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

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

1. SFOND

Data tat-trażmissjoni tal-proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (id-dokument COM(2008)543 finali — 2008/0211 COD):	il-7 ta' Novembru 2008
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-GĦAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

L-għan tar-reviżjoni tad-Direttiva 86/609/KEE huwa li ssaħħaħ 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 jiddaħħal bis-sħiħ il-prinċipju tat-"Tliet R-ijiet" tar-rimpjazzament [sostituzzjoni], ir-riduzzjoni u l-irfinar tal-użu tal-annimali fil-leġiżlazzjoni. Barra minn hekk, dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom l-għan 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 jitħalla l-użu eċċezzjonali tagħhom f'kondizzjonijiet strettament definiti. Fl-aħħar nett, għan importanti tad-Direttiva riveduta huwa li t-tħassib dwar il-benesseri tal-annimali jkunu bbilanċjat mal-obbligu tat-twettiq tar-riċerka għall-benefiċċju tal-bniedem u tal-ambjent. Id-Direttiva għandha l-għan li tiżgura kundizzjonijiet ugwali, madwar l-UE kollha, għall-industrija u għall-komunità tar-riċerka. Ir-riċerka dwar il-mard li jhedded ħajjet 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 wieħed jinnota li fir-reazzjoni għall-emendi tal-Parlament fl-ewwel qari, il-Kummissjoni ftit li xejn iċċaqalqet mill-proposta oriġinali tagħha għaliex il-pożizzjoni tal-Kunsill dwar il-proposta kienet għadha mhix magħrufa.

Fit-3 ta' Ġunju 2010 l-Kunsill adotta b'maġġoranza kwalifikata l-pożizzjoni tiegħu fit-tieni qari bikri li ġie nnegozjat 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-sħiħ 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 jbiddlu 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 oriġinali globali, u lanqas ma tbiddel b'mod sinfikanti 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-sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju u mdaħħla bis-sħiħ, 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 ddaħħlu, fi gradi differenti, fil-pożizzjoni tal-Kunsill.

L-emendi nri **69, 161 u 185** daħlu 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 sejħet laqgħa ta' esperti biex jiftiehmu 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 mdaħħla bis-sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni tal-Kunsill

Fil-waqt tat-tweġiba għar--rapport tal-ewwel qari tal-PE fir, il-Kummissjoni żammet mal-proposta oriġinali 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 jkunu 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-sħiħ, 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 marġinali, 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-mammiferi mill-aħħar terz tal-iżvilupp tagħhom u ċefalopodi bħala l-uniku grupp ta' annimali invertebrati. Il-Kummissjoni tista' taċċetta dan fl-ispirtu ta' kompromess globali;

Fir-rigward tal-emenda **54**, ta' min wieħed jinnota illi ma kinitx aċċettabbli għall-Kummissjoni li titħalla l-adozzjoni ta' miżuri aktar stretti għaliex wieħed 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' ġodda.

L-emenda **60** talbet li jsir studju dwar il-fattibbiltà tal-użu waħdieni ta' primati mhux umani tat-tieni ġenerazzjoni jew ogħla, 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-tħassib 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 daħħal 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 kinux konformi mal-għan ta' politika tal-Kummissjoni li ma jitħalliex 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 bbilanċjati 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-konklużjonijiet tal-Grupp ta' Ħidma 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-analiżi tar-riskju, li jirrikjedi minimu ta' terz mill-istabbilimenti tal-utenti li għandhom jiġu spezzjonati annwalment, għajr għal dawk li jrabbu, għall-forniturи u għall-utenti ta' primati mhux umani li jirrikjedu spezzjonijiet annwali. Proporzjon xieraq ta' spezzjonijiet għandu jsir mingħajr avviż minn qabel. Din hija aċċettabbli għall-Kummissjoni bħala parti mill-kompromess globali;

L-emenda **125** ġiet irrifjutata mill-Kummissjoni għaliex ma kinitx ċara x'seta' jitqies bħala "proċedura standardizzata" għajr 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' dawk imwettqa għas-sodisfar tar-rekwiżiti regolatorji;

L-emenda **139** ddaħħlet 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 jeħtieġu 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-sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni iżda li ma ddaħħlux 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-sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni iżda ma ddaħħlux fil-pożizzjoni tal-Kunsill. Madankollu, ta' min wieħed jinnota li għadd minn dawn l-emendi tqiesu li kienu diġà koperti b'Artikoli oħrajn jew b'Anness u għalhekk kienu kkunsidrati bħala superfluwi.

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

Ta' min wieħed jinnota l-emendi **155 u 156** li żiedu l-perjodu ta' tranżizzjoni previst bl-Anness III għall-bidla għal makakki tat-tieni ġenerazzjoni jew ogħla mrobbija għal għan partikolari (marbuta mal-emendi 60 u 61 imsemmija fuq). It-test finali żied 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-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

3.2.4. L-emendi Parlamentari rrifjutati mill-Kummissjoni u mill-Kunsill u li ma ddaħħlux 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 jneħħi r-rekwiżit li jawtorizza l-persunal li jaħdem mal-animali u jissostitwixxih 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, ġiet 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 jaħtar punt uniku ta' kuntatt għall-għoti 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 tbiddlux 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' uġigħ li l-annimal jista' jkun soġġett għalih u biex jippermetti l-użu ta' primati mhux umani fir-riċerka applikata f'oqsma li mhumiex marbuta ma' kundizzjonijiet invalidanti u li jheddu l-ħajja tal-bniedem. F'ġieħ 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-teħid tad-deċiżjonijiet. 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 żamm l-għanijiet ewlenin kollha li l-Kummissjoni kienet ippreżentat għal reviżjoni; jiġifieri li jiġu indirizzati l-problemi ta' bħalissa dwar il-kundizzjonijiet mhux ugwali, sabiex jiddaħħal il-prinċipju tat-"Tliet R-ijiet", inkluż il-promozzjoni tal-alternattivi għall-ittestjar 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 enfasizza 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-tħassib 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-tħassib dwar il-piż amministrattiv fil-ħinijiet tat-traspożizzjoni aktar ġeneruż 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-ittestjar 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 jinġiebu aktar riżorsi f'termini ta' laboratorji speċjalizzati xierqa.

Il-Kummissjoni tappoġġa l-Pożizzjoni Komuni li hija temmen tasal għall-bilanċ xieraq bejn il-ħtiġijiet 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-tħejjija 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 leġiżlattivi individwali li fihom dawn id-dispożizzjonijiet."