

V Bruseli 8. 11. 2017
COM(2017) 631 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**v súlade s článkom 58 smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké
účely**

{SWD(2017) 353 final}

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

v súlade s článkom 58 smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely

1. Úvod

EÚ prijala v roku 2010 smernicu 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (ďalej len „smernica“), ktorou sa aktualizovala a nahradila právna úprava z roku 1986. Používanie živých zvierat na výskum alebo vzdelávanie a testovanie na zvieratách sa vždy musia vykonávať v súlade s uvedenou smernicou. Táto správa bola vypracovaná na základe článku 58 smernice, podľa ktorého sa má smernica preskúmať do 10. novembra 2017.

1.1. Politické ciele a účel

Smernica má tri hlavné ciele:

- zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu EÚ a zvýšiť konkurencieschopnosť a mieru inovácií v odvetví výskumu v EÚ vďaka vytvoreniu rovnakých podmienok,
- zabezpečiť prísne normy v oblasti dobrých životných podmienok zvierat používaných na vedecké účely,
- zabezpečiť lepšiu transparentnosť pre verejnosť, pokiaľ ide o počínanie si výskumných zariadení pri používaní zvierat a zabezpečovaní ich dobrých životných podmienok.

Zásadný význam pre zlepšenie životných podmienok zvierat má účinné uplatňovanie týchto troch zásad: nahradenie, obmedzenie a zjemnenie pri používaní zvierat na vedecké účely a pri starostlivosti o takéto zvieratá.

V smernici sa stanovujú požiadavky na:

- nahradenie a obmedzenie používania zvierat v postupoch a zjemnenie chovu, umiestnenia zvierat, starostlivosti o ne a ich používania,
- pôvod, chov a označovanie zvierat,
- činnosti chovateľov, dodávateľov a užívateľov,
- hodnotenie a schvaľovanie projektov, ktoré zahŕňajú používanie zvierat v postupoch.

1.2. Rozsah a časový rámec správy o preskúmaní

Cieľom tohto preskúmania je posúdiť, v akom rozsahu sa dosiahli ciele smernice a či je vhodná na daný účel alebo či je potrebné ju aktualizovať vzhľadom na najnovší vedecký a etický vývoj. Pri preskúmaní sa zohľadňuje pokrok vo vývoji alternatív, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, najmä takých, pri ktorých sa nahrádzajú primáty iné ako človek. Jeho súčasťou sú závery štúdie uskutočniteľnosti o pokroku smerom k využívaniu druhej a/alebo ďalšej generácie primátov iných ako človek, ako sa vyžaduje podľa článku 10.

Smernica nadobudla účinnosť 1. januára 2013, ale posledná vnútroštátna právna úprava bola prijatá až v roku 2015. Spoločné normy pre priestory na umiestnenie zvierat a starostlivosť o

ne takisto nadobudli účinnosť až v januári 2017. V čase tohto preskúmania Európska komisia ešte vykonávala kontroly zhody vnútroštátnych právnych predpisov so smernicou a viedla niekoľko vyšetrovaní a konaní vo veci porušenia povinnosti, ktoré mohli viesť k istým zmenám vo vnútroštátnych právnych predpisoch.

Faktické informácie o praktickom vykonávaní smernice zo strany členských štátov sa majú predložiť až v roku 2018. Vnútroštátne štatistické údaje boli po prvý raz uverejnené v roku 2015, ale trendy používania zvierat na úrovni EÚ nebudú známe skôr ako v roku 2019. Informácie o vykonaní spätného posúdenia projektov budú k dispozícii od roku 2019. Úplné hodnotenie smernice na základe programu REFIT sa uskutoční po roku 2019, keď budú k dispozícii lepšie informácie a smernica sa bude vykonávať dostatočne dlhý čas na to, aby bolo možné posúdiť akékoľvek zmeny v životných podmienkach zvierat a ich používania.

Vzhľadom na všetky tieto dôvody je dátum stanovený v smernici, do ktorého sa malo ukončiť toto preskúmanie, priskorý. V správe sa preto uvádzajú len predbežné náznaky pokroku, problémových oblastí a osvedčených postupov.

Metodika konzultácií, analýza výsledkov a odporúčania na zlepšenie vykonávania a uplatňovania smernice sa nachádzajú v sprievodnom dokumente útvarov Komisie (SWD)¹.

3. Zistené hlavné problémy

Rámec smernice sa vo všeobecnosti považuje za dobrý základ pre reguláciu používania zvierat na vedecké účely.

Predbežne je možné konštatovať, že smernica má rôzny dosah v rôznych členských štátoch. To je do veľkej miery ovplyvnené tým, aké vnútroštátne právne predpisy boli v platnosti pred prijatím smernice. V členských štátoch so zavedenými vyspelými procesmi hodnotenia a schvaľovania projektov si transpozícia smernice do vnútroštátnych právnych predpisov vyžiadala pomerne málo úprav. V tých členských štátoch, ktoré nemali žiadne predchádzajúce požiadavky alebo formálne štruktúry na hodnotenie projektov, je vykonávanie smernice náročnejšie.

Sú tu však isté predbežné náznaky, že vykonávanie smernice prinesie určité plánované zmeny a výsledky. Zainteresované strany napríklad považujú vytvorenie orgánov pre dobré životné podmienky zvierat za účinnú požiadavku, ktorá už pozitívne prispieva k zlepšeniu postupov používania zvierat a starostlivosti o ne. Medzi ďalšie nahlásené pozitívne účinky patria sprísnené normy týkajúce sa starostlivosti o zvieratá, priestorov na ich umiestnenie a výskumných postupov, lepšie povedomie o zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, podpora kultúry starostlivosti, narastajúce uznanie prepojenia medzi dobrými životnými podmienkami zvierat a dobrou vedou vo výskumnej komunite a zvýšenie transparentnosti.

K oblastiam, ktoré si podľa názoru zainteresovaných strán vyžadujú ďalšiu pozornosť a pokrok, patrí efektívnosť a jednotnosť procesov hodnotenia a schvaľovania projektov, ako aj prístup k informáciám o používaní zvierat a kvalita a transparentnosť takýchto informácií.

V ďalej uvedených oddieloch sa opisujú hlavné zistenia v súvislosti s tromi hlavnými cieľmi smernice.

¹ SWD(2017) 353.

Oddiel 1 – Harmonizácia právnych predpisov v rámci EÚ

Približne jedna tretina respondentov spomedzi používateľov sa domnievala, že vďaka smernici sa začali harmonizovať niektoré dôležité aspekty, v dôsledku čoho sa už vytvárajú rovnaké podmienky, najmä pokiaľ ide o harmonizáciu postupov súvisiacich so starostlivosťou o zvieratá a s ich umiestňovaním.

V niektorých členských štátoch však požiadavky na hodnotenie a schvaľovanie projektov viedli k obavám zo vzniku ďalšej byrokracie, nákladov a prieťahov. V smerniciach EÚ sa na rozdiel od nariadení nešpecifikujú operačné postupy. Panujú obavy, že rozdiely v štruktúrach a finančných zdrojoch, najmä pri hodnotení a schvaľovaní projektov, môžu brzdiť dosahovanie cieľov v oblasti harmonizácie.

Hodnotenie a schvaľovanie projektov

Jednotnosť a efektívnosť v procesoch hodnotenia a schvaľovania projektov a výsledky týchto procesov v jednotlivých členských štátoch, ako aj rozdiely medzi nimi majú zásadný význam pri zabezpečovaní rovnakých podmienok pre vedeckú komunitu, ako aj želaných dobrých životných podmienok zvierat a vedeckých prínosov. Mnohé členské štáty mali už pred prijatím smernice zavedené podobné procesy, a preto nehlásili žiadne významné zmeny alebo zlepšenia. Mnohí vedci však zatiaľ nepredložili žiadosť o schválenie projektu podľa nového systému a ešte stále používajú schválenia vydané na základe predchádzajúcich právnych predpisov. Na existujúce schválenia sa do januára 2018 vzťahujú prechodné opatrenia.

Členské štáty vyvinuli rozličné štruktúry na splnenie požiadaviek smernice. V niektorých z nich vybavuje všetky žiadosti jediný vnútroštátny orgán. V iných členských štátoch existujú regionálne výbory alebo výbory pôsobiace v rámci zariadení používateľov, ktoré sú často prepojené s orgánmi pre dobré životné podmienky zvierat.

Napriek rozdielom v štruktúrach považovala približne polovica používateľov procesy hodnotenia a schvaľovania projektov za účinné a efektívne. Niektoré zainteresované strany vyjadrili obavy z dôsledkov týchto rôznych štruktúr, a to najmä z hľadiska snáh o dosiahnutie nestrannosti a proporcionality. Niektorí používatelia vyjadrili frustráciu a zmätok v súvislosti s byrokraciou a duplicitou, s ktorou sa stretávajú pri podávaní žiadostí o schválenie projektu v niektorých členských štátoch.

Medzi ostatné zmienené problémy patrí:

- nejednotný prístup zo strany členských štátov k tomu, ako sa kategorizujú a vybavujú projekty rôzneho rozsahu, povahy a zložitosti,
- neskoré oznamovanie rozhodnutí o schválení projektov po uplynutí 40-dňovej alebo 55-dňovej lehoty napriek tomu, že v niektorých členských štátoch sa za žiadosť o schválenie projektu hradí poplatok,
- ďalšia byrokracia spojená s požiadavkami na predkladanie informácií, ktoré idú nad rámec požiadaviek týkajúcich sa posúdenia pomeru ujmy a prínosu stanovených v smernici,
- vyžaduje sa väčšia efektívnosť pri riešení zmien schválených projektov,
- pri zavádzaní a uplatňovaní viacerých generických projektov a zjednodušeného administratívneho postupu sa dosiahol len obmedzený pokrok.

Väčšina členských štátov náležitým spôsobom rozšírila pokyny EÚ² o hodnotení projektov, ktoré majú byť nápomocné pri týchto procesoch.

Jednou z hlavných úloh národného výboru je zabezpečiť harmonizovaný prístup k hodnoteniu projektov. Menej než 25 % používateľov sa domnievalo, že národný výbor účinne podporil ucelený prístup, čo čiastočne odzrkadľuje skutočnosť, že mnohé výbory ešte stále nie sú náležite etablované.

Rozsah pôsobnosti smernice

Rozsah pôsobnosti smernice bol rozšírený tak, aby zahŕňal:

- nové druhy a životné formy (napr. hlavonožce, plodové formy),
- používanie zvierat v základnom výskume, vo vzdelávaní a v odbornej príprave,
- používanie zvierat v bežnej výrobe.

Mnoho členských štátov už upravilo niektoré alebo všetky tieto otázky v predchádzajúcich právnych predpisoch. Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti, nepoukázalo sa na žiadne významné problémy okrem niekoľkých prípadov vyššieho administratívneho zaťaženia.

Vzdelávanie a odborná príprava

Jedným z cieľov smernice je voľný pohyb pracovníkov v tomto odvetví v rámci EÚ. Vzdelávanie a odborná príprava však zostávajú v právomoci členských štátov. Väčšina používateľov bola toho názoru, že k zabezpečeniu a zachovávaniu spôsobilosti pracovníkov sa pristupovalo uspokojivo. Boli hlásené určité rozdiely v očakávaníach súvisiacich s požiadavkami na odbornú prípravu medzi členskými štátmi, a z toho dôvodu sa niekedy ešte stále vyžaduje duplicitná odborná príprava. S cieľom umožniť harmonizovanejší prístup Európska komisia vypracovala rámcové usmernenia EÚ³ pre vzdelávanie a odbornú prípravu a bola zriadená celoeurópska platforma všeobecného a odborného vzdelávania v odbore venovanom laboratórnym zvieratám (ETPLAS).

Harmonizácia noriem v oblasti dobrých životných podmienok zvierat

Mnohé zainteresované strany uviedli, že vďaka smernici sa začali harmonizovať normy v oblasti starostlivosti o zvieratá a ich umiestnenia. Náklady na dosiahnutie súladu s novými normami, ktoré sa považovali za potenciálny problém v predbežnom posúdení vplyvu smernice, vyvolali doposiaľ len neveľa obáv.

Nedostatok noriem týkajúcich sa hlavonožcov a určitých druhov rýb vrátane vhodných metód usmrčovania (hlavonožcov) sa považoval za medzeru v právnej úprave.

Niektoré zainteresované strany vnímali zámer vytvoriť rovnaké podmienky v súlade s článkom 2 ako potenciálnu prekážku pri zlepšovaní noriem v oblasti dobrých životných podmienok zvierat. Smernica však umožňuje technické prispôbenie pokroku prostredníctvom delegovaných právomocí s cieľom zabezpečiť, aby všetky identifikované zlepšenia noriem v oblasti dobrých životných podmienok zvierat, ktoré sú náležite odôvodnené, boli prijaté a uplatňované v celej EÚ.

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

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

Oddiel 2 – Dobré životné podmienky zvierat a zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia; uplatňovanie a rozvoj alternatívnych prístupov

Opatrenia na zlepšenie životných podmienok zvierat a uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia predstavujú základ smernice. Prínosy prísnych noriem v oblasti dobrých životných podmienok zvierat pre zvieratá a kvalitu vedeckej činnosti sa všeobecne uznávajú.

Existujú už významné pozitívne ukazovatele týchto prínosov, najmä vyššia informovanosť dotknutých zariadení o potrebách v oblasti dobrých životných podmienok zvierat, pričom orgány pre dobré životné podmienky zvierat tu zohrávajú kľúčovú úlohu. Používatelia, ako aj iné zainteresované strany nahlásili prínosy. Viac ako polovica používateľov sa domnievala, že životné podmienky zvierat sa zlepšili vďaka uplatneniu nových postupov v oblasti umiestňovania zvierat a starostlivosti o ne, medzi ktoré patrí napr. obohatenie prostredia a lepšie vyškolení pracovníci starajúci sa o zvieratá so zodpovedajúcimi spôsobilosťami.

Zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby sa uplatňovali alternatívne prístupy, majú výskumní pracovníci a pracovníci starajúci sa o zvieratá, ktorým poskytujú podporu orgány pre dobré životné podmienky zvierat a určený veterinárny lekár, ako aj subjekty vykonávajúce hodnotenie projektu. Takmer polovica používateľov sa zhodla na tom, že vďaka hodnoteniu projektov sa zlepšilo vykonávanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a dobrých životných podmienok zvierat. Zainteresované strany však mali rozdielne názory v závislosti od toho, či opatrenia boli v platnosti už pred prijatím smernice.

Ku kľúčovým prvkom patrí zabezpečovanie vhodného vzdelávania a odbornej prípravy, rola a úlohy orgánov pre dobré životné podmienky zvierat a dostupné nástroje na získavanie aktuálnych a relevantných informácií o zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Inšpekcie sú dôležité na účely zachovávania noriem v oblasti dobrých životných podmienok zvierat.

V správe o preskúmaní sa zohľadňuje pokrok v oblasti alternatív, ale jej účelom nie je meranie vývoja, validácie alebo využívania alternatívnych prístupov. V správe sa hodnotí, či opatrenia obsiahnuté v smernici sú vhodné na príslušný účel. Keďže vykonávanie požiadaviek na vývoj a validáciu alternatívnych prístupov stanovených v smernici je ešte len v počiatočnej fáze, k ich hodnoteniu môže dôjsť až po dlhšom čase.

Orgány pre dobré životné podmienky zvierat

V smernici sa vyžaduje, aby každé zariadenie malo orgán pre dobré životné podmienky zvierat, ktorého hlavným cieľom je uľahčovať nepretržité, každodenné uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Vo všeobecnosti členské štáty, používatelia, ako aj organizácie zainteresovaných strán túto požiadavku privítali. Interakcie medzi vedcami, pracovníkmi starajúcimi sa o zvieratá a veterinárnymi lekármi sa vnímajú veľmi pozitívne a orgány pre dobré životné podmienky zvierat sa považujú za podporovateľov dobrej kultúry starostlivosti. Osobitne cenné je zapojenie určeného veterinárneho lekára a odborné skúsenosti týkajúce sa návrhu pokusov.

V niektorých členských štátoch však používatelia oznámili, že úloha orgánov pre dobré životné podmienky zvierat je nejasná v prípade, že sa zapájajú aj do predbežného hodnotenia projektov. Keďže úlohy orgánov pre dobré životné podmienky zvierat a úlohy v rámci hodnotenia projektov sa líšia, je veľmi dôležité, aby boli známe osobitné požiadavky a aby k

týmto samostatným procesom prináležali primerané spôsobilosti. V takých prípadoch je nevyhnutné zaoberať sa všetkými hlavnými úlohami, ktoré sa vyžadujú podľa smernice.

Národné výbory

Národné výbory by mali uľahčovať jednotný prístup k hodnoteniu projektov, podporovať dobré životné podmienky zvierat a vymieňať si osvedčené postupy v rámci členských štátov, ako aj na úrovni EÚ. Vo všeobecnosti ešte neboli splnené očakávania, keďže niekoľko národných výborov nie je doposiaľ plne etablovaných. Niektoré výbory sú však už v prevádzke a vypracúvajú usmernenia, budujú siete a vymieňajú si najlepšie postupy.

Odborná príprava a vzdelávanie a požiadavka na vymenovanie zodpovedných osôb

Členské štáty, ktorým predtým chýbali formálne vysokokvalitné programy odbornej prípravy a vzdelávania, nahlásili významné prínosy vďaka plneniu požiadaviek smernice – vrátane vymenovania osoby formálne zodpovednej za dohľad nad odbornou prípravou a spôsobilosťami. K prínosom patria lepšie životné podmienky zvierat, lepšie rozpoznávanie bolesti, strachu a utrpenia a lepšie pochopenie správania a potrieb zvierat. Medzi členskými štátmi však pretrvávajú značné rozdiely, pokiaľ ide o odbornú prípravu potrebnú na to, aby sa mohli začať postupy testovania na zvieratách.

Mnoho používateľov stále nepozná pokyny EÚ o odbornej príprave⁴ a ďalšie usmernenia členských štátov alebo národných výborov, takže v tejto oblasti je evidentne stále čo zlepšovať. Takisto sa zdá, že existujú určité problémy v súvislosti s uznaním a plnením úlohy „osoby zodpovednej za poskytovanie informácií špecifických pre daný druh“, a to najmä pokiaľ ide o jej zapojenie na úrovni prístupu k informáciám týkajúcim sa zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v príslušnej oblasti vedy. Ocenili by sa ďalšie usmernenia, pokiaľ ide o úlohu takejto osoby. Zainteresované strany privítali požiadavku týkajúcu sa určeného veterinárneho lekára, ktorá prispela k zlepšeniu postupov v oblasti chirurgie anestézie, analgézie a eutanázie.

Inšpekcie vykonávané členskými štátmi

Členské štáty predložia kvantitatívne údaje o inšpekciách až koncom roka 2018. Z odpovedí niektorých zainteresovaných strán však vyplynulo, že zrevidované požiadavky na inšpekcie pomáhajú meniť postoje vedcov a technikov, vedú k lepším životným podmienkam pre zvieratá a k lepšej informovanosti o zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. S tým súvisí zlepšenie experimentálnych protokolov, lepšie monitorovanie zvierat a posudzovanie krutosti, lepšie obohatenie prostredia a monitorovanie zdravia.

Uplatňovanie existujúcich alternatív

Pojem „alternatívy“ zahŕňa v kontexte danej smernice všetky nástroje alebo stratégie na vykonávanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, prostredníctvom ktorých sa:

- získavajú požadované informácie bez použitia živých zvierat,
- používa menej zvierat na účely získania rovnakého množstva informácií,
- zlepšujú spôsoby vykonávania postupov tak, aby spôsobovali menej bolesti, strachu alebo utrpenia, alebo aby sa v ich rámci zlepšili životné podmienky zvierat.

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

Zvieratá sa môžu použiť, len ak nie sú k dispozícii žiadne alternatívy, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, pomocou ktorých by bolo možné dosiahnuť vedecký cieľ. V tomto štádiu vykonávania smernice je priskoro posúdiť dosah na presadzovanie a zavádzanie alternatív. Zainteresované strany však potvrdili, že došlo k určitému pozitívnemu vývoju:

- dôležitý vplyv orgánov pre dobré životné podmienky zvierat, hodnotiteľov projektov a príslušných orgánov pri spochybňovaní potreby navrhovaného použitia zvierat,
- význam inšpekčných programov z hľadiska kontroly dodržiavania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a pretrvávajúce uplatňovanie nových alternatív počas celého životného cyklu projektu,
- formálne zriadenie Referenčného laboratória Európskej únie pre alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách (EURL ECVAM), ktoré zohráva cennú úlohu pri koordinácii validácie alternatívnych prístupov, ako aj vedení databáz informácií o alternatívach.

V odpovediach sa však identifikovali štyri kľúčové problémy, ktoré brzdia rýchle využívanie alternatív: nedostatok poznatkov, nedostatočná komunikácia/šírenie informácií, prijateľnosť a náklady. Organizácie poukázali na nedostatky v odbornej príprave v oblasti alternatív a ich hľadania. Niektoré orgány pre dobré podmienky zvierat zatiaľ nevypracovali vhodné informačné stratégie pre alternatívy.

Používatelia uviedli, že pri štúdiách o niektorých aspektoch biológie budú aj naďalej potrebné pokusy *in vivo* a nie je pravdepodobné, že by v blízkej budúcnosti boli k dispozícii alternatívne metódy. Mnohé zainteresované strany sa však domnievali, že existuje značný potenciál pre nahradenie zvierat používaných na vzdelávacie účely, keďže v tejto oblasti sú už k dispozícii mnohé alternatívy, ktoré sa ale nie vždy využívajú. Ďalšie oddelenie vzdelávacích účelov v štatistike by bolo nápomocné.

Vývoj a validácia nových alternatív

Organizácie, ktoré sa angažujú v problematike dobrých životných podmienok zvierat, vyjadrili frustráciu z pomalého pokroku smerom k validácii a prijímaniu nových alternatívnych metód. Postupy validácie a regulačného prijímania sa líšia v rôznych regulačných oblastiach, ktoré nie sú priamo upravené v tejto smernici. Sú tu však dôkazy o pokroku, pokiaľ ide o investície a činnosti v tejto oblasti. Smernica prispieva k týmto cieľom tým, že ukladá členským štátom a Európskej komisii povinnosti.

Pokiaľ ide o validáciu, členské štáty určili laboratória, ktoré vykonávajú validačné štúdie (sieť laboratórií Európskej únie pre validáciu alternatívnych metód, EU-NETVAL). Niektoré členské štáty poskytujú na ich prácu prostriedky, tie však nie sú dostatočné. Pokiaľ ide o otázky regulácie, členské štáty určili jednotné kontaktné miesta na poskytovanie poradenstva o regulačnom význame a vhodnosti nových alternatívnych prístupov navrhnutých na validáciu (sieť predbežného posúdenia regulačného významu – sieť PARERE) s cieľom urýchliť validáciu a zavádzanie alternatív v regulačnej oblasti.

Mnoho členských štátov zintenzívňuje svoje činnosti na propagáciu alternatív, napr. tým, že zvýšili financovanie výskumu, dobrovoľne zriadili centrá pre zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, podporujú vzdelávacie podujatia a vyvíjajú iné úsilie na šírenie informácií.

Polovica členských štátov predložila nepovinné správy s podrobnými informáciami o opatreniach prijatých v záujme vývoja, validácie a podpory alternatívnych metód⁵.

Oblasť pôsobnosti EURL ECVAM bola rozšírená tak, aby zahŕňala základný a aplikovaný výskum. Používatelia žiadali EURL ECVAM, aby naďalej rozširovalo svoje činnosti, ktoré sa sústreďujú najmä na regulačnú toxikológiu, tak, aby sa vzťahovali aj na iné oblasti vedy. Správa EURL ECVAM⁶ sa zaoberá súčasnými štruktúrami a pokrokom pri podpore vývoja, validácie, regulačného zavádzania a presadzovania alternatív.

Oddiel 3 – Zlepšenie transparentnosti

Smernicou sa zaviedli prvky, ktorých cieľom bolo zlepšenie transparentnosti, a najmä požiadavky na natechnické zhrnutia projektov, proces hodnotenia projektov a štatistické informácie.

Väčšina členských štátov, používateľov a vedeckých zainteresovaných strán bola toho názoru, že požiadavky na uverejňovanie natechnických zhrnutí projektov a zrevidovaných ročných štatistických údajov prispeli k zlepšeniu transparentnosti, hoci plný účinok sa ešte neprejavil. Veľká časť organizácií na ochranu zvierat však vyjadrila pochybnosti o tom, že by sa doposiaľ prejavil vplyv smernice na zlepšenie transparentnosti. To je sčasti možné vysvetliť tým, že v čase preskúmania bola smernica v počiatočnej fáze vykonávania.

Netechnické zhrnutie projektu

V netechnickom zhrnutí projektu sa musia uviesť informácie o cieľoch a prínosoch projektu, počte a type zvierat, ktoré sa majú použiť, predpokladanej ujme pre zvieratá v dôsledku použitých postupov a o dodržaní zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Väčšina členských štátov uviedla, že uverejňovanie netechnických zhrnutí projektov pomáha zlepšovať transparentnosť, hoci skupiny na ochranu zvierat vyjadrili určité pochybnosti a poukázali na významné rozdiely v kvalite a na nedostatok primeranej vyváženosti spočívajúci napr. v tom, že sa kladie príliš veľký dôraz na generické a niekedy nerealistické prínosy, pričom o ujme sa neposkytujú dostatočné informácie.

Hodnotenie projektov

Len niekoľko členských štátov doposiaľ uverejnilo svoje postupy hodnotenia projektov. Očakáva sa, že informácie od členských štátov budú k dispozícii v čase predloženia správy Komisie o vykonávaní v roku 2019.

Štatistické informácie

Členské štáty uverejnili štatistické údaje o používaní zvierat na vedecké účely prvý raz v roku 2015, hoci len veľmi málo z nich ich poskytlo s takou mierou podrobnosti, ako sa vyžaduje vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2012/707/EÚ.

Je priskoro na to, aby bolo možné určiť, aký vplyv majú nové požiadavky na podávanie správ na zlepšenie transparentnosti, ale po prvý raz sa predkladajú informácie okrem iného o genetickom statuse zvierat, skutočne zažívanej krutosti a pôvode a druhoch primátov iných ako človek.

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

⁶ Príloha II k pracovnému dokumentu útvarov Komisie SWD(2017) 353.

Oddiel 4 – Výsledky štúdie uskutočniteľnosti o pokroku pri využívaní druhej a/alebo ďalšej generácie primátov iných ako človek chovaných na účely pokusov

S cieľom ukončiť odchyt primátov iných ako človek z voľnej prírody na vedecké a chovné účely smernica umožňuje po vhodnom prechodnom období používanie len primátov iných ako človek, ktoré sú potomkami zvierat chovaných v zajatí (druhá alebo ďalšia generácia) alebo pochádzajú z autonómnych kolónií⁷. Pri autonómnych kolóniách je dôležité to, že ak sa autonómna kolónia raz uzavrie, nie je možné ju už opätovne otvoriť. Z úmyslu zákonodarcu vyplýva aj to, že „iné kolónie“, z ktorých je možné získavať zvieratá, musia byť takisto autonómne kolónie chované v zajatí a že na chovné účely nie je možné používať žiadne zvieratá odchytené vo voľnej prírode.

Súčasná lehota uvedená v prílohe II k smernici je stanovená na november 2022 s výnimkou kosmáčov, v prípade ktorých sa vyžaduje, aby sa druhá a/alebo ďalšia generácia používala od januára 2013. V článku 10 sa vyžaduje štúdia uskutočniteľnosti na posúdenie vhodnosti lehôt uvedených v prílohe II a v prípade potreby sa majú navrhnúť zmeny. Kľúčové zistenia a závery štúdie uskutočniteľnosti sú uvedené ďalej v texte.

V prípade väčšiny druhov používaných v EÚ už ide o druhú a/alebo ďalšiu generáciu.

Druhom, ktorý vzbudzuje najväčšie obavy, je makak dlhochvostý. Globálna ponuka jedincov druhej a/alebo ďalšej generácie tohto druhu teraz už uspokojivo presahuje súčasný a očakávaný dopyt v EÚ. Potrebujeme však ďalších päť rokov (2017 – 2022) na dokončenie prechodu na jedince druhej a/alebo ďalšej generácie vrátane jedincov, ktoré nie sú nositeľmi Herpesviru simiae (B vírus), od dodávateľov z Maurícia, ktorí nie sú doposiaľ schopní uspokojiť dopyt po jedincoch druhej a/alebo ďalšej generácie na vedecké účely.

Vzhľadom na súčasný a očakávaný dopyt po príslušných druhoch v EÚ a ich dodávku z EÚ a tretích krajín, ako aj vplyv, aký bude mať prechod na takéto jedince na vedu, dobré životné podmienky zvierat a ich zdravie, sa v štúdiu uskutočniteľnosti neodporúča zmeniť dátumy stanovené v prílohe II k smernici.

V záujme uľahčenia podávania presných správ, ktoré umožňujú merať pokrok smerom k dosiahnutiu cieľov smernice, by sa vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ malo upraviť tak, aby sa každoročne získavali informácie o generácii primátov iných ako človek, ktoré sa získavajú aj z autonómnych kolónií.

5. Závery

Skutočnosť, že toto preskúmanie sa uskutočňuje v počiatočnej fáze vykonávania smernice, znamená, že je predčasné posudzovať mnohé aspekty jej úspešnosti z hľadiska dosiahnutia politických cieľov. Je však jasné, že väčšina zainteresovaných strán, s ktorými sa na účely tohto preskúmania konzultovalo, považuje smernicu za významný a potrebný nástroj na vytvorenie rovnakých podmienok v celej EÚ a dosiahnutie cieľov v oblasti dobrých

⁷ Článok 10 smernice 2010/63/EÚ: „Na účely tohto článku je „autonómna kolónia“ taká kolónia, v ktorej sa zvieratá rozmnožujú len v rámci tejto kolónie alebo sa získavajú z iných kolónií, ale nie sú odchyťované z voľnej prírody, a v ktorej sa zvieratá držia takým spôsobom, ktorý zabezpečuje, že sú zvyknuté na ľudí.“

životných podmienok zvierat a dodržiavanie noriem v tejto oblasti. V tomto štádiu sa preto nenavrhujú žiadne zmeny smernice. Okrem toho vzhľadom na závery správy⁸ výboru SCHEER⁹ sa nenavrhuje žiadny harmonogram pre postupné ukončovanie používania primátov iných ako človek. Európska komisia však bude požadovať pravidelné aktualizované informácie k stanovisku výboru SCHEER, aby dôkladne monitorovala tento vývoj.

Na základe štúdie uskutočniteľnosti podľa článku 10 neexistuje žiadny dôvod na predĺženie prechodného obdobia stanoveného v prílohe II, pokiaľ ide o používanie druhej a/alebo ďalšej generácie primátov iných ako človek chovaných na účely pokusov. Kategórie na účely podávania správ vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2012/707/EÚ sa však zmenia tak, aby sa okrem iného vyžadovalo systematické podávanie správ o používanej generácii primátov iných ako človek, a to aj v prípade, že pochádzajú z autonómnych kolónií.

V neposlednom rade bude po tom, čo budú k dispozícii dostatočné vedecké dôkazy, nutné zmeniť prílohu III týkajúcu sa umiestňovania zvierat a starostlivosti o ne tak, aby zahŕňala normy o hlavonožcoch a obsahovala podrobnejšie informácie o niektorých skupinách druhov. Príloha IV by sa mala zmeniť tak, aby zahŕňala vhodné metódy usmrcovania hlavonožcov a aby sa existujúce metódy uviedli v prípade potreby do súladu s najnovšími vedeckými poznatkami na základe ročných správ členských štátov.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf

⁹ Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká.