãos	-	
	Responsabilidade pública e transparência	+++		Custo para as administrações públicas	-	320 000 €
I Âmbito de aplicação - Opção 3 - invertebrados	Bem-estar dos animais	++	Animais utilizados em 1 000 experiências	Custos para as administrações públicas	-	
	Controlo	++		Custos para os estabelecimentos utilizadores	---	
I Âmbito de aplicação - Opção 4 - formas fetais	Bem-estar dos animais	(++)	175 000 exclusivamente mamíferos	Custos para as administrações públicas	-	12,6 milhões de euros
	Controlo	+++		Custos para os estabelecimentos utilizadores	-	845 000 €
I Âmbito de aplicação -	Bem-estar dos animais	++	199 000 animais	Custos para as administrações	-	35 000 €

Opção 5 - ensino & formação				públicas		
	Controlo	+++		Custos para os estabelecimentos utilizadores	-	1,4 milhões de euros

II Autorização - Opção 1 - individual	Bem-estar dos animais	++	950 000 animais	Custos para os EM, sem autorização dos projectos	- -	57 000 €
	Bem-estar dos animais (suplementar)	+++				
	Controlo e transparência	++		Custos para os EM, com autorização dos projectos	+	11 500 €
	Controlo e transparência (suplementares)	+		Custos para os estabelecimentos utilizadores nos EM, sem autorização dos projectos.	-	11 milhões de euros
	Competitividade	+++		Custos para os estabelecimentos utilizadores nos EM, sem autorização dos projectos.	-	12,6 milhões de euros
II Autorização - Opção 2 - em grupo	Custos de competitividade/ investigação para utilizadores/ PME	+++	redução de 21,2 milhões de euros	Imagem junto da opinião pública	-	
	Custos para as administrações públicas	++	1,9 milhões de euros (redução de 700 000 euros)	Bem-estar dos animais	0	

III Análise (A) ética - Opção 1	Bem-estar dos animais	+++	11,7 milhões de animais / 371 000 animais	Custos administrativos para as empresas	- -	9 milhões de euros (7 milhões de euros)
	Consciência e realização profissional dos investigadores	++		Competitividade	- -	
	Qualidade dos resultados científicos	++	até 70 milhões de euros	Custos para as administrações públicas	- -	

	Condições equitativas	++		Atraso dos projectos	-	
III Análise ética (A) - Opção 2	Transparência	++	12,1 milhões de animais	Custo para os estabelecimentos	- -	opção revista 4 milhões de euros
	Qualidade dos resultados científicos	++		Custos para as autoridades nacionais	- -	

IV Análise ética (B)- Opção 1	Transparência	++	12,1 milhões de animais	Custos de infra-estrutura	-	
	Responsabilidade pública	+		Custos de infra-estrutura para os Estados-Membros	-	
IV Análise ética (B)- Opção 2	Bem-estar dos animais	+++	12,1 milhões de animais	Custos para os estabelecimentos	- -	
	Debate ético e sensibilização	++				

V Alojamento & cuidados - Opção 1 - ETS 123	Bem-estar dos animais	+++	12,1 milhões de animais	Custos de beneficiação a favor dos pequenos animais	-	
	Ciência	++		Custos de beneficiação a favor dos grandes animais	- - -	
	Condições equitativas	++		Custos anuais para os estabelecimentos utilizadores		37 milhões de euros

VI Transparência - Opção 1	Responsabilidade pública e transparência	++		Custo para os estabelecimentos	---	opção revista 520 000 €
	Imagem da investigação e da experimentação animal	+		Custo para os Estados-Membros	-	

VII Primatas não humanos - Opção 1	Bem-estar dos animais	+/-	+++ para 1 300 animais, --- para 12 000 animais	Custos para os estabelecimentos	--	
	Opinião pública	++		Necessidade científica	---	
	Biodiversidade	+ / 0		Externalização/com petividade	--	
VII primatas não humanos Opção 2	Bem-estar dos animais	++		Investigação	-	
	Opinião pública	++		Instalação central para procura futura	---	

VIII Inspeções - Opção 1 - nível nacional	Bem-estar dos animais	++	12,1 milhões de animais	Impacto para os estabelecimentos	-	0,9 milhões de euros
	Responsabilidade e transparência	+++		Custo para os Estados-Membros	--	3,1 milhões de euros/ 2,5 milhões de euros
VIII Inspeções - Opção 2 - inspeções da UE	(Bem-estar dos animais)	(++)	12,1 milhões de animais	Custos para os estabelecimentos	-	
	(Responsabilidade e transparência)	(+++)		Custos para a UE	---	4,2 milhões de euros (opção revista 2,7 a 3,3 milhões de euros)

IX Ensino e formação - Opção 1	Bem-estar dos animais	+++	12,1 milhões de animais	Custos suplementares para as autoridades nacionais	-	
	Qualidade dos resultados científicos	+++		Custos suplementares para os estabelecimentos	--	38 milhões de euros
	Livre circulação de pessoas/trabalhadores	+++				
	Realização profissional dos trabalhadores	+++				

X Duplicação - Opção 1	Bem-estar dos animais - investigação fundamental	(+)	Ligeiro efeito positivo	Custo para os estabelecimentos	---	6,2 milhões de euros
	Bem-estar dos animais - ensaios regulamentares	0		Custos administrativos para os Estados-Membros	--	173 000 €
	Reduções de custos para os Estados-Membros	+		Requisitos em matéria de recursos a nível da EU	---	30 000 euros de custos pontuais, 105 000 euros de custos anuais

XI CO ₂ - Opção 1	Bem-estar dos animais	+/-		Impactos para os estabelecimentos	---	46,2 milhões de euros
------------------------------	-----------------------	-----	--	-----------------------------------	-----	-----------------------

XII Comunicação de dados estatísticos - Opção 1	Controlo e responsabilidade	+++		Carga administrativa	-	7,4 milhões de euros
	Elaboração de políticas	++				
XII Comunicação de dados estatísticos - Opção 2	Controlo e responsabilidade	+++		Carga administrativa para os utilizadores	-	4 milhões de euros
	Imagem da investigação e da indústria	+		Carga administrativa para os Estados-Membros	--	
	Elaboração de políticas	+++				
XII Comunicação de dados estatísticos - Opção 3	Controlo elaboração de políticas	++		Carga administrativa para os utilizadores	-	
	Transparência	++		Carga administrativa para os Estados-Membros	--	

XII Comunicação de dados estatísticos - Opção 4	Controlo e elaboração de políticas de transparência	+++		Carga administrativa para os utilizadores	--	
	Sensibilização do público	+++		Carga administrativa para os Estados-Membros	--	

XIII Promoção de métodos alternativos - Opção 1	Melhoria do bem-estar dos animais através da redução da sua utilização ou do aperfeiçoamento dos métodos	+++		Custos para os Estados-Membros	-	Custos pontuais de 4 a 5 milhões de euros, mais custos anuais de 1,5 a 3 milhões de euros
	Promoção da inovação	+++		Custos para a indústria	++	
	Sensibilização do público	++		Ganhos de eficiência a favor dos orçamentos públicos para a investigação	+	

5. Comparação das opções?

Seguem-se as opções mais úteis para assegurar condições equitativas de concorrência na Comunidade Europeia e aumentar o bem-estar dos 12,2 milhões de animais nelas utilizados anualmente em experiências:

- O reforço da autorização e da avaliação ética dos projectos teria um impacto importante no nivelamento das diferenças económicas entre os Estados-Membros;
- A definição de normas mínimas de alojamento e de cuidados eliminaria as desigualdades do actual contexto concorrencial tanto para os utilizadores como para os estabelecimentos de criação e fornecedores de animais, melhorando simultaneamente o bem-estar dos animais;
- A realização de inspecções normalizadas permitiria detectar os estabelecimentos não conformes, assegurando a conformidade e a melhoria da confiança pública.

6. Quais as opções adoptadas e os seus impactos?

Tendo em conta o exposto, é óbvio que algumas das opções com maiores benefícios em termos de bem-estar dos animais são também as mais dispendiosas (normas relativas ao alojamento e cuidados a prestar aos animais ou requisitos de ensino e formação). No entanto, os custos das inspecções são relativamente baixos e os custos das acções com vista a aumentar a transparência, por exemplo através de resumos não técnicos, são igualmente irrelevantes.

Apenas a opção de proibir a utilização de CO₂ parece implicar custos que são desproporcionados em relação aos benefícios. As outras opções políticas não ultrapassam o estritamente necessário para alcançar os objectivos da revisão (princípio da proporcionalidade).

Assim, as opções que se justificam são as seguintes:

- Alargar o âmbito de aplicação para abranger os animais utilizados na investigação fundamental, os animais criados para utilização dos seus tecidos e órgãos, determinadas espécies de invertebrados, as formas fetais e embrionárias no último terço do seu desenvolvimento antes do nascimento ou eclosão e os animais utilizados para fins educativos e formativos;
- Autorização dos projectos individuais, incluindo a verificação da conformidade e a avaliação ética devendo as decisões ser tomadas no prazo de 30 dias (máximo 60), mas permitindo autorizações de grupo para ensaios regulamentares e processos de autorização mais facilitados para projectos que envolvam apenas procedimentos "suaves" e não impliquem a utilização de primatas não humanos;
- Criação de um comité nacional de ética e de bem-estar dos animais que assegure a orientação nesta matéria;
- Criação de um organismo de análise ética permanente em cada estabelecimento;
- Normas mínimas de alojamento e de cuidados de acordo com as orientações da Convenção ETS 123;
- Melhoria da transparência e do acesso à informação graças à publicação de resumos não técnicos do projecto;
- Melhoria do bem-estar dos primatas não humanos, através de uma maior limitação das áreas de investigação em podem ser utilizados e de uma transição para a utilização exclusiva das gerações F2 e das gerações posteriores de animais criados em cativeiro para essa finalidade, após um período transitório específico para determinadas espécies;
- Proibir a utilização de símios, com excepções muito limitadas;
- Melhorar o cumprimento das normas graças à realização de inspecções pelas autoridades nacionais duas vezes por ano (uma delas sem aviso prévio);
- Normas adequadas em matéria de ensino e formação;
- Condições específicas para a utilização de CO₂;

- Melhorar as informações estatísticas;
- Laboratórios nacionais de referência.

O aumento total dos custos gerado pelas opções seleccionadas poderia atingir 143,7 milhões de euros ao ano, imputáveis na sua maioria às três opções que, em contrapartida, também permitem os maiores benefícios em termos de bem-estar dos animais. Importa referir que 23 milhões de euros atribuídos à autorização de projectos reflecte o cenário em que nenhum Estado-Membro opte por um processo de autorização facilitado para projectos que envolvam apenas procedimentos "suaves" e não impliquem a utilização de primatas não humanos. O aumento de custos tem de ser avaliado comparativamente aos custos totais das experiências com animais, calculados em cerca de 2,9 mil milhões de euros ao ano na EU-25. Contudo, é normal que as universidades e institutos de investigação públicos necessitem de períodos transitórios para se adaptarem aos novos requisitos, enquanto alguns sectores industriais estarão aptos a usar as novas normas mais rapidamente.

Os benefícios resultantes da redução dos custos administrativos e da supressão dos ensaios desnecessários foram estimados em cerca de 90 milhões de euros por ano. Para calcular o aumento líquido dos custos da revisão, ao aumento bruto de 143,7 milhões de euros podem ser subtraídos 90 milhões de euros em economias. O aumento líquido de custos ascenderia a cerca de 51 milhões de euros por ano.

Ainda não estão incluídos outros benefícios ou economias gerados pela melhoria dos resultados científicos. No que respeita a algumas opções com elevado potencial para melhorar o bem-estar dos animais, podem ser contabilizados os correspondentes benefícios para a ciência. Se fosse possível melhorar, nem que seja numa pequena percentagem (1% a 3%), os estudos que apresentam actualmente uma concepção experimental deficiente, normas de alojamento e de cuidados inadequadas ou pessoal que não seja devidamente competente, os benefícios terão a mesma ordem de grandeza que os custos financeiros destas opções.

Todas as acções foram cuidadosamente examinadas para verificar se satisfazem o critério de necessidade. São necessárias para cumprir os requisitos do Protocolo relativo à protecção e ao bem-estar dos animais anexo ao Tratado CE, segundo os quais, na definição e aplicação das políticas comunitárias nos domínios do mercado interno e da investigação, há que ter plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais. Além disso, essas acções não poderiam atingir os objectivos pretendidos se fossem realizadas pelos Estados-Membros individualmente.