



Брюксел, 5.2.2020 г.
COM(2020) 15 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**за изпълнението на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животни,
използвани за научни цели, в държавите членки на Европейския съюз**

{SWD(2020) 15 final}

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

за изпълнението на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животни, използвани за научни цели, в държавите членки на Европейския съюз

1. Въведение

През юни 2019 г. Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животни, използвани за научни цели¹ („Директивата“), беше изменена с Регламент (ЕС) 2019/1010² („Регламентът“) и в частност беше изменен чл. 54, ал. 1 от нея относно задължението на държавите членки да представят на Комисията доклад за нейното изпълнение до 10 ноември 2018 г. Освен това отпадна задължението на Комисията да представи доклад за нейното изпълнение на Европейския парламент и Съвета до 10 ноември 2019 г. (чл. 57, ал. 1).

Тъй като Регламентът беше приет, след като държавите членки вече бяха подали информацията, засягаща първите пет години от функционирането на Директивата, т.е. за периода 2013 – 2017 г., Европейската комисия счита за подходящо да предостави консолидиран доклад от ЕС за нейното изпълнение, особено като се има предвид, че подобрената прозрачност е една от ключовите цели на Директивата.

Докладът се фокусира върху ключовите елементи, засягащи изпълнението, определени в приложение I („Приложението“) към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията³. Той обаче не дава изчерпателна информация за всички национални мерки по изпълнението. Докладът е придружен от работния документ на службите на Комисията⁴.

Съдържанието и качеството на докладите на държавите членки се различават. Всички държави членки са подали своите доклади, 22 от тях до крайния срок 10 ноември 2018 г., като последният доклад е получен през февруари 2019 г., а окончателните корекции – в началото на септември 2019 г. Някои държави членки са предоставили допълнителна информация по свое желание. Случаите на закъсняло подаване и нееднаквото качество на докладите поставиха предизвикателство пред очертаването на изводи на ниво ЕС.

Този доклад не засяга позицията на Комисията в производства за установяване на нарушение във връзка със съвместимостта на национални мерки за прилагане със законодателството на Съюза.

2. Промени в националното законодателство

Всички държави членки са направили промени по своето национално законодателство, за да транспонират Директивата, но тези промени се различават в значителна степен в зависимост и от това как е била изпълнена предишната директива (86/609/ЕИО).

Новите изисквания за класификацията на тежестта и докладването, нетехническите обобщения на проектите, ретроспективната оценка и навременността на решенията за предоставяне на разрешения доведоха до промени във всички национални законодателства. В допълнение повечето държави членки са докладвали, че са въвели значителни промени поради:

- разширения обхват;
- новите изисквания за настаняване и грижи и методи на умъртвяване;
- основания на риска подход към инспекциите и тяхната честота.

¹ OB L 276, 20.10.2010 г., стр. 33—79.

² OB L 170, 25.6.2019 г., стр. 115—127.

³ OB L 320, 17.11.2012 г., стр. 33—50.

⁴ SWD(2020)15 final.

Освен това фокусът върху алтернативни подходи е накарал много от държавите членки да обмислят как най-добре да спазват разпоредбите на Директивата. Някои са създали доброволно центрове „Три R“⁵, за да популяризират алтернативи.

3. Ключови елементи на докладването относно Директивата

3.1 Структура и рамка на компетентните органи

В 21 държави членки едно единствено министерство е отговорно за изпълнението на Директивата, като това най-често е министерството на земеделието и околната среда; понякога това е министерството на здравеопазването, образованието, науката и иновациите. В Белгия, Германия, Гърция, Испания, Франция, Полша и Обединеното кралство за това носят съвместна отговорност две или повече министерства.

Компетентният орган е натоварен с пет задачи: предоставяне на разрешения и инспекции на обектите, оценка на проекти, разрешаване на проекти и ретроспективна оценка. Съгласно Директивата не е необходимо компетентният орган да е публичен орган, при условие че разполага с необходимите експертни знания и инфраструктура и не е въввлечен в конфликт на интереси във връзка с изпълнението на задачите.

Структурите на държавите членки се различават в значителна степен от централни до регионални и местни. Понякога възлагането на задачите между компетентните органи се различава дори между различните региони в рамките на една държава членка.

15 държави членки са докладвали, че имат един публичен компетентен орган и за петте задачи. Две от тях имат регионални структури, като всеки регион изпълнява и петте задачи. 13 държави членки са докладвали, че имат повече от един компетентен орган.

По-често задачите са разделени така: инспекцията и предоставянето на разрешения на развъдчици, доставчици и ползватели са отделени от оценката и разрешаването на проекти, както и от ретроспективната оценка. Инспекцията често се извършва от ветеринарни органи.

Структурите за оценка и разрешаване на проекти също се различават в голяма степен – от самостоятелни комитети (компетентни органи), натоварени с оценката и разрешаването на всички проекти в държавата членка, до регионални структури (напр. в Германия (26), Австрия (10) и Швеция (6) и местни комитети по етика, които оценяват само местни проекти или работят в рамките на един-единствен обект (например в Белгия (33), Франция (125)). Румъния посочва един компетентен орган, но за един отделен случай е заявила, че оценката на проекта се извършва от комитети по етика, създадени в рамките на обектите на ползватели.

⁵ За заместване (Replace), намаляване (Reduce) и облекчаване (Refine) на използването на животни за научни цели.

N = Национални; R = Регионални; O = Други; P = Публичен орган; NP = Непубличен орган															
Държава членка	КО за предоставянето на разрешения на обекти			КО за инспекциите			КО за оценката на проекти			КО за разрешаването на проекти			КО за ретроспективна оценка на проекти		
Белгия	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
Чехия	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
Германия	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Естония	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Гърция	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Испания	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
Франция	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
Унгария				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
Малта	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
Нидерландия	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Полша	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
Финландия	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Швеция	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Таблица 1. Брой и вид компетентни органи (КО) за 13-те държави членки с повече от един компетентен орган през 2017 г.

Потвърдено е⁶, че колкото повече компетентни органи в рамките на една държава членка са включени в изпълнението на Директивата, толкова по-трудно е да се осигури съгласуван подход и резултат.

Методите за насърчаване на съгласуваността включват обучение, редовни срещи на компетентните органи, стандартизирани формуляри за заявление и оценка на проекти, стандартизирани списъци за проверка за предоставяне на разрешения и инспекция на обекти.

Като се имат предвид значителните различия в структурите на компетентните органи в държавите членки, не е изненадващо, че прегледът на Директивата през 2017 г.⁷ установи трудности за научната общност и повдигна опасения относно несъответствия.

3.2 Национални комитети

Съгласно Директивата всяка държава членка трябва да създаде национален комитет за защита на животните, използвани за научни цели. Той съветва компетентните органи и структурите за хуманно отношение към животните по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни при процедури, и осигурява обмен на най-добрите практики.

Някои от държавите членки вече имаха подобни комитети, докато на други се е наложило да създадат такива. По тази причина опитът на националните комитети е различен.

В повечето държави членки националните комитети са развили ефективни комуникационни канали със структурите за хуманно отношение към животните за споделяне на значима информация и най-добри практики, в това число системи за въпроси и отговори.

С развитието на ролята на националните комитети се очаква връзките между структурите за хуманно отношение към животните и националните комитети да се засилят, но тяхната ефективност зависи в голяма степен от подходящото ресурсно осигуряване от държавата членка.

3.3 Образование и обучение

Директивата налага подходящо образование и обучение за персонала, осъществяващ процедури върху животни, полагащ грижи за животни, умъртвяващ животни и разработващ процедури и проекти. Общите изисквания са включени в националното законодателство, повечето държави членки са публикували рамковото ръководство на ЕС за образование и обучение⁸, а някои са съставили и допълнителни ръководства. Няколко държави членки са докладвали за текущи дейности за подобряване на предоставянето на обучение.

Служителите, извършващи процедури върху животни, полагащи грижи за животни или умъртвяващи животни, трябва да се надзират, докато тяхната компетентност не бъде оценена. Това е ново изискване и много от държавите членки все още не разполагат с формални системи за надзор и оценка на компетентността. Няколко държави членки съобщиха, че се подготвят допълнителни ръководства. Някои доставчици на обучение и ETPLAS⁹ разработват инструменти за съгласувана оценка на компетентността.

Въпреки различията в областта на обучението някои коментари не са упоменали, че има проблем с липса на компетентност. Изискванията за образование и обучение, включително придобиване и поддържане на компетентност, се проверяват често по време на инспекции, което предполага, че има надзор на резултатите, и че ако обучението не е идеално, това би могло да се идентифицира и коригира.

⁶ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/bg.pdf.

⁷ COM/2017/0631 final.

⁸ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/bg.pdf.

⁹ Платформа за образование и обучение в областта на науката за лабораторни животни <https://www.etplas.eu>.

Прегледът на Директивата от 2017 г. сочи за трудности за персонала и изследователите при придвижването им между държави членки, тъй като изискванията за образование и обучение се различават, което налага допълнително обучение, забавящо започването на работата.

Някои държави членки признават курсове за обучение от други държави членки или курсове, акредитирани от външни структури, например FELASA¹⁰, което позволява на лица от друга държава членка да пропуснат някои вътрешни за държавата членка обучения.

Само осем държави членки са посочили, че имат допълнителни изисквания за обучение за персонал от друга държава членка.

3.4 Оценка и разрешаване на проекти и ретроспективна оценка на проекти

По време на анализа на проектите всички заявления за използване на животни трябва да бъдат внимателно разгледани, за да се гарантира, че използването на животни е оправдано, приложен е принципът за „Трите R“ и е извършена оценка на вредите и ползите. Разрешение за даден проект може да се предостави само, ако компетентният орган даде благоприятна оценка на проекта.

В много държави членки има структури, най-вече образци и насоки, улесняващи последователността и точността на информацията за оценка. Няколко държави членки включват и други инструменти като обучение за заявителите и оценители на проекти, както и електронни системи за кандидатстване, за които се отчита, че ускоряват времето за обработката.

Съществуват различни процеси за оценка – от национални до регионални и местни. По подобен начин комитетите се различават по размер – от много големи до малки групи или оценки от отделни лица (с друга подкрепа, ако е необходимо).

Някои оценители работят с местни структури за хуманно отношение към животните или местни групи по етика, за да разработят местна гледна точка и/или мнение по заявлението, които да се използват в процеса на оценка.

Безпристрастността и липсата на конфликт на интереси трябва да са гарантирани, особено ако задачата за оценка на проекта е възложена на непубличен орган. Повечето държави членки са докладвали, че конфликти на интереси се избягват, като се изисква от членовете на комитета да не вземат участие в оценката, ако се оценява тяхната собствена работа или тази на член на тяхното семейство, или работата на техния отдел. Този въпрос се поставя особено при оценката на проекти, извършвана от местни комитети. За обявяване на безпристрастност/липса на конфликт на интереси се използват декларации. В някои случаи независим член на държавната служба предоставя надзор или се извършва второ ниво на преглед на национално ниво. Няколко държави членки активно насърчават включване на независими лица в процеса.

Сравнително малко заявления се отхвърлят, тъй като те обикновено се преработват и подобряват по време на процеса. Заявление може да бъде оттеглено и преди да бъде формално отхвърлено.

Повечето държави членки полагат големи усилия, за да изпълнят изискванията на Директивата по отношение на оценката и разрешаването на проекти.

За да се улесни конкурентоспособно провеждане на научни изследвания в ЕС, Директивата въвежда 40-дневен срок за решение относно предоставянето на разрешение и информирането на заявителя. Само в обосновани случаи този срок може да се удължи с 15 дни. Обстоятелствата за удължаване на крайния срок включваха проекти с комплексен или мултидисциплинарен характер с голям брой животни и използване на спорни процедури.

Сравнение на броя разрешени проекти между държавите членки не е от полза поради различията в тълкуването на това какво представлява „проект“. Има обаче значителни различия между държавите членки по отношение на процента на решенията, взети след 40-дневния срок. Три държави членки не са предоставили данни относно това.

¹⁰ Federation for Laboratory Animal Science Associations (Федерация на асоциации в областта на науката за лабораторни животни), www.felasa.eu.

Държава членка	Брой проекти, разрешени през 2017 г.	Общ брой решения (разрешени и отхвърлени проекти)	Брой отхвърлени (изчислен)	Брой решения, взети > 40 дни	Дял на взетите > 40 дни от всички решения
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528 ^{*)}	528	0 ^{*)}	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569 ^{*)}	0 ^{*)}	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0%
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93 ^{*)}	1 ^{*)}	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

Таблица 2. Решения за разрешаване на проекти по държави членки през 2017 г.

^{*)} Броят е изчислен от данните, предоставени в другите колони.

Проектите, включващи тежки процедури и/или нечовекоподобни примати, както и избраните от компетентните органи по време на оценка на проекта, се подлагат на ретроспективна оценка от компетентен орган, за да се оцени дали са постигнати целите, да се оценят вредите, причинени на животните, и да се установят елементи, които може да доведат до по-нататъшно прилагане на принципа за „Трите R“. Сравнително рано е да се оценява изпълняването на това изискване, тъй като преходните мерки за разрешаване на проекти обхващат проекти до 31.12.2017 г. Основните причини, дадени за избор на проекти за ретроспективна оценка (освен тези, за които тя е задължителна), бяха във връзка със съображения на хуманното отношение към животните поради използване на комплексна или нова технология, нови модели на заболявания, продължителни епизоди на анестезия, потенциален риск от кумулативно страдание, голям брой животни или несигурност по отношение на предложения план на проекта или размери на групите.

3.5 Нетехнически обобщения на проектите

Директивата налага публикуване на нетехнически обобщения на разрешените проекти, за да се информира обществеността относно използването на живи животни. Всички държави членки използват образец, включен в заявлението за проекта, като много от тях използват образца на ЕС като насока.

Първоначално имаше проблеми с качеството на съдържанието и времето до публикация. С натрупването на опит обаче съдържанието се подобри и срокът до публикуване се намали благодарение на ИТ системите за хостване на тези нетехнически обобщения на проектите.

От 2021 г. нататък ще се изисква публикуването на нетехнически обобщения на проектите да се извършва чрез централна база данни на ЕС и в рамките на шест месеца след разрешаването на проекта¹¹.

3.6 Животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури

Съгласно Директивата в рамките на доклада за изпълнение веднъж на всеки пет години държавите членки сега трябва да предоставят данни за всички „други“ животни: развъждани и умъртвени, но не използвани. Тези животни не се докладват в статистиката за животните. Заедно годишният статистически доклад и докладът за изпълнението дават изчерпателна картина за всички животни, необходими за проучвания, тестване и образование/обучение в ЕС през дадена година.

Животните, които се развъждат, но не се използват в процедури, обхващат всички животни, които поради една или друга причина не са били използвани или не са били подходящи за научни цели. Те включват също животните, развъждани и умъртвени по хуманен начин заради техните органи и тъкани, например за да се използват в рамките на алтернативни (базирани на животински тъкани) методи. Тези цифри включват и много животни за развъждане, достигнали края на развъдния им живот. И най-накрая, те включват и животни, които са били предназначени за използване, но например са били болни и са умъртвени по хуманен начин, преди да бъдат използвани. Понякога може да се наложи животни да бъдат умъртвени от съображения за хуманно отношение и за да се защити здравето и научната цялост на колонията.

Видове животни	Брой
Брой конвенционални животни , развъждани, умъртвени и неизползвани в процедури	6 484 535
Брой генетично нормални животни (потомство на диви) създадени, развъждани и умъртвени в резултат на създаване на нова, генетично изменена линия	525 085
Брой животни, развъждани и умъртвени за поддържане на установена генетично изменена линия (тези, които не са обхванати от разрешаване на проекти и не влизат в годишното статистическо докладване)	5 588 196
Общо	12 597 816

Таблица 3. Брой животни, развъждани, умъртвени и неизползвани в процедури в ЕС през 2017 г.

91 % от докладваните животни са мишки (83 %) и риба зебра (7 %). Добрият надзор на програмите за развъждане е от изключителна важност, за да се минимизира броят на излишните животни, доколкото това е осъществимо, но поради колебанията в предлагането и търсенето, както и поради спецификата на изискванията за конкретни изследвания, винаги ще има животни, които не може да се използват за научни изследвания.

¹¹ ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 115—127; член 6.

3.7 Набавяне на нечовекоподобни примати

Директивата насърчава използването в ЕС на отглеждани специално за целта нечовекоподобни примати от второ или следващо поколение (F2/F2+). От докладите за изпълнение може да се направи извод, че всички разрешени обекти за развъждане в ЕС и днес вече доставят само животни F2/F2+.

За да се постигнат целите на Директивата на глобално ниво, когато животните се набавят от страни извън ЕС, държавите членки се стремят да придобиват само животни F2/F2+ и насърчават развъдчиците извън ЕС да увеличават доставката на животни F2/F2+, макар и да не са под юрисдикцията на ЕС.

3.8 Освобождаване от изискванията на Директивата

Директивата предвижда изключения във връзка с видове, които трябва да са развъждани специално за целта, мястото, където да се осъществяват процедурите, условията за повторно използване на животни и изискванията за настаняване и полагане на грижи.

15 държави членки са докладвали изключения от използването на специално развъждани животни, главно за да извършват работа в дивата природа или върху домашни кучета и котки във ветеринарномедицински изследвания за проучване на клинични болести и нови лечения. 22 държави членки са дали разрешения за освобождаване от изискванията, за да позволят работа извън обект на ползвател. Най-често срещаната причина за това е била работата в дивата природа за изследване на животни в тяхното естествено местообитание, следвана от проучвания в търговски условия върху селскостопански животни и работа във ветеринарни клиники.

Повторно използване, след като животното е изпитало силна болка в предишната процедура, може да бъде одобрено само при изключителни обстоятелства. Само една държава членка е докладвала, че е позволила известно отклонение в определени проекти, без да предоставя информация за конкретните обстоятелства.

18 държави членки са докладвали, че са разрешили освобождаване от стандартите за грижи и настаняване. Обстоятелствата включват използване на метаболитни клетки, чиито размери са под заложените в приложение III; „търговска гъстота на животните“ по време на научни изследвания върху селскостопански животни, например за механизми за разпространение на заразни болести; единично настаняване, например за измерване на поведенчески реакции на стимули; и контролиране на водата/храната като средство за мотивиране при обучаването на животни да извършват нови или заучени задачи.

Предвид мащаба и обхвата на изключенията за промени в изискванията за настаняване и грижи, които да дадат възможност за провеждане на научни проекти, е забележително, че десет държави членки не са подали заявления за освобождаване от тези изисквания.

3.9 Структура за хуманно отношение към животните

Всеки обект, който развъжда, използва или доставя животни, трябва да има структура за хуманно отношение към животните, която да съветва персонала по въпроси, свързани с хуманното отношение и грижите за животните и относно аспекти на принципа за „Трите R“, която установява и преразглежда вътрешните оперативни процеси относно хуманното отношение към настанените или използваните животни, проследява развитието и резултатите от проектите и съветва относно схеми за повторно настаняване.

В много държави членки съставът на структурата за хуманно отношение към животните е по-широк от минимално заложените в Директивата. Почти една трета в националното си законодателство са дали мандат на допълнителни членове, а други са насърчили по-широко членство в административни документи/ръководства. По правило е било даден допълнителен мандат на определения ветеринарен лекар, но са включени и някои непрофесионалисти. В големи обекти честотата на заседанията е била по-висока (до веднъж месечно), а в някои функциите са били разделени на няколко подгрупи, за да се гарантира ефикасно и ефективно изпълнение на всички задачи.

Директивата дава възможност в малки обекти задачите на структурите за хуманно отношение към животните да се изпълняват с други средства. По-малко от половината от държавите членки включиха тази възможност в националното си законодателство. На практика обаче тази възможност не се използва често.

Структурите за хуманно отношение към животните се считат за много положителна стъпка към подобряване на хуманното отношение и науката. Техният принос е увеличил осведомеността относно важността на прилагането на принципа за „Трите R“ за всички животни, независимо дали се използват, развъждат или се съхраняват. Структурите за хуманно отношение към животните са подобрили комуникацията между тези, които извършват процедурите, и тези, които се грижат за животните.

3.10 Принцип на заместване, намаляване и облекчаване

Съгласно Директивата се изисква систематично прилагане на принципа за „Трите R“ във всички взаимодействия с животни. Отговорите на това как принципът за „Трите R“ се прилага задоволително в рамките на разрешените проекти и по време на настаняване и полагане на грижи, включват:

- формулярите за заявление на проекти имат конкретни раздели за принципа за „Трите R“, които изискват например преглед на специализирана литература и проучвания по принципа за „Трите R“;
- структурите за хуманно отношение към животните съветват заявителите на проекти по отношение на принципа за „Трите R“ и осигуряват прилагането му непрекъснато да се преразглежда и да се актуализира по време на проекта;
- Предизвикателството пред експертите във връзка с принципа за „Трите R“ по време на оценката на проектите и спазването на този принцип се проверяват в рамките на инспекциите.

3.11 Вземане на тъканни проби от генетично изменени животни

Държавите членки бяха длъжни да представят представителни данни за методите, използвани за определяне на генотипа (генетичната характеристика на животното) по време на създаване, поддържане и използване на генетично изменени животни.

Поради многото грешки в докладването обаче беше трудно да се направят изводи и затова бяха анализирани само данните за методите за вземане на тъканни проби от мишки.

При повече от половината от мишките, от които са взети проби, за определяне на генотипа е използвана тъкан, идваща от идентифициране на животното, така че на животното не бе причинявано допълнително увреждане. 89 % от тези проби са дошли от изрязване на уши, а 11 % – от изрязване на пръсти.

По отношение на методите, използвани в рамките на разрешение за проект, най-често се среща биопсия на опашката, последвана от биопсия на ухото. Отчетените тежести са различни (леки или средни). Причините за разликите не са докладвани, но разликите може да се дължат на техники за облекчаване като анестезия (местна или обща) и използване на аналгетици.

По-малко от 2 % от докладваните методи са „неинвазивни“ (под прага на минимална болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, изискващ разрешение за проект). Това засяга най-вече използването на материал от аутопсии или използването на наблюдение, излагане на специфични условия на осветеност или вземане на проби от козината.

Тази информация ще служи като основа за бъдещи доклади. Задължението да се облекчат методите за вземане на проби следва да се изпълнява систематично. Когато за идентифициране се използват инвазивни методи, те следва да предоставят допълнителна тъкан за определяне на генотипа. Веднага щом са на разположение неинвазивни методи, такива трябва да се използват, когато е технически възможно.

3.12 Правоприлагане

3.12.1 Предоставяне на разрешение на развъдчици, доставчици и ползватели

В ЕС през 2017 г. е имало малко под 4000 активни и получили разрешение развъдчици, доставчици и/или ползватели на животни, извършвали процедури в рамките на около 16 500 разрешени проекта. Сравнение на цифрите между държавите членки не се препоръчва, тъй като термините „развъдчик/доставчик/ползвател“ и „проект“ може да са уредени по различен начин. Например в една държава членка един университет може да притежава разрешение само за един „ползвател“, обхващащо всички негови съоръжения за животни, докато в друга държава членка всяко съоръжение за животни (в рамките на един и същ университет) се счита за отделно юридическо лице, което притежава индивидуално разрешение за ползвател.

Общ брой развъдчици, доставчици и ползватели с разрешение	Общ брой разрешени проекти	
2013 г.	2 477	6 063
2014 г.	3 547	11 210
2015 г.	3 816	15 044
2016 г.	3 759	15 246
2017 г.	3 862	16 708

Таблица 4. Брой оператори и разрешени проекти в ЕС, 2013 – 2017 г.

3.12.2 Отнемане на разрешения за проекти и разрешения на развъдчици, доставчици и ползватели

19 държави членки са заявили, че през отчетния период не са били отнети разрешения за проекти. Останалите са посочили различни причини за отнемане на разрешения: опасения относно хуманното отношение към животните; лоша експериментална методика/научен план; използване на по-голям брой животни от разрешеното и непредоставяне на статистическа информация за използването на животни.

21 държави членки са заявили, че през отчетния период не са отнети разрешения на развъдчици, доставчици или ползватели вследствие на действия за правоприлагане. Една държава членка е заявила, че някои обекти са били закрити поради неспособността им да отговорят на новите изисквания в приложение III относно настаняването и грижите. Разрешенията са били отнети поради замърсяване на водата, неспазване на строителните изисквания и едно неподновено заявление. Пет държави членки не са предоставили информация в отговор на този въпрос.

3.12.3 Нарушения, административни и правни действия и наказания

Държавите членки използват редица административни и правни действия в зависимост от естеството на нарушението. Обикновено дребните нарушения се наказват административно, което налага навременно коригиращо действие от нарушителя.

Глобите се увеличават в случай на бездействие или забавяне при предприемане на коригиращи мерки и в частност когато е причинено предотвратимо страдание на животните. В много тежки случаи някои държави членки предвиждат лишаване от свобода като санкция.

Три държави членки не са отчетели нарушения през отчетния период, а две държави членки са заявили, че не е имало случаи, достатъчно сериозни за налагане на административно или правно наказание. Всички други държави членки са предоставили информация за видовете установени нарушения и предприетите действия.

Често докладваните нарушения включват извършване на процедури без съответно разрешение, неподходящо съхраняване на данни, недостатъчно обучение и неспазване на изискванията на приложение III.

На повечето нарушения е било реагирано административно, като са били наложени коригиращи мерки за предотвратяване на повторни случаи. Някои държави членки извършват последващи инспекции, за да се гарантира, че недостатъците са били преодолени. Докладвани са само няколко случая на правни действия, като те обикновено са запазени за по-тежките случаи, особено за тези, засягащи ненужно страдание на животните. Една държава членка е докладвала, че всяка година се публикува (анонимизирана) информация за нарушения и мерки.

3.12.4 Инспекции

Държавите членки трябва да осигурят редовни инспекции от компетентните органи на всички развъдчици, доставчици и ползватели и техните обекти, за да се провери спазването на Директивата.

Компетентният орган трябва да адаптира честотата на инспекциите въз основа на анализ на риска, като вземе предвид броя и видовете на настанените животни, предишните данни за спазването на Директивата, броя и видовете проекти, извършени от въпросния ползвател, и всякаква информация, която би могла да покаже неспазване на Директивата.

24 държави членки са потвърдили използването на критериите на ЕС за инспекции въз основа на анализ на риска¹².

Всяка година трябва да се извършват инспекции при поне една трета от ползвателите. На развъдчиците, доставчиците и ползвателите на нечовекоподобни примати обаче се прави инспекция поне веднъж годишно. Една целесъобразна част от инспекциите се извършва без предварително предупреждение.

Година	Брой обявени инспекции	Брой необявени инспекции	Общо инспекции	Процент на необявените
2013 г.	1 717	978	2 695	36 %
2014 г.	2 046	1 646	3 692	45 %
2015 г.	2 080	1 388	3 468	40 %
2016 г.	2 143	1 353	3 496	39 %
2017 г.	2 045	1 367	3 412	40 %

Таблица 5. Брой инспекции в ЕС, 2013—2017 г.

18 държави членки са извършили повече инспекции (обхващащи ползватели, развъдчици и доставчици) от една трета от броя на разрешените ползватели в тяхната държава членка за година. Девет държави членки изглежда през някои години не са постигнали една трета. Една държава членка е извършвала по-малко инспекции и през петте години.

Пет държави членки са докладвали, че не са извършвали инспекции без предизвестие. Въпреки това общият процент на необявените инспекции в ЕС от влизане в сила на Директивата изглежда да е сравнително висок – около 40 %.

¹² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/bg.pdf.

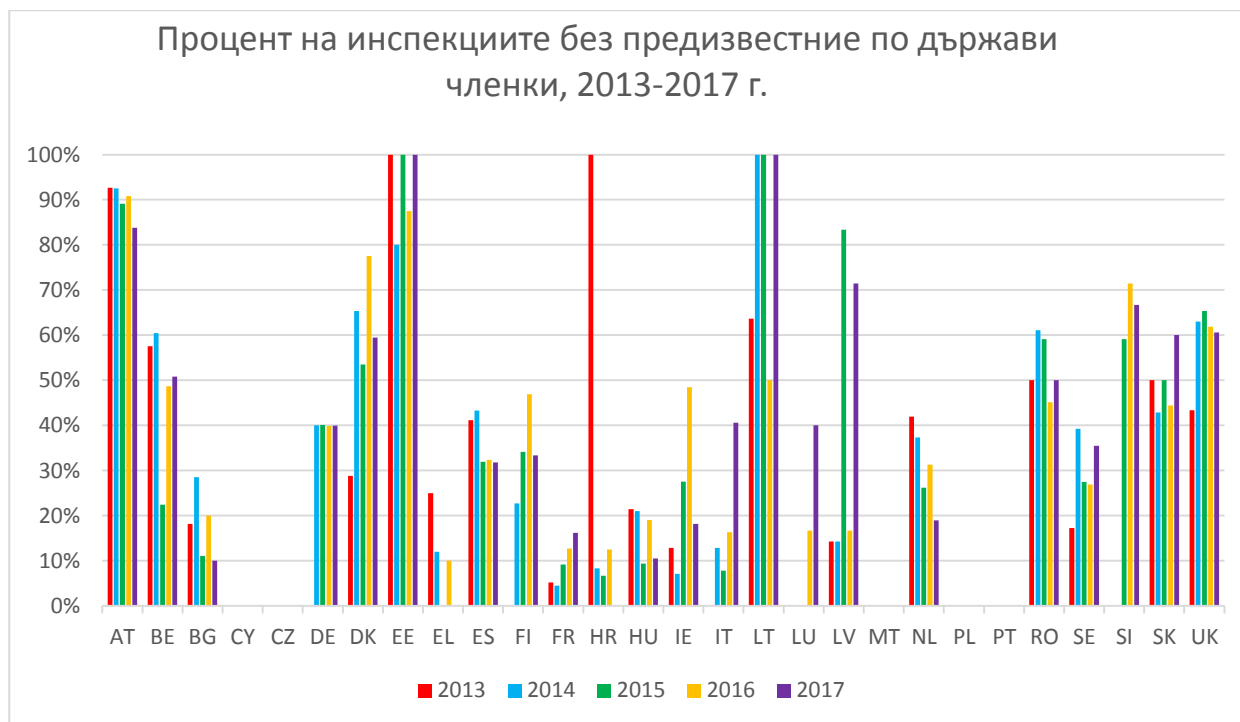


Таблица 6. Процент на инспекциите без предизвестие по държави членки, 2013—2017 г.

4. Заключение

Изпълнението на Директивата се различава доста в отделните държави членки. Става обаче ясно, че повечето държави членки полагат решителни усилия да спазват Директивата. Опитът от новите законодателни изисквания е все още на ранен етап, особено за държавите членки, в които транспонирането е било бавно.

Изискванията за образование и обучение продължават да се различават между държавите членки, макар и да са установени някои опростени процеси за улесняване на движението на учени. Разликите в процесите по заявленията и оценката на проектите и в сроковете за предоставяне на разрешения продължават да влияят отрицателно на целта за постигане на еднакви условия на конкуренция за учените в целия ЕС.

Въвеждането на структури за хуманно отношение към животните и национални комитети мина успешно, въпреки че се влияеше от наличните ресурси.

Всички държави членки вече са постигнали първия етап от амбициозната стратегия на Директивата – в ЕС да се произведат само второ и следващо поколение на отглеждани специално за тази цел нечовекоподобни примати за научни изследвания.

Провеждат се редовни инспекции, включително средно 40 % инспекции без предизвестие. Някои държави членки обаче все още не достигат минималното ниво на инспекции, изисквано от Директивата.

За първи път в ЕС броят на животните, развъждани и умъртвени, без да се използват в процедури, е представен за 2017 г. Заедно с годишната статистика това показва общия брой на животните, който в момента е необходим за проучвания и изпитвания в ЕС, задавайки основа за измерване на непосредствените и бъдещите усилия за намаляване на използването на животни.

Като пазител на Договорите и в съответствие с ангажимента си в отговор на Европейската гражданска инициатива „Спрете вивисекцията“ Комисията оценява настоятелно правилното транспониране в националното законодателство. В резултат от това службите на Комисията започнаха пилотни проекти на ЕС с всички държави членки. Докато някои пилотни проекти на ЕС са довели до успешни резултати, други са последвани от официално производство за установяване на нарушение, стартирано от Комисията. Отговорите на други държави членки в момента все още

се оценяват. Ако се установи нарушение, Комисията може да стартира допълнителни производства.

Прегледът на Директивата (ноември 2017 г.¹³) показва проблеми при публикуването на нетехническите обобщения на проектите на разрешени проекти. Поради това Комисията оптимизира задълженията за докладване, като през юни 2019 г. измени Директивата с Регламент (ЕС) 2019/1010¹⁴. Това включва създаване на централна база данни на ЕС със свободен достъп и възможност за търсене, както за нетехнически обобщения на проектите, така и за статистически данни, като по този начин значително се подобрява прозрачността на използването на животни в ЕС и се намалява административната тежест.

Освен това Комисията дава приоритет на усилията за улесняване на изпълнението. Заедно със заинтересовани лица Комисията разработи ръководства, засягащи ключови концепции от Директивата, налични на всички 23 езика на Съюза. Комисията е решена да продължи тази работа. Комисията също така улеснява бъдещите учени, като разработва инструменти за образование и обучение с акцент върху алтернативи на използването на животни.

¹³ COM/2017/0631 final

¹⁴ ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 115—127.