

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 15.6.2010
KUMM(2010)324 finali

2008/0211 (COD)

**KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI
LILL-PARLAMENT EWROPEW**

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari fir-rigward tal-adozzjoni ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal għanijiet xjentifiċi

**KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI
LILL-PARLAMENT EWROPEW**

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

dwar

il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari fir-rigward tal-adozzjoni ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal għanijiet xjentifiċi

1. SFOND

Data tat-trażmissjoni tal-proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill

il-7 ta' Novembru 2008

(id-dokument COM(2008)543 finali — 2008/0211 COD):

Data tal-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew:

is-13 ta' Mejju 2009

Data tal-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni:

mhux applikabbli

Data tal-opinjoni tal-Parlament Ewropew, l-ewwel qari:

il-5 ta' Mejju 2009

Data tal-adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari (maġġoranza kwalifikata)

it-3 ta' Ġunju 2010

2. L-GHAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

L-ghan tar-reviżjoni tad-Direttiva 86/609/KEE huwa li ssahha il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi u li tikkontribwixxi għat-tnaqqis fl-użu tal-annimali u tiżgura li l-annimali li jintużaw f'esperimenti jirċievu kura u trattament xierqa u umani f'konformità mal-Artikolu 13 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) li jirrikonoxxi l-annimali bħala "esseri sensibbli", kif ukoll biex jiddaħhal bis-siġġ il-prinċipju tat-"Tliet R-ijiet" tar-rimpjazzament [sostituzzjoni], ir-riduzzjoni u l-irfinar tal-użu tal-annimali fil-leġislazzjoni. Barra minn hekk, dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom l-ghan li jnaqqsu l-użu ta' primati mhux umani għal minimu assolut u li jwasslu għat-tmiem gradwali tal-użu f'esperimenti ta' primati mhux umani maqbudin fl-ambjent naturali tagħhom. Huwa pprojbit li jintużaw l-ominidi [Great Apes], madankollu b'klawżola ta' salvagwardja biex jiġi evitat l-użu eċċezzjonali tagħhom f'kundizzjonijiet strettament definiti. Fl-aħħar nett, għan importanti tad-Direttiva riveduta huwa li t-tassib dwar il-benesseri tal-annimali jkun bilancjat mal-obbligu tat-twettiq tar-riċerka għall-benefiċċju tal-bniedem u tal-ambjent. Id-Direttiva għandha l-ghan li tiżgura kundizzjonijiet ugwali, madwar l-UE kollha, għall-industrija u għall-komunità tar-riċerka. Ir-riċerka dwar il-mard li jhedded haġġet il-bniedem ma għandhiex tkun ostakolata u r-riċerka Ewropea ma għandhiex tkun żvantaġġata meta mqabbla mal-kontrapartijiet internazzjonali.

3. KUMMENTI DWAR IL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL FL-EWWEL QARI

3.1. *Kummenti ġenerali*

Il-Parlament Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fl-ewwel qari nhar il-5 ta' Mejju 2009. Mill-202 li tressqu l-Parlament adotta 167 emenda. Ta' min wiehed jinnota li fir-reazzjoni għall-emendi tal-Parlament fl-ewwel qari, il-Kummissjoni ftit li xejn iċċaqalqet mill-proposta originali tagħha għaliex il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar il-proposta kienet għadha mhix magħrufa.

Fit-3 ta' Ġunju 2010 l-Kunsill adotta b'magħġoranza kwalifikata l-pożizzjoni tiegħu fit-tieni qari bikri li ġie nnegożjat minn qabel. Fil-pożizzjoni tal-Kunsill tqiesu 85 emenda tal-Parlament.

Minn 167 emenda adottati mill-Parlament, 76 kienu aċċettabbli għall-Kummissjoni kemm parzjalment, bis-shih jew fil-prinċipju. Il-Kummissjoni qieset li dawk l-emendi ċċaraw it-test u kienu konsistenti mal-għan ġenerali tal-proposta. Il-Kummissjoni, hija u tistenna l-opinjonijiet tal-Kunsill, irrifjutat dawk l-emendi kollha li kienu se jbiddu n-natura tal-għanijiet ġenerali tal-proposta. Il-Kummissjoni tqis li l-pożizzjoni tal-Kunsill ma tbiddilx b'mod radikali l-approċċ jew l-għanijiet tal-proposta originali globali, u lanqas ma tbiddel b'mod sinifikanti l-elementi prinċipali fiha.

Il-premessi ġew modifikati biex jirriflettu t-tibdiliet li saru f'parti sostanzjali tat-test. Il-pożizzjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tal-emendi tal-Parlament Ewropew għad-dispożizzjonijiet legali hija kif ġej:

3.2. *Kummenti dettaljati*

3.2.1. *Emendi Parlamentari aċċettati mill-Kummissjoni bis-shih, parzjalment jew fil-prinċipju u mdahhla bis-shih, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari.*

41 emenda (l-emendi nri **31, 33, 43, 48, 49, 56, 59, 64, 68, 69, 71, 78, 79, 81, 82, 84, 85, 87, 98, 100, 101, 102, 105, 108, 109, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 126, 129, 145, 150, 161, 168, 169, 170, 185, 194**) ġew aċċettati mill-Kummissjoni u ddahhlu, fi gradi differenti, fil-pożizzjoni tal-Kunsill.

L-emendi nri **69, 161 u 185** dahlu anness ġdid li jistipula kriterji dettaljati għall-erba' klassifikazzjonijiet ta' severità fil-proċeduri, kriterji li oriġinarjament kienu previsti bħala parti mill-atti ta' implimentazzjoni. Madankollu, il-Kummissjoni laqgħet din l-emenda u sejhet laqgħa ta' esperti biex jiftiehmha dwar il-kriterji dettaljati. Dan ippermetta li l-anness jiġi aġġornat mill-Presidenza bil-fehmiet l-aktar reċenti tal-esperti dwar il-klassifikazzjonijiet ta' severità.

3.2.2. *Emendi Parlamentari rrifjutati mill-Kummissjoni iżda mdahhla bis-shih, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni tal-Kunsill*

Fil-waqt tat-tweġiba għar-rapport tal-ewwel qari tal-PE fir, il-Kummissjoni zammet mal-proposta originali tagħha għaliex il-pożizzjoni tal-Istati Membri dwar dawn id-dispożizzjonijiet kienet għadha mhix magħrufa. Għalhekk, f'dak il-ħin, x'aktarx li l-Kummissjoni kienet tkun tista' taċċetta għadd akbar ta' emendi ladarba kienu jkun magħrufa l-opinjonijiet tal-Istati Membri.

44 emenda (28, 30, 35, 37, 47, 50, 52, 53, 54, 60, 61, 65, 66, 67, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 86, 89, 91, 92, 97, 103, 110, 112, 123, 124, 125, 127, 135, 136, 139, 140, 141, 142, 193, 151, 152, 160, 175) ġew irrifjutati mill-Kummissjoni iżda ddaħħlu bis-shiġ, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni tal-Kunsill. Dawn kollha huma meqjusa mill-Kummissjoni bħala aċċettabbli għaliex ma jfixklux l-għanijiet oriġinali stabbiliti mill-Kummissjoni jew, fil-każ li l-għanijiet jinbidlu b'mod marginali, xorta waħda jistgħu jkunu aċċettabbli fi spirtu ta' kompromess sabiex jintlaħaq qbil politiku fit-tieni qari bikri. Fir-rigward ta' emendi speċifiċi;

L-emenda **30** ċekknet l-ambitu tal-proposta mingħajr ma qieset l-għarfien xjentifiku disponibbli llum dwar is-senzjenza ta' firxa akbar ta' speċijiet u ta' forom tal-ħajja milli hemm protetti bħalissa. Minbarra l-ispeċijiet vertebrati inklużi l-forom larvali tagħhom, l-ambitu issa jkopri forom fetali biss tal-mammiiferi mill-aħħar terz tal-iżvilupp tagħhom u ċefalopodi bħala l-uniku grupp ta' annimali invertebrati. Il-Kummissjoni tista' taċċetta dan fl-ispiritu ta' kompromess globali;

Fir-rigward tal-emenda **54**, ta' min wiehed jinnota illi ma kinitx aċċettabbli għall-Kummissjoni li tithalla l-adozzjoni ta' miżuri aktar stretti għaliex wiehed mill-għanijiet tar-reviżjoni kien l-armonizzazzjoni tas-suq uniku. Il-ftehim finali jippermetti ż-żamma ta' miżuri aktar stretti, iżda mhux l-adozzjoni ta' godda.

L-emenda **60** talbet li jsir studju dwar il-fattibbiltà tal-użu waħdieni ta' primati mhux umani tat-tieni ġenerazzjoni jew oghla, imrobbija għal għan partikolari, u modifika fid-data tal-iskadenza stabbilita mill-Kummissjoni għall-użu waħdieni ta' dawn l-annimali. Il-proposta tal-Kummissjoni kienet ibbażata fuq valutazzjoni tal-impatt soda li kienet tinkludi valutazzjoni tal-fattibbiltà, u għalhekk skont l-opinjoni tal-Kummissjoni l-istudju dwar il-fattibbiltà kien ikun superfluwu. Madankollu, it-thassib tal-PE kien kondiviż mill-Istati Membri u t-test li rriżulta jirrifletti l-emenda sa ċertu punt. Fl-emenda **61**, il-Parlament rabat il-fattibbiltà mal-forniment tal-annimali minn kolonji awtosuffiċjenti. Il-Kunsill issepara ż-żewġ obbligi u dahhal rekwiżit għall-Kummissjoni biex tmexxi studju ulterjuri li janalizza l-fattibbiltà ta' sistema fejn l-annimali jiġu minn kolonji awtosuffiċjenti biss;

L-emendi **73, 74 u 75** ma kinix konformi mal-għan ta' politika tal-Kummissjoni li ma jithallix l-użu mill-ġdid ta' annimali li diġà kienu soġġetti għal proċedura 'moderata'. Il-Presidenza mmodifikat it-test f'konformità max-xewqat tal-PE, li ppermetta l-użu mill-ġdid u sistematiku ta' annimali li huma diġà soġġetti għal proċeduri 'moderati' fil-każ li l-proċedura sussegwenti tista' wkoll tkun ta' severità 'moderata'. Madankollu, it-Tliet R-ijiet (il-prinċipju tar-rimpjazzament [sostituzzjoni], ir-riduzzjoni u l-rfinar tal-użu tal-annimali fil-proċeduri) għandhom ikunu bbażati meta jiġu evalwati l-proġetti, inklużi d-deċiżjonijiet dwar l-użu mill-ġdid, u għalhekk din l-emenda tista' tkun aċċettabbli għall-Kummissjoni.

L-emenda **103** ma kinitx konformi mal-għanijiet ta' politika għat-titjib fl-infurzar. Il-frekwenza proposta tal-ispezzjonijiet kienet ibbażata fuq il-konkluzjonijiet tal-Grupp ta' Hidma ta' Esperti Tekniċi. Barra minn hekk, waħda mill-kritiki prinċipali tad-Direttiva kurrenti kienet in-nuqqas ta' konformità u ta' infurzar, li t-tnejn li huma għandhom rabta diretta mal-ispezzjonijiet. It-test finali madankollu jqiegħed l-enfasi fuq l-analizi tar-riskju, li jirrikjedi minimu ta' terz mill-istabbilimenti tal-utenti li għandhom jiġu spezzjonati annwalment, għajr għal dawk li jrabbu, għall-fornituri u għall-utenti ta' primati mhux umani li jirrikjedu spezzjonijiet annwali. Proporzjon xieraq ta' spezzjonijiet għandu jsir mingħajr avviz minn qabel. Din hija aċċettabbli għall-Kummissjoni bħala parti mill-kompromess globali;

L-emenda **125** giet irrifjutata mill-Kummissjoni ghaliex ma kinitx cara x'seta' jitqies bhala "proċedura standardizzata" ghajr għall-ittestjar regolatorju. Madankollu, il-kliem finali ġew ikkjarifikati aktar, u l-Istati Membri issa jistgħu jippermettu l-awtorizzazzjoni ta' proġetti ġeneriċi multipli li jitwettqu wkoll għall-produzzjoni jew għal skopijiet dijanostiċi b'metodi stabbiliti, flimkien ma' daww imwettqa għas-sodisfar tar-rekwiżiti regolatorji;

L-emenda **139** ddahhlet fit-test parzjalment bis-saħħa tar-rekwiżit għal laboratorju ta' referenza tal-UE għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi u l-kompiti relatati magħha f'Anness VII ġdid li jkopri alternattivi fil-qasam ta' ttestjar bażiku, ittestjar ta' riċerka applikata kif ukoll dak regolatorju;

L-emendi **140 u 193** t-tnejn kienu koperti parzjalment; L-Istati Membri jehtiegu jidentifikaw u jaħtru laboratorji speċjalizzati u kwalifikati xierqa għall-istudji ta' validazzjoni, li jappoġġaw l-għanijiet stabbiliti mill-Kummissjoni.

3.2.3. *L-emendi Parlamentari aċċettati bis-shih, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni iżda li ma ddahhlux fil-pożizzjoni tal-Kunsill*

18-il emenda (**29, 38, 39, 44, 46, 58, 83, 93, 94, 95, 96, 104, 143, 144, 148, 155, 156, 186**) ġew aċċettati bis-shih, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni iżda ma ddahhlux fil-pożizzjoni tal-Kunsill. Madankollu, ta' min wiehed jinnota li għadd minn dawn l-emendi tqiesu li kienu diġà koperti b'Artikoli oħrajn jew b'Anness u għalhekk kienu kkunsidrati bhala superfluwi.

Fid-dawl tal-ftehim politiku, x'aktarx li dawn l-emendi mhux se jerġgħu jitressqu.

Ta' min wiehed jinnota l-emendi **155 u 156** li ziedu l-perjodu ta' tranżizzjoni previst bl-Anness III għall-bidla għal makakki tat-tieni ġenerazzjoni jew oġġa mrobbija għal għan partikolari (marbuta mal-emendi 60 u 61 imsemmija fuq). It-test finali zied il-perjodu ta' tranżizzjoni, iżda rabtu ma' studju dwar il-fattibbiltà skont l-Artikolu 10(1). L-istudju dwar il-fattibbiltà għandu jkun lest sa mhux aktar tard minn 7 snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

3.2.4. *L-emendi Parlamentari rrifjutati mill-Kummissjoni u mill-Kunsill u li ma ddahhlux fil-pożizzjoni tal-Kunsill*

37 emenda (**32, 34, 36, 40, 41, 42, 51, 55, 57, 62, 63, 80, 88, 90, 99, 111, 113, 118, 120, 122, 128, 131, 132, 134, 137, 138, 147, 153, 154, 157, 158, 159, 167, 176, 178, 180, 187**) ġew irrifjutati miż-żewġ istituzzjonijiet.

B'riżultat tal-ftehim politiku dwar it-test, x'aktarx li dawn l-emendi mhux se jerġgħu jitressqu.

3.2.5. *Bidliet għall-proposta li saru mill-Kunsill*

Il-Kunsill ippropona dawn il-bidliet prinċipali għall-proposta tal-Kummissjoni kif ġej:

- *L-awtorizzazzjoni ta' persuni* (l-Artikolu 24): L-awtorizzazzjoni bi tliet friegħi (awtorizzazzjoni ta' stabbilimenti, persuni u proġetti) kienet il-pilastru ċentrali tal-proposta tal-Kummissjoni, essenzjali għat-titjib fil-benesseri tal-annimali, u biex tkun żgurata l-konformità. Il-kompromess ta' bħalissa jneħhi r-rekwiżit li jawtorizza l-persunal li jaħdem mal-annimali u jissostitwixxi b'rekwiżit li tinħatar persuna li tkun responsabbli għat-taħriġ u l-kompetenza tal-persunal li jittratta mal-annimali. Dan ivarja mill-proposta inizjali tal-

Kummissjoni iżda jista' jkun aċċettat fi spirtu ta' kompromess għaliex għad hemm il-possibbiltà li tkun identifikata linja ċara ta' responsabbiltà għall-ksib tal-kompetenza tal-persunal.

- Il-proposta tal-Kummissjoni li kull Stat Membru jinnomina laboratorju ta' referenza nazzjonali, għiet sostitwita b'sistema aktar flessibbli tal-identifikazzjoni u n-nomina ta' laboratorji speċjalizzati u kwalifikati xierqa skont il-ħtiġijiet tal-istudji ta' validazzjoni disponibbli (l-Artikolu 47). Dan jippermetti l-utlizzazzjoni aħjar tar-riżorsi disponibbli filwaqt li jdaħħal impenn fuq perjodu ta' żmien twil għall-promozzjoni ta' metodi alternattivi. Barra minn hekk, l-istess artikolu jirrikjedi li kull Stat Membru jahtar punt uniku ta' kuntatt għall-ġhoti ta' konsulenza dwar ir-relevanza regolatorja ta' metodi alternattivi. Dan għandu jirrazzjonalizza l-komunikazzjoni u jikkontribwixxi aktar għall-adozzjoni aktar rapida ta' metodi alternattivi. Minbarra dan, l-Artikolu 46 jirrikjedi li jiġi stabbilit laboratorju ta' referenza tal-UE għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi. Peress li l-għanijiet stabbiliti mill-Kummissjoni ma tiddlux u x'aktarx li jinkisbu xorta waħda bis-saħħa tal-miżuri proposti, il-Kummissjoni tista' taċċetta dawn il-bidliet.
- Fl-aħħar nett, sabiex jinkiseb kompromess bejn l-istituzzjonijiet, iddaħħlu żewġ klawżoli addizzjonali ta' salvagwardja li jistgħu jitqajmu biss għal raġunijiet eċċezzjonali u ġustifikabbli; biex jinqabeż il-limitu fuqani ta' uġiġh li l-animall jista' jkun soġġett għalih u biex jippermetti l-użu ta' primati mhux umani fir-riċerka applikata f'oqsma li mhumieħ marbuta ma' kundizzjonijiet invalidanti u li jheddu l-ħajja tal-bniedem. F'għieħ il-kompromess globali, il-Kummissjoni tista' taċċetta dawn il-bidliet.

4. KONKLUŻJONI

Fil-valutazzjoni tagħha tal-Ewwel Qari tal-Parlament u tal-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsil, il-Kummissjoni qieset l-opinjonijiet taż-żewġ istituzzjonijiet fil-proċess tat-tehid tad-deċizzjonijiet. Is-suġġett huwa diffiċli u jeħtieġ li jitqiesu l-interessi ta' għadd ta' gruppi ta' partijiet involuti differenti, xi drabi b'opinjonijiet u bi ħtiġijiet li jmorru kontra xulxin. Dawn ġew riflessi fid-diskussjonijiet mal-PE u mal-Kunsill; il-Kummissjoni, madankollu, tqis li nstab bilanċ xieraq.

It-test finali zamm l-għanijiet ewlenin kollha li l-Kummissjoni kienet ipprezentat għal reviżjoni; jiġifieri li jiġu indirizzati l-problemi ta' bħalissa dwar il-kundizzjonijiet mhux ugwali, sabiex jiddaħħal il-prinċipju tat-"Tliet R-ijiet", inkluz il-promozzjoni tal-alternattivi għall-ittejtjar tal-annimali, u biex jitjieb b'mod sinifikanti il-benesseri tal-annimali li għadhom meħtieġa għal skopijiet xjentifiċi. Ir-rapport tal-ewwel qari tal-PE enfasisza ħafna t-tnaqqis tal-piż amministrattiv u l-kontinwità u l-vijabbiltà tar-riċerka u l-industriji Ewropej li għadhom jiddependu fuq l-użu tal-annimali. Il-Kunsill indirizza t-ħassib tal-Parlament billi stipula regoli aktar flessibbli għall-implimentazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-proġett kif ukoll għall-użu mill-ġdid tal-annimali u billi qabel dwar skema ta' spezzjoni bbażata fuq il-ġestjoni tar-riskju li tiżgura l-infurzar u l-konformità mad-Direttiva riveduta kif xieraq. Fost l-oħrajn, tqies it-ħassib dwar il-piż amministrattiv fil-hinijiet tat-traspożizzjoni aktar ġenerużi fir-rigward tal-istandards tal-bini u tal-kura kif ukoll fil-modi kif l-entitajiet għall-benesseri tal-annimali għandhom ikunu implimentati. Fl-aħħar nett, iż-żewġ istituzzjonijiet esprimew il-ħieġa għal promozzjoni ulterjuri ta' alternattivi għall-ittejtjar fuq l-annimali. Bi tweġiba għal dan huwa previst laboratorju ta' referenza tal-UE għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi, u appoġġat mill-isforzi tal-Istati Membri biex jingiebu aktar riżorsi f'termini ta' laboratorji speċjalizzati xierqa.

Il-Kummissjoni tappoġġa l-Pożizzjoni Komuni li hija temmen tasal għall-bilanċ xieraq bejn il-htigijiet tal-industrija u tal-komunità tar-riċerka filwaqt li taġġorna u tarmonizza l-istandards dwar il-benesseri tal-annimali għal annimali użati jew li huma intenzjonati li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi. Il-Kummissjoni titlob lill-Parlament u lill-Kunsill jiffaċilitaw l-adozzjoni bikrija tad-Direttiva li tippermetti li l-isforzi jiġu ffokati fuq it-tnejn ta' traspożizzjoni u implimentazzjoni uniformi.

ANNESS

Dikjarazzjoni tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni dwar l-Artikolu 290 tat-TFUE

"Il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni jiddikjaraw li d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe pożizzjoni futura tal-istituzzjonijiet fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-Artikolu 290 tat-TFUE jew atti leġislattivi individwali li fihom dawn id-dispożizzjonijiet."