

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 15.6.2010
COM(2010) 324 окончателен

2008/0211 (COD)

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ**

**съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския
съюз**

по отношение на

**позицията на Съвета на първо четене относно приемането на Директива на
Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани
за научни цели**

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

по отношение на

позицията на Съвета на първо четене относно приемането на Директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели

1. ХРОНОЛОГИЯ

Дата на предаване на предложението в ЕП и Съвета: (документ COM(2008) 543 окончателен — 2008/0211 (COD):	7 ноември 2008 г.
Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет:	13 май 2009 г.
Дата на становището на Комитета на регионите:	неприложимо
Дата на становището на Европейския парламент на първо четене:	5 май 2009 г.
Дата на приемане на позицията на Съвета на първо четене: (с квалифицирано мнозинство):	3 юни 2010 г.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

Целта на преразглеждането на Директива 86/609/ЕИО е да се засили защитата на животните, използвани за научни цели, да се допринесе за намаляване използването на животни и да се гарантира, че животните, използвани за опитни цели, получават подходящи грижи и хуманно отношение в съответствие с член 13 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), в който животните се признават за усещащи същества, както и да бъде изцяло включен принципът на „трите R-a“ — заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни (replacement, reduction, refinement) — в законодателството. Освен това, специални разпоредби целят намаляване на използването на нечовекоподобни примати до абсолютен минимум и водят до поетапно спиране на използването на уловени в дивата природа нечовекоподобни примати за опитни цели. Забранява се използването на човекоподобни маймуни, но има предпазна клауза, която позволява тяхното използване в изключителни обстоятелства при строго определени условия. На последно място, една от важните цели на преразгледаната директива е да постигне равновесие между опасенията относно хуманното отношение към животните и задължението да бъдат продължени научните изследвания в полза на хората и околната среда. Тяхни цели да осигури равнопоставеност в целия ЕС за промишлеността и научноизследователската общност. Изследванията във връзка с животозастрашаващи болести не бива да бъдат

възпрепятствани и европейската научноизследователска общност следва да има същите предимства, които са налице в международен план.

3. КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

3.1. Общи коментари

Европейският парламент изрази становището си на първо четене на 5 май 2009 г. Парламентът прие 167 изменения от предложените 202. Важно е да се отбележи, че в отговора на измененията на Парламента на първо четене Комисията отстъпи леко от своето първоначално предложение, тъй като все още не беше известна позицията на Съвета по предложението.

На 3 юни 2010 г. Съветът прие с квалифицирано мнозинство позицията си при предварително съгласувано бързо споразумение на второ четене. В позицията на Съвета бяха взети под внимание 85 от измененията на Парламента.

От приетите от Парламента 167 изменения, 76 бяха приемливи за Комисията изцяло, частично или принципно. Комисията счете, че тези изменения поясняват текста и не променят общата цел на предложението. В очакване на становището на Съвета, Комисията отхвърли всички изменения, които биха променили естеството на първоначалните цели на предложението. Комисията счита, че позицията на Съвета не променя радикално подхода или целите на първоначалното предложение като цяло и не променя съществено неговите основни елементи.

Съображенията са изменени, за да бъдат отразени промените, направени в голяма част от текста. Позицията на Комисията по отношение на измененията на Европейския парламент в постановителна част са както следва:

3.2. Подробни коментари

3.2.1. Изменения от страна на Парламента, които са приети от Комисията изцяло, частично или принципно и са включени изцяло, частично или принципно в позицията на Съвета на първо четене.

41 изменения (съответно с номера **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**) бяха приети от Комисията и включени в различна степен в позицията на Съвета.

Изменения **69, 161 и 185** въвеждат ново приложение, в което са предвидени подробни критерии за четирите категории на тежест на процедурите; тези критерии първоначално бяха предвидени като част от актовете по прилагането. Комисията обаче приветства това изменение и свика среща на експерти с цел договаряне на подробните критерии. Това позволи актуализиране на приложението от Председателството с оглед на последното становище на експертите относно категориите на тежест.

3.2.2. Изменения от страна на Парламента, които са отхвърлени от Комисията, но са включени изцяло, частично или принципно в позицията на Съвета

Към момента, в който предостави отговор на доклада на Парламента от първото четене, Комисията се придържахше към първоначалното си предложение, тъй като все още не беше известна позицията на държавите-членки по тези разпоредби. Следователно към въпросния момент имаше вероятност Комисията да приеме по-голям брой изменения след обявяването на становището на държавите-членки.

44 изменения (съответно с номера **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**) бяха отхвърлени от Комисията, но са включени изцяло, частично или принципно в позицията на Съвета. Всички те се считат от Комисията за приемливи, тъй като не застрашават първоначалните цели, определени от Комисията, или, в случай че ги променят несъществено, те все пак биха били приемливи в дух на компромис с цел постигане на бързо политическо споразумение на второ четене. Относно конкретни изменения:

Изменение **30** стеснява обхвата на предложението, без да отчита достъпните днес научни познания относно способността за усещане на по-широк кръг от видове и форми на живот от защитените понастоящем. Освен гръбначните видове, включително техните ларвени форми, в обхвата сега са включени феталните форми само на бозайници през последната третина от своето развитие и главоногите като единствена група безгръбначни животни. Комисията може да приеме това в духа на общ компромис.

По отношение на изменение **54** с оглед приемане на по-стриктни мерки е важно да се отбележи, че то не беше приемливо за Комисията, тъй като една от целите на преразглеждането беше хармонизиране на единния пазар. Окончателното споразумение позволява поддържане на по-стриктни мерки, но не и приемане на нови такива.

Изменение **60** изисква провеждане на проучване за осъществимост относно изключителното използване на отглеждани специално за целта нечовекоподобни примати от второ или следващо поколение, както и промяна на крайния срок, определен от Комисията за изключителното използване на тези животни. Предложението на Комисията се основава на обоснована оценка на въздействието, която включваше оценка за осъществимост, което според Комисията прави проучването за осъществимост излишно. Опасенията на ЕП обаче бяха споделени от държавите-членки и произтичащият от това текст отразява до известна степен измененията. В изменение **61** Парламентът свързва осъществимостта с набавянето на животни от самовъзпроизвеждащи се колонии. Съветът раздели двете задължения и вмъкна изискване Комисията да извърши по-нататъшен анализ на осъществимостта на набавянето на животни единствено от самовъзпроизвеждащи се колонии.

Изменения **73, 74 и 75** не бяха в съответствие с целта на политиката на Комисията да не се позволява повторно използване на животни, които вече са били подложени на „умерена“ процедура. Председателството измени текста в съответствие с желанията на ЕП, като позволи системно повторно използване на животни, които вече са били подложени на „умерени“ процедури, като последващата процедура може да бъде също с „умерена“ тежест. И трите R-а обаче (принципът за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури) трябва да бъдат балансирани

при оценка на проектите, включително решенията за повторно използване, като по този начин това изменение ще стане приемливо за Комисията.

Изменение **103** не беше в съответствие с целите на политиката за подобряване на прилагането. Предложената честота на инспекциите се основаваше на заключенията на работната група на техническите експерти. Освен това, една от основните критики към настоящата директива е липсата на съответствие и прилагане, като и двете са свързани пряко с инспекциите. Окончателният текст поставя акцент върху анализа на риска, като изисква поне една трета от обектите за използване да бъдат инспектирани ежегодно, с изключение на развъдчиците, доставчиците и ползвателите на нечовекоподобни примати, за които се изискват годишни инспекции. Съответен дял от инспекциите се провежда без предварително предизвестие. Това е приемливо за Комисията като част от общия компромис.

Изменение **125** беше отхвърлено от Комисията, тъй като не стана ясно какво се разбира под „стандартизирана процедура“ извън регулаторните изпитвания. Окончателната формулировка обаче беше доизяснена и държавите-членки сега могат да позволят разрешаването на повече от един общ проект, които се изпълняват и за производствени или диагностични цели с установени методи в допълнение към изпълняваните за съобразяване с регулаторните изисквания.

Изменение **139** беше включено частично в текста чрез изискването за референтна лаборатория на ЕС за валидиране на алтернативни методи и нейните съответни задачи в ново приложение VII, обхващащо алтернативите в областта на основни и приложни изследвания, както и регулаторни изпитвания.

Изменения **140 и 193** бяха обхванати частично; от държавите-членки се иска да определят и номинират подходящи специализирани и квалифицирани лаборатории за изследвания по валидирането, които са в подкрепа на целите, набелязани от Комисията.

3.2.3. Изменения от страна на Парламента, които са приети изцяло, частично или принципно от Комисията, но не са включени в позицията на Съвета

18 изменения (съответно с номера **29, 38, 39, 44, 46, 58, 83, 93, 94, 95, 96, 104, 143, 144, 148, 155, 156, 186**) бяха приети изцяло, частично или принципно от Комисията, но не бяха включени в позицията на Съвета. Важно е да се отбележи обаче, че редица от тези изменения се счита, че са били вече включени в други членове или приложения, като по този начин те стават излишни.

В контекста на политическото споразумение няма вероятност тези изменения да бъдат внесени отново.

Важно е да се отбележат изменения **155 и 156**, с които се увеличава преходният период, предвиден в приложение III за преминаване към второ или следващо поколение на отглеждани специално за целта макаци (свързани с изменения 60 и 61 по-горе). В окончателния текст преходният период се удължава, но се свързва с проучване за осъществимост съгласно член 10, параграф 1. Проучването за осъществимост трябва да се извърши не по-късно от 7 години след датата на влизане в сила на настоящата директива.

3.2.4. Изменения от страна на Парламента, които са отхвърлени и от Комисията, и от Съвета и не са включени в позицията на Съвета

37 изменения (съответно с номера 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) бяха отхвърлени и от двете институции.

В резултат на политическото споразумение относно текста няма вероятност тези изменения да бъдат внесени отново.

3.2.5. Промени, внесени в предложението от Съвета

Съветът предложи следните основни промени в предложението на Комисията:

- *Предоставяне на разрешения на лица* (член 24): Тройното предоставяне на разрешения (предоставяне на разрешения на обекти, лица и проекти) беше основният стълб в предложението на Комисията, който е много важен за повишаване на хуманното отношение към животните и осигуряване на съответствие. Настоящият компромисен текст премахва изискването да се предоставя разрешение на персонала, работещ с животни, и го заменя с изискване да се посочи лице, отговорно за обучението и компетентността на персонала, работещ с животни. Това представлява отклонение от първоначалното предложение на Комисията, но може да бъде прието в духа на компромис, тъй като все още може да се открие ясно поемане на отговорност, за да се гарантира компетентността на персонала.
- Предложението на Комисията всяка държава-членка да номинира национална референтна лаборатория беше заменено с по-гъвкава система за определяне и номиниране на подходящи специализирани и квалифицирани лаборатории съобразно нуждите за съответните изследвания по валидирането (член 47). Това позволява по-добро използване на наличните ресурси, като в същото време се въвежда дългосрочен ангажимент за насърчаване на алтернативни методи. Освен това, същият член изисква всяка държава-членка да определи единен национален координатор за предоставяне на насоки относно уместността на алтернативните методи от регулаторна гледна точка. Това ще направи комуникацията ефективна и ще допринесе за бързото навлизане на алтернативните методи. В допълнение, член 46 изисква да се създаде референтна лаборатория на ЕС за валидиране на алтернативни методи. Тъй като определените от Комисията цели не се променят и има вероятност да бъдат постигнати в еднаква степен чрез предложените мерки, Комисията може да приеме тези промени.
- На последно място, за постигането на компромис между институциите бяха въведени две допълнителни предпазни клаузи, на които може да се направи позоваване само по изключителни и основателни причини: да се надхвърли горната граница за болка, на която животното може да бъде подложено, и да се позволи използването на нечовекоподобни примати в приложни изследвания в области, които не са свързани с инвалидизиращи и животозастрашаващи състояния при човека. В името на общия компромис Комисията може да ги приеме.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В своята оценка на първото четене в Парламента и общата позиция на Съвета, Комисията взе предвид становищата на двете институции в процеса на вземане на решения. Материята е сложна и трябва да бъдат разгледани интересите на поредица различни групи заинтересовани лица, които понякога имат противоположни становища и потребности. Това беше отразено в обсъжданията с ЕП и Съвета, а Комисията счита, че беше намерен подходящ баланс.

В окончателния текст са запазени всички ключови цели, които Комисията беше поставила във връзка с преразглеждането, а именно обръщане на внимание на текущите проблеми с неравнопоставеността, цялостно включване на принципа за трите R-а, включително насърчаване на алтернативи на изпитванията върху животни и значително подобряване на хуманното отношение към животните, които все още са необходими за научни цели. Докладът на ЕП на първо четене отделя голямо внимание на намаляването на административната тежест и на приемствеността и жизнеността на европейската промишленост и научни изследвания, които все още разчитат на използването на животни. Съветът отчете опасенията на Парламента като осигури по-гъвкави правила за предоставяне на разрешения за проекти, както и за повторно използване на животни и като се съгласи на схема за инспекции, основана на управление на риска, за да се осигури подходящо прилагане и съответствие с преразгледаната директива. Опасенията във връзка с административната тежест бяха отчетени *inter alia* чрез по-щедрите преходни срокове относно стандартите за настаняване и грижи, както и по начина, по който ще бъдат създадени структурите за хуманно отношение към животните. На последно място, и двете институции посочиха необходимостта от по-нататъшно насърчаване на алтернативи на изпитванията върху животни. В отговор се предвижда създаване на референтна лаборатория на ЕС за валидиране на алтернативни методи, с подкрепата на усилията на държавите-членки за намиране на допълнителни ресурси под формата на подходящи специализирани лаборатории.

Комисията подкрепя общата позиция, за която е убедена, че постига точния баланс между потребностите на промишлеността и научноизследователската общност, като в същото време актуализира и хармонизира стандартите за хуманно отношение към животните, използвани или предназначени за използване за научни цели. Комисията призовава Парламента и Съвета да съдействат за бързото приемане на директивата, което ще позволи насочване на усилията към подготовката на единно транспониране и прилагане.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Декларация на Европейския парламент, Съвета и Комисията относно член 290 от ДФЕС

Европейският парламент, Съветът и Комисията заявяват, че разпоредбите на настоящата директива не засягат бъдещи позиции на институциите във връзка с прилагането на член 290 от Договора за функционирането на ЕС, нито индивидуални законодателни актове, съдържащи такива разпоредби.