



Bruxelas, 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO
COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES**

**nos termos do artigo 58.º da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais
utilizados para fins científicos**

{SWD(2017) 353 final}

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

**nos termos do artigo 58.º da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais
utilizados para fins científicos**

1. Introdução

Em 2010, a UE adotou a Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (a seguir designada «a diretiva»), que atualiza e substitui a legislação de 1986. Todas as utilizações de animais vivos para fins educativos ou de investigação e em ensaios devem respeitar o disposto nesta diretiva. O presente relatório dá resposta ao artigo 58.º da diretiva, que exige a revisão da mesma até 10 de novembro de 2017.

1.1 Objetivos políticos e finalidade

A diretiva tem três objetivos fundamentais:

- Garantir o funcionamento eficiente do mercado interno da UE e aumentar a competitividade e a inovação do setor da investigação da União através da criação de condições de concorrência equitativas.
- Assegurar elevadas normas de bem-estar dos animais utilizados para fins científicos.
- Aumentar a transparência, perante o público em geral, do desempenho dos estabelecimentos de investigação no que se refere à utilização e ao bem-estar dos animais.

A aplicação eficaz dos «3R» (das iniciais da expressão inglesa «*replacement, reduction and refinement*»): substituição, redução e aperfeiçoamento da experimentação animal e dos cuidados a prestar aos animais utilizados para fins científicos.

A diretiva estabelece requisitos sobre:

- A substituição e redução da utilização de animais em procedimentos e o aperfeiçoamento da criação, do alojamento, dos cuidados a prestar e da utilização desses animais.
- A origem, a criação e a marcação dos animais.
- As atividades dos criadores, dos fornecedores e dos utilizadores.
- A avaliação e a autorização de projetos que envolvam a utilização de animais em procedimentos.

1.2 Âmbito e calendário do relatório de revisão

A presente revisão visa avaliar o grau de consecução dos objetivos da diretiva e se esta é adequada à sua finalidade ou necessita de ser atualizada em função da mais recente evolução nos domínios científico e ético. Tem em conta os avanços conseguidos no desenvolvimento de alternativas à experimentação com animais – em especial para substituir os primatas não humanos. Integra ainda as conclusões de um estudo de viabilidade sobre a progressão no

sentido da utilização de primatas não humanos a partir da segunda geração, tal como prevê o artigo 10.º.

A diretiva entrou em vigor em 1 de janeiro de 2013, mas a última legislação nacional para a sua transposição só foi adotada em 2015. Além disso, as normas comuns aplicáveis ao alojamento e à prestação de cuidados aos animais só entraram em vigor em janeiro de 2017. No momento em que presente revisão foi realizada, a Comissão Europeia ainda estava a efetuar controlos de conformidade, com vários inquéritos e procedimentos por infração em curso, que poderão levar à alteração de algumas legislações nacionais.

As informações factuais sobre a aplicação prática da diretiva pelos Estados-Membros só deverão ficar disponíveis em 2018. Em 2015, foram pela primeira vez publicados dados estatísticos nacionais, mas a evolução registada na utilização de animais a nível da UE não será conhecida antes de 2019. As informações relativas às avaliações retrospectivas dos projetos ficarão disponíveis a partir de 2019. Por conseguinte, proceder-se-á a uma avaliação completa da diretiva no âmbito do Programa REFIT após 2019, quando estiverem disponíveis melhores informações e tiver decorrido tempo suficiente de aplicação da diretiva para se poderem avaliar as alterações eventualmente ocorridas nas práticas de utilização e bem-estar dos animais.

Por todos estes motivos, a data legalmente prevista para a conclusão da presente revisão afigura-se bastante precoce. Em consequência, o relatório só pode apresentar indicações preliminares dos progressos efetuados, dos domínios problemáticos e das boas práticas utilizadas.

A metodologia utilizada na consulta, os resultados analisados e as recomendações para melhorar a execução e aplicação da diretiva constam do documento de trabalho dos serviços da Comissão (SWD) que acompanha o presente relatório¹.

3. Principais problemas detetados

O quadro da diretiva é, em geral, considerado uma base sólida para regulamentar a utilização de animais para fins científicos.

As indicações preliminares permitem concluir que o impacto da diretiva não é igual em todos os Estados-Membros, sendo grandemente influenciado pelas legislações nacionais vigentes antes da sua adoção. Nos países onde já existiam processos consolidados de avaliação e autorização de projetos, a transposição da diretiva para a legislação nacional exigiu relativamente poucos ajustamentos. Porém, nos países em que não existiam requisitos nem estruturas formais de avaliação dos projetos a aplicação foi mais difícil.

Ainda assim, há indicações preliminares de que a aplicação da diretiva produzirá alguns dos resultados e alterações previstos. Por exemplo, as partes interessadas consideram que a criação de órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais (AWB – das iniciais da designação inglesa «*Animal Welfare Bodies*») é um requisito eficaz, que já está a contribuir para melhorar as práticas de utilização e prestação de cuidados aos animais. Outros efeitos positivos mencionados são a aplicação de normas mais rigorosas na prestação de cuidados, no alojamento e nas práticas de investigação, uma maior sensibilização para os «3R», a promoção de uma cultura de valorização dos cuidados, o crescente reconhecimento pela

¹ SWD(2017) 353.

comunidade de investigadores da relação entre o bem-estar dos animais e o rigor científico, e o aumento da transparência.

Entre os domínios que, no entender as partes interessadas, necessitam de mais atenção e progressos figuram a eficiência e a coerência dos processos de avaliação e autorização dos projetos, bem como o acesso a informações sobre a utilização de animais e a qualidade e transparência das mesmas.

Nas secções seguintes descrevem-se as principais conclusões relativas aos três objetivos principais da diretiva.

Secção 1 - Harmonização da legislação a nível da UE

Cerca de um terço dos utilizadores inquiridos consideravam que a diretiva tinha começado a harmonizar alguns aspetos importantes, criando condições de concorrência mais equitativas, sobretudo no que diz respeito à harmonização das práticas de alojamento e prestação de cuidados aos animais.

Porém, em alguns Estados-Membros, os requisitos de avaliação e autorização dos projetos suscitaram preocupações quanto ao aumento da burocracia, dos custos e dos prazos. Ao contrário dos regulamentos, as diretivas da UE não especificam os processos operacionais, havendo quem receie que as diferenças em termos de estruturas e recursos financeiros, em particular no que se refere à avaliação e autorização de projetos, possam entravar a realização dos objetivos de harmonização.

Avaliação e autorização dos projetos

A coerência e a eficiência do processo de avaliação e autorização dos projetos, bem como dos respetivos resultados, no interior dos Estados-Membros e entre estes, são essenciais para proporcionar condições de concorrência equitativas à comunidade científica, a par dos benefícios científicos e de bem-estar desejados. Em muitos Estados-Membros, já existiam processos semelhantes antes da diretiva, pelo que não foram assinaladas grandes alterações ou melhorias. No entanto, ainda há muitos cientistas que não apresentaram pedidos de autorização de projetos ao abrigo do novo sistema e continuam a utilizar autorizações emitidas nos termos da legislação anterior. As medidas de transição para as autorizações existentes vigoram até janeiro de 2018.

Os Estados-Membros desenvolveram diferentes estruturas para dar cumprimento aos requisitos da diretiva. Em alguns Estados-Membros, todos os pedidos de autorização são tratados a nível nacional por uma única autoridade competente. Noutros, existem comités regionais ou nos próprios estabelecimentos utilizadores, muitas vezes integrados nos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais.

Apesar dessas diferentes estruturas, cerca de metade dos utilizadores consideraram que os processos de avaliação e autorização dos projetos eram eficazes e eficientes. Algumas partes interessadas manifestaram preocupação quanto às implicações que as diferentes estruturas poderiam ter, em especial para a realização dos objetivos de imparcialidade e proporcionalidade. Certos utilizadores afirmaram sentir-se frustrados e confusos com a burocracia e a duplicação de tarefas que os pedidos de autorização envolvem em alguns Estados-Membros.

Foram também suscitadas as questões seguintes:

- A incoerência das abordagens dos diversos Estados-Membros quanto à forma de classificar e tratar projetos de dimensão, natureza e complexidade diferentes.
- Os atrasos na comunicação das decisões relativas às autorizações, para além dos prazos de 40 ou 55 dias previstos, apesar das taxas a que os pedidos de autorização dos projetos estão sujeitos em alguns Estados-Membros.
- A burocracia adicional resultante de um número de requisitos de informação relativos às análises de danos e benefícios superior ao exigido pela diretiva.
- A maior eficiência necessária para tratar das alterações a projetos autorizados.
- Os reduzidos progressos obtidos na execução e utilização de projetos genéricos múltiplos e do procedimento administrativo simplificado.

As orientações da UE² sobre a avaliação dos projetos, destinadas a apoiar estes processos, foram amplamente distribuídas pela maioria dos Estados-Membros.

Uma das principais funções do comité nacional é assegurar uma abordagem harmonizada da avaliação dos projetos. Menos de 25 % dos utilizadores consideraram que o comité nacional tinha conseguido promover uma abordagem coerente, em parte devido ao facto de muitos comités ainda não estarem devidamente estabelecidos.

Âmbito de aplicação da diretiva

O âmbito de aplicação da diretiva foi alargado de modo a incluir:

- Novas espécies e formas de vida (p.ex. cefalópodes e formas fetais).
- A utilização de animais na investigação fundamental, no ensino e na formação.
- A utilização de animais na produção de rotina.

Muitos Estados-Membros já contemplavam todos ou parte destes aspetos na sua legislação anterior. Não foram suscitadas grandes questões quanto ao âmbito de aplicação, para além de algumas referências a encargos administrativos adicionais.

Ensino e formação

A livre circulação de pessoal neste setor, a nível da UE, é um dos objetivos da diretiva, mas o ensino e a formação continuam a ser da competência dos Estados-Membros. Na opinião da maioria dos utilizadores, o objetivo de assegurar e manter a competência do pessoal foi satisfatoriamente prosseguido. Foram assinaladas algumas diferenças nas expectativas dos requisitos de formação entre Estados-Membros, o que ainda obriga, por vezes, a duplicar a formação. Para facilitar uma abordagem mais harmonizada, a Comissão Europeia elaborou orientações-quadro da UE³ em matéria de ensino e formação e foi criada uma Plataforma de educação e formação em ciências em animais de laboratório (Education and Training Platform in Laboratory Animal Science (ETPLAS) a título voluntário.

Harmonização das normas de bem-estar

Muitas partes interessadas afirmaram que a diretiva estava a começar a harmonizar as normas relativas ao alojamento e aos cuidados a prestar aos animais. Os custos de conformidade com as novas normas, apontados como um potencial problema na avaliação de impacto *ex ante* da diretiva, têm suscitado poucas preocupações até agora.

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/pt.pdf

³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pt.pdf

A falta de normas relativas aos cefalópodes e a certas espécies de peixes, incluindo os métodos adequados de occisão (dos cefalópodes), foi identificada como uma omissão.

Algumas partes interessadas consideraram que o intuito de criar condições equitativas, patente no artigo 2.º da diretiva, podia constituir um obstáculo à melhoria das normas de bem-estar dos animais. Contudo, a diretiva prevê a possibilidade de adaptação ao progresso através de poderes delegados, assegurando que qualquer melhoria das normas de bem-estar animal identificada pode, se tiver fundamento, ser adotada e aplicada a nível da UE.

Secção 2 - O bem-estar dos animais e os 3R; aplicação e desenvolvimento de abordagens alternativas

As medidas destinadas a melhorar o bem-estar dos animais e a aplicação dos 3R constituem o núcleo da diretiva. Os benefícios da aplicação de normas de bem-estar elevadas, tanto para os animais como para a qualidade da ciência, são amplamente reconhecidos.

Já existem bastantes indicadores positivos dos benefícios alcançados, com destaque para a maior sensibilização dos estabelecimentos para as necessidades de bem-estar dos animais, um aspeto em que os AWB desempenham um papel fundamental. Tais benefícios são referidos tanto pelos utilizadores como por outras partes interessadas. Mais de metade dos utilizadores consideraram que o bem-estar dos animais tinha melhorado com a aplicação das novas práticas de alojamento e prestação de cuidados, incluindo, por exemplo, em termos de enriquecimento e de melhor formação e maior competência dos tratadores.

A responsabilidade de garantir a aplicação de abordagens alternativas cabe aos investigadores e tratadores, apoiados pelo órgão responsável pelo bem-estar dos animais e pelo veterinário designado, bem como às pessoas incumbidas de avaliar os projetos. Quase metade dos utilizadores concordavam que a avaliação dos projetos tinha melhorado a aplicação dos 3R e o bem-estar dos animais. Porém, as partes interessadas emitiram opiniões divergentes, consoante já tinham ou não medidas em vigor antes da adoção da diretiva.

A oferta de educação e formação adequadas, o papel e as funções dos AWB e os instrumentos disponíveis para obter informações atualizadas e pertinentes sobre os 3R são elementos cruciais. As inspeções são importantes para a manutenção do bem-estar dos animais.

O relatório de revisão teve em conta os progressos na utilização de alternativas, embora o seu intuito não seja avaliar o desenvolvimento, a validação ou a adoção de abordagens alternativas, mas sim a adequação das medidas previstas na diretiva. Uma vez que a aplicação dos requisitos da diretiva em matéria de desenvolvimento e validação de abordagens alternativas ainda está no início, será necessário mais algum tempo para poderem ser avaliados.

Órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, AWB

A diretiva exige que cada estabelecimento disponha de um órgão responsável pelo bem-estar dos animais, com o objetivo principal de facilitar a aplicação quotidiana e contínua dos 3R. De um modo geral, os Estados-Membros, os utilizadores e as organizações de partes interessadas acolheram esta exigência favoravelmente. As interações entre cientistas, tratadores e veterinários são encaradas de forma muito positiva e o AWB é reconhecido como o promotor de uma boa cultura de prestação de cuidados. A inclusão de um veterinário

designado e os conhecimentos especializados no domínio da conceção de experiências são particularmente valorizados.

Em alguns Estados-Membros, porém, os utilizadores referiram que o papel do AWB é pouco claro, quando também é chamado a participar na avaliação preliminar dos projetos. Atendendo à diferença entre as funções desse órgão e a avaliação de projetos, é essencial que os requisitos específicos sejam conhecidos e as competências se adequem a esses processos distintos. Em tais casos, é fundamental assegurar as principais funções requeridas pela diretiva.

Comités nacionais

Os comités nacionais devem facilitar uma abordagem coerente da avaliação de projetos, promover um elevado nível de bem-estar dos animais e proceder ao intercâmbio de boas práticas dentro dos Estados-Membros e a nível da UE. De um modo geral, tais expectativas ainda não estão satisfeitas, dado haver vários comités nacionais que não estão totalmente estabelecidos. Todavia, há comités que já se encontram em atividade, elaborando orientações, constituindo redes e partilhando as melhores práticas.

Formação e educação, e o requisito de nomeação de pessoas responsáveis

Nos Estados-Membros que anteriormente não dispunham de programas de formação e educação formais de qualidade elevada, foram assinalados substanciais benefícios resultantes do cumprimento dos requisitos da diretiva – incluindo a nomeação de uma pessoa formalmente responsável pela formação e pelas competências. Entre os benefícios referidos figuram as melhorias em matéria de bem-estar dos animais, de reconhecimento da dor, da angústia e do sofrimento, bem como de compreensão dos comportamentos e necessidades dos animais. Contudo, persistem grandes diferenças entre os Estados-Membros no que toca à formação exigida para os procedimentos que utilizam animais poderem ser iniciados.

Muitos utilizadores continuam a desconhecer as orientações da UE sobre a formação⁴ e outros documentos de orientação elaborados pelos Estados-Membros ou pelos comités nacionais, havendo ainda muito a fazer para melhorar a comunicação a seu respeito. Também parecem subsistir algumas dificuldades quanto ao reconhecimento e à aplicação da função de «pessoa responsável pela prestação de informações específicas da espécie», em particular no que se refere ao seu contributo para o acesso a informações relativas aos 3R no domínio científico em causa. A elaboração de orientações adicionais sobre esta função poderia ser muito útil. A exigência de um veterinário designado foi favoravelmente acolhida e contribuiu para a adoção de melhores práticas em matéria de cirurgia, anestesia, analgesia e eutanásia.

Inspeções pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros não disponibilizarão dados quantitativos sobre as inspeções antes do final de 2018. Contudo, as respostas de algumas partes interessadas sugeriram que os requisitos de inspeção revistos estão a contribuir para mudar as atitudes dos cientistas e dos técnicos, aumentando o bem-estar dos animais e a sensibilização para os 3R. Verificam-se melhorias nos protocolos experimentais, no acompanhamento dos animais e das avaliações da severidade dos procedimentos, no enriquecimento ambiental e na monitorização sanitária.

Aplicação das alternativas existentes

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pt.pdf

O termo «alternativas» no contexto da diretiva inclui os instrumentos ou estratégias que apliquem os «3R» e que:

- Obtenham as informações necessárias sem a utilização de animais vivos.
- Utilizem menos animais obtendo, mesmo assim, o mesmo nível de informação.
- Melhorem a forma como os procedimentos são realizados, de modo a causarem menos dor, menos angústia ou menos sofrimento, ou a aumentarem o bem-estar.

Os animais só podem ser utilizados quando não existirem alternativas não animais disponíveis para atingir o objetivo científico. Nesta fase da aplicação da diretiva, ainda é cedo para avaliar o seu impacto na promoção e na adoção de alternativas. Todavia, as partes interessadas confirmaram a existência de alguns progressos:

- A grande influência dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, dos avaliadores dos projetos e das autoridades competentes na colocação em causa da necessidade da utilização de animais proposta.
- A importância dos programas de inspeção para verificar o cumprimento dos 3R e a contínua aplicação de novas alternativas ao longo da duração do projeto.
- A criação formal do Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais (EURL ECVAM), que desempenha um papel importante na coordenação da validação de abordagens alternativas e na manutenção das bases de dados com informações sobre as abordagens alternativas.

Contudo, as respostas identificaram quatro importantes questões que impedem uma adoção mais rápida das abordagens alternativas: o desconhecimento; a insuficiente comunicação/divulgação de informações; a aceitação e o custo. As organizações apontaram insuficiências no que respeita à busca de alternativas e à formação sobre as mesmas. Alguns AWB ainda não elaboraram estratégias de informação adequadas nesta matéria.

Vários utilizadores referiram que os estudos relativos a alguns aspetos da biologia continuam a necessitar da experimentação *in vivo* e que é pouco provável que surjam métodos alternativos num futuro próximo. Muitas partes interessadas consideravam, porém, que ainda existem muitas possibilidades de substituir os animais utilizados para fins educativos, domínio em que já há muitas alternativas disponíveis, embora nem sempre sejam adotadas. Seria útil proceder a uma maior separação dos fins educativos nas estatísticas.

Desenvolvimento e validação de novas alternativas

As organizações de defesa dos animais manifestaram frustração face à lentidão dos progressos no sentido da validação e da aceitação de novos métodos alternativos. Os processos de validação e aceitação legal variam entre os diversos domínios legislativos, que não são diretamente regulamentados por esta diretiva. No entanto, há indícios de um aumento do investimento e das atividades nesta área. A diretiva contribui para estes objetivos através das obrigações impostas aos Estados-Membros e à Comissão Europeia.

Relativamente à validação, os Estados-Membros designaram laboratórios incumbidos de realizar estudos de validação (Rede de Laboratórios para a Validação de Métodos Alternativos da União Europeia, EU-NETVAL). Alguns Estados-Membros estão a financiar este trabalho, mas são necessários mais fundos. No que respeita à regulamentação, os Estados-Membros nomearam pontos de contacto únicos para prestar aconselhamento sobre a pertinência e a adequação regulamentar das novas abordagens alternativas propostas para

validação (Rede PARERE – Preliminary Assessment of Regulatory Relevance [Avaliação preliminar da pertinência regulamentar]), a fim de acelerar a sua validação e adoção no domínio regulamentar.

Muitos Estados-Membros intensificaram as suas atividades de promoção de alternativas, por exemplo, aumentando o financiamento da investigação e o desenvolvimento voluntário de centros «3R» e apoiando eventos educativos e outros esforços de divulgação de informações. Metade dos Estados-Membros apresentaram relatórios voluntários em que descrevem pormenorizadamente as medidas tomadas no sentido do desenvolvimento, validação e promoção de métodos alternativos⁵.

As atribuições do EURL ECVAM foram ampliadas para passar a abranger a investigação fundamental e aplicada. Os utilizadores solicitaram ao EURL ECVAM que continuasse a alargar as suas atividades da regulamentação da toxicologia, que é a sua atividade principal, a outros domínios da ciência. O relatório do EURL ECVAM⁶ descreve as atuais estruturas e progressos que sustentam o desenvolvimento, a validação, a adoção de regulamentação e a promoção de alternativas.

Secção 3 - Maior transparência

A diretiva introduziu elementos destinados a melhorar a transparência e, em especial, requisitos relativos à apresentação de resumos não técnicos dos projetos, ao processo de avaliação dos projetos e ao fornecimento de dados estatísticos.

A maioria dos Estados-Membros, dos utilizadores e das partes interessadas da área científica consideraram que os requisitos de publicação de resumos não técnicos dos projetos e de dados estatísticos anuais revistos contribuíram para aumentar a transparência, embora os seus efeitos ainda não se tenham feito sentir plenamente. No entanto, muitas organizações de defesa dos animais exprimiram reservas quanto ao impacto até agora produzido pela diretiva em termos do aumento da transparência. Tal deve-se, em parte, ao facto de no momento da revisão a diretiva ainda estar na fase inicial de aplicação.

Resumos não técnicos dos projetos

Os resumos não técnicos dos projetos devem incluir informações sobre os objetivos e os benefícios dos projetos, o número e os tipos de animais a utilizar, os danos que serão previsivelmente infligidos aos animais em resultado dos procedimentos aplicados e o cumprimento dos 3R. Os Estados-Membros declararam, na sua maioria, que a publicação dos resumos está a contribuir para aumentar a transparência, embora os grupos de defesa dos animais manifestassem algumas reservas, apontando diferenças de qualidade significativas e a falta de um equilíbrio adequado, por exemplo, dando-se excessiva ênfase a benefícios genéricos, por vezes irrealistas, e não se fornecendo informações suficientes sobre os danos.

Avaliação dos projetos

Poucos Estados-Membros divulgaram, até agora, os seus processos de avaliação dos projetos. Prevê-se que as informações dos Estados-Membros estejam disponíveis quando a Comissão publicar o seu relatório de execução, em 2019.

Informação estatística

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/advance_en.htm

⁶ Anexo II do documento de trabalho dos serviços da Comissão SWD(2017) 353

Os Estados-Membros publicaram dados estatísticos sobre a utilização de animais para fins científicos, pela primeira vez, em 2015, mas muito poucos o fizeram com o nível de pormenor exigido pela Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão.

É demasiado cedo para determinar o impacto dos novos requisitos de informação no aumento da transparência, mas pela primeira vez são fornecidas informações, designadamente, sobre o estatuto genético dos animais, a severidade efetiva do sofrimento por estes sentido, bem como sobre a origem e as espécies dos primatas não humanos.

Secção 4 – Resultados do estudo de viabilidade sobre os progressos realizados em matéria de utilização de primatas não humanos de pelo menos segunda geração criados para esse fim específico

Com o objetivo de pôr termo à captura de primatas não humanos no meio selvagem para fins científicos e de reprodução, a diretiva permite que, após um período de transição adequado, apenas sejam utilizados primatas não humanos descendentes de animais criados em cativeiro (F2/F2+ [a partir da segunda geração]) ou originários de colónias autossuficientes⁷. Entende-se por «colónia autossuficiente» uma colónia que, uma vez fechada, não pode ser reaberta. Está igualmente implícito nas intenções dos legisladores que as «outras colónias» de que os animais podem ser originários também devem ser consideradas colónias autossuficientes de animais criados em cativeiro, das quais é impossível obter como reprodutores animais capturados no meio selvagem.

O prazo atualmente previsto no anexo II da diretiva é o mês de novembro de 2022, exceto no caso dos títis, que estão sujeitos ao requisito de descendência de animais criados em cativeiro (F2/F2+) desde janeiro de 2013. O artigo 10.º exige um estudo de viabilidade para avaliar a adequação dos prazos fixados no anexo II e propor alterações, se for caso disso. Os principais resultados e conclusões do estudo de viabilidade são a seguir apresentados.

A maioria das espécies utilizadas na UE já conta com suficientes descendentes de animais criados em cativeiro.

A principal espécie em causa é a do macaco cinomolgos, que tem um número global de descendentes de animais criados em cativeiro bastante superior à procura atual e prevista na UE. Contudo, os cinco anos suplementares (2017-2022) são necessários para completar a transição, incluindo no caso dos animais não portadores de vírus Herpes B adquiridos a fornecedores da Maurícia que ainda não conseguem satisfazer a procura para fins científicos com descendentes de animais criados em cativeiro.

Tendo em conta a procura atual e prevista das espécies em questão na UE e o seu fornecimento por países da União e por países terceiros, bem como os impactos da transição na investigação científica e na saúde e bem-estar dos animais, o estudo de viabilidade não apoia uma alteração das datas fixadas no anexo II da diretiva.

⁷ Artigo 10.º da Diretiva 2010/63/UE: «Para efeitos do presente artigo, entende-se por "colónia autossuficiente" uma colónia em que os animais sejam criados exclusivamente dentro da colónia ou sejam originários de outras colónias, mas não sejam capturados no meio selvagem, e em que os animais são mantidos de forma a assegurar que estão acostumados às pessoas.»

Contudo, para facilitar a comunicação de informações rigorosas que permitam avaliar os progressos efetuados na consecução dos objetivos da diretiva, a Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão deve ser ajustada com vista à obtenção de informações anuais sobre a geração de primatas não humanos fornecidos também por colónias autossuficientes.

5. Conclusões

A realização da presente revisão numa fase inicial da aplicação da diretiva torna prematuro avaliar muitos aspetos do seu desempenho à luz dos objetivos políticos pretendidos. É, todavia, claro que a maioria das partes interessadas consultadas no âmbito da revisão consideram que a diretiva é pertinente e necessária para criar condições de concorrência equitativas na UE, bem como para cumprir os objetivos e as normas de bem-estar dos animais. Não se propõem, portanto, quaisquer alterações da diretiva nesta fase. Além disso, e com base nas conclusões do relatório SCHEER^{8,9}, não se propõe qualquer calendário para a eliminação progressiva da utilização de primatas não humanos. No entanto, a Comissão Europeia solicitará atualizações periódicas do parecer do SCHEER para acompanhar de perto os progressos efetuados.

Com base no estudo de viabilidade previsto no artigo 10.º, não há nenhuma justificação para se prorrogar o período de transição estabelecido no anexo II para a utilização de primatas não humanos descendentes de animais criados em cativeiro. Todavia, as categorias de dados previstas na Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão serão alteradas no sentido de exigir, entre outros aspetos, a comunicação sistemática da geração dos primatas não humanos utilizados, incluindo quando são originários de colónias autossuficientes.

Por último, quando existirem dados científicos suficientes, o anexo III relativo à prestação de cuidados e ao alojamento dos animais terá de ser alterado de modo a incluir normas referentes aos cefalópodes e a fornecer dados mais pormenorizados em relação a alguns grupos de espécies. O anexo IV deve ser alterado a fim de incluir métodos de occisão adequados para os cefalópodes e alinhar os métodos existentes com os conhecimentos científicos mais recentes, com base nos relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros, se for caso disso.

⁸ Comité Científico no domínio dos riscos para a saúde, ambientais e emergentes

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf