

52001PC0703

Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos /* COM/2001/0703 final - COD 2001/0277 */

Diario Oficial nº 025 E de 29/01/2002 p. 0536 - 0537

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Antecedentes

En 1986 El Consejo adoptó la Directiva 86/609/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. La Directiva pretende mejorar los controles sobre la utilización de animales de laboratorio, establecer las normas mínimas de alojamiento y cuidado, así como las de formación del personal que se ocupa de estos animales y de supervisión de los experimentos. También se propone reducir el número de animales utilizados en los experimentos fomentando el desarrollo y la validación de métodos alternativos que sustituyan a los métodos que utilizan animales.

La Directiva contiene dos anexos. El anexo 1 establece la lista de animales a que se refiere el artículo 21 de la Directiva y el anexo 2 contiene orientaciones para el alojamiento y cuidado de los animales de laboratorio. Estos anexos son de naturaleza técnica y se basan en conocimientos científicos sobre las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales, así como en la influencia del medio ambiente sobre su bienestar. Las orientaciones deben adaptarse periódicamente a la evolución científica y técnica más reciente, así como a los resultados de la investigación en los ámbitos de que se trata.

Los Comités de reglamentación existentes no cubren la protección de animales utilizados con fines experimentales. Por consiguiente, es preciso establecer un Comité de reglamentación con las competencias adecuadas.

2. Evolución en el Consejo de Europa

En 1998, la Comunidad se convirtió en Parte del Convenio ETS 123 del Consejo de Europa, de 31 de marzo de 1986, sobre la protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos. El instrumento de aplicación del Convenio es la Directiva 86/609/CEE.

El Apéndice A del Convenio contiene orientaciones para el alojamiento y cuidado de los animales de laboratorio. El Apéndice A del Convenio se convierte en anexo 2 de la Directiva. El Apéndice B del Convenio contiene cuadros estadísticos. No obstante, en el momento de celebración del Convenio, la Comunidad formuló una reserva respecto del apartado 1 del artículo 28 del Convenio, relativo a la comunicación de datos estadísticos. Por lo tanto, la Comunidad no está vinculada por el Apéndice B.

El Consejo de Europa ha abierto a la firma y ratificación un "Protocolo de enmienda" al Convenio. Este Protocolo de enmienda permitirá modificar los apéndices del Convenio por un procedimiento simplificado, en lugar del procedimiento reglamentario de enmienda al Convenio, que requiere la ratificación de todas las Partes. La Comisión propone actualmente una Decisión del Consejo sobre la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de enmienda a tal fin.

Bajo los auspicios del Consejo de Europa, un Grupo de trabajo está revisando actualmente el Apéndice A del Convenio, que contiene las orientaciones sobre alojamiento y cuidado. Está previsto que esta revisión concluya y esté lista para su aprobación en 2002. El Consejo de Europa pretende utilizar el procedimiento simplificado contenido en el Protocolo de enmienda por primera vez para aprobar estas modificaciones del Apéndice A.

3. Participación de la Comunidad en el Consejo de Europa

Es obligación de la Comunidad garantizar una aplicación plena y oportuna tanto del Convenio como del Protocolo. En la actualidad, cualquier cambio de los anexos debe aprobarse por el procedimiento de codecisión, el cual no permite respetar, en la mayoría de los casos, el plazo de 12 meses para la entrada en vigor de las modificaciones introducidas en los apéndices contemplado en el apartado 3 del artículo 2 del protocolo. Antes de que la Comunidad celebre el Protocolo de enmienda deberá existir un instrumento de aplicación correspondiente a nivel comunitario. Por tanto, la Directiva 86/609/CEE deberá ser modificada previamente para incluir el procedimiento del Comité de reglamentación (Decisión del Consejo 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión).

El procedimiento del Comité de reglamentación es un procedimiento simplificado que garantiza la actualización de los anexos de la Directiva respecto de los últimos datos y estudios científicos disponibles relativos al bienestar de los animales, incluidas las modificaciones del Apéndice A del Convenio del Consejo de Europa.

Si la Comunidad ratifica el Protocolo de enmienda sin que la Directiva contemple un procedimiento simplificado para la adaptación al progreso técnico, que en este caso sería el del Comité de reglamentación, la Comunidad correrá el riesgo de encontrarse en una situación en la que su legislación de aplicación (los anexos de la Directiva) no sea conforme a las obligaciones que se derivan del Protocolo.

4. Revisión posterior de la Directiva

La Comisión reconoce que la Directiva 86/609/EEC requiere una revisión general. La base científica de la Directiva se remonta a hace 15 años, así que algunas disposiciones están anticuadas. Además, el ámbito de aplicación del Convenio del Consejo de Europa es más amplio que el de la Directiva 86/609/CEE y cubre también los animales utilizados para fines educativos y de formación. La Directiva deberá ser adaptada adecuadamente. Al mismo tiempo, la Comisión podrá cumplir sus compromisos de mejorar los controles y el bienestar de determinadas especies tales como los primates no humanos, a fin de volver a examinar algunas de las definiciones y disposiciones existentes.

5. Las dos fases de las modificaciones necesarias

Para asegurar el progreso en el ámbito del bienestar de los animales de laboratorio a través del Convenio del Consejo de Europa, con vistas a respetar las normas internacionales en materia de bienestar de los animales sin retrasos innecesarios, así como a debatir en profundidad la nueva revisión de la Directiva, las modificaciones se realizarán en dos fases.

La primera modificación de la Directiva introducirá el procedimiento del Comité de reglamentación. Dado que esto no requiere ningún debate científico o técnico puede adoptarse con bastante rapidez y no afectará a la celebración del Protocolo de enmienda.

La segunda modificación deberá ofrecer a los participantes la oportunidad de celebrar debates científicos y técnicos en profundidad que contribuyan a la revisión plena de la Directiva.

6. Conclusión

*Teniendo en cuenta que los anexos de la Directiva deben ser revisados regularmente para alcanzar los niveles de bienestar animal más altos posible en la Comunidad;

*teniendo en cuenta que el bienestar de los animales de laboratorio se está convirtiendo cada vez

más en un tema de trascendencia política en la Comunidad, especialmente a la luz tanto de las mayores responsabilidades de cara a la protección de los animales que impone sobre la Comisión la reciente modificación del Tratado de la Unión Europea --que incluye un Protocolo por el que la Unión Europea y los Estados miembros están obligados a tener plenamente en consideración el bienestar de los animales a la hora de elaborar sus políticas en materia de agricultura, transporte, mercado único e investigación--, como del Libro Blanco recientemente adoptado sobre la estrategia de la política futura de productos químicos en la UE;

*teniendo en cuenta que existe un instrumento de aplicación en la legislación comunitaria que permite a la Comunidad adherirse al Protocolo de enmienda

es conveniente que el Consejo y el Parlamento Europeo adopten la propuesta de Directiva que aquí se presenta para modificar la Directiva 86/609/CEE a fin de incluir un Comité de reglamentación con vistas a actualizar los anexos de dicha Directiva.

2001/0277 (COD)

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

[1] DO C ...

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

[2] DO C ...

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) El 23 de marzo de 1998 el Consejo adoptó su Decisión 1999/575/CE [3] relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio europeo de 18 de marzo de 1986 sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (en lo sucesivo, «el Convenio»).

[3] DO L 222 de 24.8.1999, p 22.

(2) La Directiva 86/609/CEE [4] del Consejo es el instrumento de aplicación de dicho Convenio, con el que comparte los objetivos.

[4] DO L 358 de 18.12.1986, p.1.

(3) El Apéndice A del Convenio se convierte en anexo 2 de la Directiva 86/609/CEE, en el que figuran las líneas directrices relativas al alojamiento y a los cuidados de los animales. Las disposiciones del Apéndice A del Convenio y de los anexos de dicha Directiva son de naturaleza técnica.

(4) Es necesario garantizar la coherencia de los anexos de la Directiva 86/609/CEE con la evolución científica y técnica más reciente, así como con los resultados de la investigación en los ámbitos de que tratan. En la actualidad, cualquier cambio de los anexos debe aprobarse por el lento procedimiento de codecisión, lo que provoca que su contenido quede anticuado respecto de los últimos avances en este campo.

(5) Dado que las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva son de alcance general, de acuerdo con la definición que se da en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [5], su adopción debe hacerse mediante el procedimiento reglamentario establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.

[5] DO L 184 de 17.7.1999, p.23.

(6) Por tanto, la Directiva 86/609/CEE debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Se incluirán en la Directiva 86/609/CEE los artículos 24 bis y 24 ter siguientes:

"Artículo 24 bis

Las modificaciones necesarias para adaptar los anexos de la presente Directiva se adoptarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 24 ter.

Artículo 24 ter

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento reglamentario establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, de conformidad con los artículos 7 y 8 de la misma.
3. El período previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses."

Artículo 2

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo Por el Consejo

La Presidenta El Presidente

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

Ámbito político: Medio ambiente

Actividad: Aplicación de las políticas medioambientales

Denominación de la medida: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos

1. LÍNEA PRESUPUESTARIA Y DENOMINACIÓN: A-7031

2. CIFRAS GLOBALES

2.1. Dotación total de la medida (Parte B): 0 millones de euros en créditos de compromiso

2.2. Período de aplicación: A partir de 2002 y duración indefinida

2.3. Estimación global plurianual de los gastos:

(a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) (véase el punto 6.1.1)

no procede

(b) Asistencia técnica y administrativa (ATA) y gastos de apoyo (GA)(véase el punto 6.1.2)

no procede

(c) Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos de funcionamiento (véanse los puntos 7.2 y 7.3)

Millones de euros (con 3 decimales)

>SITIO PARA UN CUADRO<

>SITIO PARA UN CUADRO<

2.4. Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

Propuesta compatible con la programación financiera existente.

2.5. Incidencia financiera en los ingresos

Ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida).

3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

>SITIO PARA UN CUADRO<

4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea

5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

5.1. Necesidad de una intervención comunitaria [6]

[6] Para más información, véase el documento de información separado.

5.1.1. Objetivos perseguidos

La Comunidad es Parte en el Convenio ETS 123 del Consejo de Europa sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos. El instrumento de aplicación del Convenio es la Directiva 86/609/CEE. El Apéndice A del Convenio contiene orientaciones sobre el alojamiento y cuidado de los animales de laboratorio. El Apéndice A del Convenio es idéntico al Anexo 2 de la Directiva.

Los Apéndices del Convenio son de carácter técnico, y se basan en los conocimientos científicos sobre las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales, así como en la influencia del medio ambiente en su bienestar. Los Apéndices deben adaptarse periódicamente a los últimos progresos científicos y técnicos y a los resultados de la investigación en estos ámbitos. Dado que la Comunidad debe aplicar en su totalidad y en los plazos previstos el Convenio y sus Apéndices, deben revisarse también periódicamente los Anexos de la Directiva.

Para simplificar las enmiendas de los Apéndices, el Consejo de Europa ha abierto a la firma y ratificación un "Protocolo de enmienda" al Convenio. Paralelamente, la Directiva 86/609/CEE debe prever también un procedimiento simplificado para adaptar sus Anexos al progreso técnico. Este procedimiento simplificado consistiría en un procedimiento del Comité de reglamentación. Si no se aplicara este procedimiento, la Comunidad correría el riesgo de llegar a una situación en la que la normativa de aplicación (sobre todo los Anexos de la Directiva) no se ajustaría a los Apéndices del Convenio. Por tanto, la Comunidad incumpliría sus obligaciones internacionales en este ámbito.

Los Comités de reglamentación existentes no cubren la protección de animales utilizados con fines experimentales. Por consiguiente, es preciso establecer un Comité de reglamentación con las competencias adecuadas.

5.1.2. Disposiciones adoptadas en relación con la evaluación ex ante no procede

5.2. Acciones previstas y modalidades de intervención presupuestaria

Organización de una reunión anual para adaptar los Anexos a los últimos progresos científicos y técnicos.

5.3. Modalidades de aplicación

Aplicación prevista en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

6. INCIDENCIA FINANCIERA

6.1. Incidencia financiera total en la Parte B - (para todo el período de programación) no procede

6.2. Cálculo de los costes por medida prevista en la Parte B (para todo el período de programación)
no procede

7. INCIDENCIA EN LOS EFECTIVOS Y EN LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

7.1. Incidencia en los recursos humanos

>SITIO PARA UN CUADRO<

7.2. Incidencia financiera global de los recursos humanos

>SITIO PARA UN CUADRO<

Los importes corresponden a los gastos totales durante 12 meses.

7.3. Otros gastos de funcionamiento que se derivan de la acción

>SITIO PARA UN CUADRO<

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante 12 meses.

1 Indíquese el tipo de comité y el grupo al que pertenece.

I. Total anual (7.2 + 7.3)

II. Duración de la acción

III. Coste total de la acción (I x II) // EUR 26.700

Indefinida

EUR 26.700

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

8.1. Sistema de seguimiento

no procede

8.2. Modalidades y periodicidad de la evaluación prevista

no procede

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

no procede

