



Brüsszel, 2020.2.5.
COM(2020) 15 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

**a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelvnek az
Európai Unió tagállamaiban történő végrehajtásáról**

{SWD(2020) 15 final}

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelvnek az Európai Unió tagállamaiban történő végrehajtásáról

1. Bevezetés

Az (EU) 2019/1010 rendelet¹ (a továbbiakban: rendelet) 2019 júniusában módosította a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelvet² (a továbbiakban: irányelv) és különösen annak 54. cikke (1) bekezdését, amely előírta a tagállamok számára, hogy 2018. november 10-ig nyújtsanak be jelentést a Bizottsághoz az irányelv végrehajtásáról. A rendelet emellett törölte az 57. cikk (1) bekezdését, amely előírta a Bizottság számára, hogy 2019. november 10-ig nyújtson be jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv végrehajtásáról.

Mivel a rendelet elfogadására azután került sor, hogy a tagállamok benyújtották az irányelv hatálybalépését követő első öt évre, vagyis a 2013 és 2017 közötti időszakra vonatkozó információkat, továbbá tekintettel arra, hogy az irányelv egyik fő célkitűzése az átláthatóság növelése, a Bizottság indokoltnak tartja, hogy összefoglaló uniós jelentést nyújtson be az irányelv végrehajtásáról.

A jelentés a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozat³ I. mellékletében (a továbbiakban: melléklet) meghatározott, a végrehajtást befolyásoló főbb tényezőkre helyezi a hangsúlyt. Ugyanakkor nem veszi teljes körűen számba az összes nemzeti végrehajtási intézkedést. A jelentéshez tartozik egy bizottsági szolgálati munkadokumentum is⁴.

A tagállami jelentések tartalma és minősége változó. Minden tagállam benyújtotta jelentését, 22 tagállam a 2018. november 10-i határidőre, míg az utolsó jelentés 2019 februárjában érkezett be, a végső korrekciókra pedig 2019. szeptember elején került sor. Néhány tagállam saját indíttatásból kiegészítő információkkal is szolgált. A jelentések késedelmes benyújtása és változó minősége megnehezítette az uniós szintű következtetések levonását.

E jelentés nem vetíti előre a nemzeti végrehajtási intézkedések uniós joggal való összeegyeztethetőségének tárgyában esetlegesen zajló kötelezettségszegési eljárások során képviselt bizottsági álláspontot.

2. A tagállami jogban történt változások

Az irányelv átültetése érdekében minden tagállam módosította nemzeti jogszabályait, noha a módosítások mértéke jelentősen eltérő volt, többek között annak függvényében, hogy mennyiben hajtották végre a korábbi, 86/609/EGK irányelvet.

A súlyossági fok szerinti osztályozásra és annak jelentésére, a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókra, a visszaható hatályú értékelésre és az engedélyezési határozatok határidejére vonatkozó új követelmények minden tagállamban jogszabályi változásokat idéztek elő. Emellett a legtöbb tagállam arról számolt be, hogy az alábbi változások miatt is jelentősen módosította jogszabályait:

- az irányelv hatályának kiterjesztése;

¹ HL L 170., 2019.6.25., 115–127. o.

² HL L 276., 2010.10.20., 33–79. o.

³ HL L 320., 2012.11.17., 33–50. o.

⁴ SWD(2020) 15 final

- az állatok elhelyezésére és gondozására, valamint a leölési módszerekre vonatkozó új követelmények;
- a vizsgálatok kockázatalapú megközelítése és gyakorisága.

Ezenfelül az alternatív megközelítések előtérbe helyezése számos tagállamot arra készítetett, hogy megvizsgálja, miként tudná az irányelv rendelkezéseit a leghatékonyabban megvalósítani. Néhány tagállam az alternatív megközelítések előmozdítása érdekében saját elhatározásából három R⁵ központokat hozott létre.

3. Az irányelv végrehajtásáról szóló jelentés főbb elemei

3.1. A hatáskörrel rendelkező hatóságok szerkezeti felépítése és működési kerete

Az irányelv végrehajtásáért 21 tagállamban egy minisztérium, többnyire a mezőgazdasági és környezetvédelmi minisztérium felel; egyes tagállamokban ez az egészségügyi, oktatási, tudományos és innovációs minisztérium. Belgiumban, Németországban, Görögországban, Spanyolországban, Franciaországban, Lengyelországban és az Egyesült Királyságban a felelősség megoszlik két vagy több minisztérium között.

A hatáskörrel rendelkező hatóságoknak öt feladatkört kell ellátniuk: a létesítmények engedélyezése és vizsgálata, a projektek értékelése és engedélyezése, valamint a visszaható hatályú értékelés. Az irányelv értelmében a hatáskörrel rendelkező hatóság szerepét betöltheti nem állami testület is, amennyiben rendelkezik a szükséges szakértelemmel és infrastruktúrával, valamint nem merül fel összeférhetlenség a feladatok elvégzése tekintetében.

Szerkezeti felépítés terén jelentős eltérések tapasztalhatók a tagállamok között: léteznek központi, regionális és helyi szintű testületek. Még arra is akad példa, hogy egy adott tagállam különböző régióiban tevékenykedő, hatáskörrel rendelkező hatóságok számára eltérő feladatköröket határoztak meg.

15 tagállam számolt be arról, hogy mind az öt feladatkört egyetlen, hatáskörrel rendelkező állami hatóság látja el. Ezek közül kettő regionális szinten van jelen, és mindegyik régióban ellátja mind az öt feladatkört. 13 tagállamban több hatáskörrel rendelkező hatóság is működik.

A leggyakoribb feladatmegosztás az, hogy a tenyésztők, beszállítók és felhasználók vizsgálatát és engedélyezését elkülönítik a projektértékeléstől és -engedélyezéstől, valamint a visszaható hatályú értékeléstől. A vizsgálatokat általában az állat-egészségügyi hatóságok végzik.

A projektértékelés és -engedélyezés keretei is jelentős eltéréseket mutatnak: léteznek a tagállamban zajló összes projektet értékelő és engedélyező, egyedülként működő bizottságok (hatáskörrel rendelkező hatóságok), regionális testületek (például Németországban (26), Ausztriában (10) és Svédországban (6)), valamint helyi etikai bizottságok, amelyek csak helyi vagy egyetlen létesítményen belüli projekteket értékelnek (például Belgiumban (33) és Franciaországban (125)). Románia ugyan egy hatáskörrel rendelkező hatóságot jelölt meg, de máshol jelezte, hogy a projektértékelést a felhasználók létesítményén belül felállított etikai bizottságok végzik.

⁵ Replace, Reduce és Refine, vagyis az állatok tudományos célokra történő felhasználásának helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése

N = Nemzeti; R = Regionális; E = Egyéb; K = Közigazgatási szervezet; NK = Nem közigazgatási szervezet															
Tagállam	Létesítményeket engedélyező HRH			Vizsgálatokat végző HRH			Projektet értékelő HRH			Projektet engedélyező HRH			Visszaható hatályú projektértékeléseket végző HRH		
Belgium	3	R	K	3	R	K	33	E	NK	33	E	NK	33	E	NK
Csehország	1	N	K	14	R	K	8	E	K	8	E	K	8	E	K
Németország	26	R	K	285	R	K	26	R	K	26	R	K	26	R	K
Észtország	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Görögország	13	R	K	71	R	K	57	R	K	13	R	K	57	R	K
Spanyolország	17	R	K	17	R	K	89	N	K/NK	17	R	K	89	N	K/NK
Franciaország	1	N	K	1	N	K	125	E	NK	1	N	K	125	E	NK
Magyarország				19	R		1	N	K	19	R		1	N	
Málta	1	N	K	1	N	K	2	N	K	2	N	K	1	N	K
Hollandia	1	N	K	1	N	K	17	R	NK	1	N	K	1	N	K
Lengyelország	305	E	K	305	E	K	11	E	K	11	E	K	11	E	K
Finnország	2	R	K	2	R	K	1	N	K	1	N	K	1	N	K
Svédország	1	N	K	21	R	K	6	R	K	6	R	K	1	N	K

1. táblázat A hatáskörrel rendelkező hatóságok (HRH) száma és típusa azon 13 tagállam esetében, ahol 2017-ben több hatáskörrel rendelkező hatóság működött

Ismert tény⁶, hogy minél több hatáskörrel rendelkező hatóság vesz részt egy adott tagállamban az irányelv végrehajtásában, annál nehezebb biztosítani a következetes megközelítést és eredményt.

A következetesség előmozdítása érdekében használt módszerek közé tartozik a képzés, a hatáskörrel rendelkező hatóságok rendszeres találkozóinak, az egységesített projektkérelmezési és -értékelő formanyomtatványok, valamint a létesítmények engedélyezéséhez és vizsgálatához használt egységes ellenőrzőlisták.

A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak felépítésében megmutatkozó jelentős eltérések ismeretében nem meglepő, hogy az irányelv 2017. évi felülvizsgálata⁷ megállapította, hogy a fennálló helyzet a tudományos közösség számára nehézségeket kelt, és aggályokat fogalmazott meg a következtelenségekkel kapcsolatban.

3.2. Nemzeti bizottságok

Az irányelv értelmében minden tagállamnak létre kell hoznia a tudományos célból felhasznált állatok védelmével foglalkozó nemzeti bizottságot. A bizottság tanácsot ad a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak és az állatjóléti testületeknek a kísérleti állatok beszerzésével, tenyésztésével, elhelyezésével, gondozásával és felhasználásával kapcsolatos kérdésekben, valamint biztosítja a bevált gyakorlatok megosztását.

Egyes tagállamokban már működtek hasonló bizottságok, míg másoknak újonnan kellett létrehozniuk azt. Ebből következően a nemzeti bizottságok tapasztalata eltérő.

A tagállamok többségében a nemzeti bizottságok hatékony kommunikációs csatornákat, például kérdezz-felelek rendszereket alakítottak ki, amelyeken keresztül a releváns információkat és a bevált gyakorlatokat az állatjóléti testületekkel megosztják.

A nemzeti bizottság szerepének fejlődésével párhuzamosan várhatóan szorosabbra fűződik az állatjóléti testületek és a nemzeti bizottságok közötti kapcsolat, eredményességüket azonban nagyban befolyásolja az, hogy a tagállam biztosítja-e számukra a megfelelő erőforrásokat.

3.3. Oktatás és képzés

Az irányelv megfelelő oktatást és képzést ír elő az eljárásokat végző, állatokat gondozó, állatok leölését végző, valamint az eljárásokat és projekteket megtervező személyzet számára. Az általános követelményeket belefoglalták a nemzeti jogszabályokba, a legtöbb tagállam közöttette az uniós oktatási és képzési keretrendszerre vonatkozó iránymutatást⁸, néhány tagállam pedig további útmutatókat készített. Több tagállam is beszámolt arról, hogy folyamatosan igyekszik bővíteni a képzési lehetőségeket.

Az eljárásokat végző, az állatokat gondozó és az állatok leölését végző személyzetnek mindaddig felügyelet alatt kell állnia, amíg fel nem mérték szakértelmüket. Mivel ez egy új követelmény, a tagállamok nagy része még nem vezetett be hivatalos felügyeleti és szakértelmet értékelő rendszereket. Néhány tagállamban folyamatban van további iránymutatás kidolgozása. Néhány képzésszolgáltató és az ETPLAS⁹ dolgozik a szakértelem következetes értékelésére szolgáló eszközök kifejlesztésén.

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

⁷ COM(2017) 631 final

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

⁹ Education and Training Platform for Laboratory Animal Science (laborállat-tudományi oktatási és képzési platform), <https://www.etplas.eu>

A képzések különbözőségének ellenére nem érkezett arra utaló észrevétel, hogy a szakértelem hiánya probléma lenne. A vizsgálatok során gyakran ellenőrzik az oktatási és képzési követelmények, azon belül a szakértelem megszerzésének és fenntartásának teljesülését, ami arra utal, hogy nyomon követik az eredményeket, és ha a képzés színvonala elmarad a szükségestől, a hiányosságok feltárhatók és orvosolhatók.

Az irányelv 2017. évi felülvizsgálata rávilágított arra, hogy az oktatásra és képzésre vonatkozó eltérő követelmények megnehezítik a személyzet és a kutatók számára a tagállamok közötti mozgást, és kiegészítő képzés elvégzését teszik szükségessé, ami késlelteti munkájuk megkezdését.

Néhány tagállam elismeri a más tagállamban teljesített, illetve külső testületek, például a FELASA¹⁰ által akkreditált képzéseket, így a más tagállamból származók mentesülnek az adott tagállam által előírt bizonyos képzések alól.

Csupán nyolc tagállam jelezte, hogy kiegészítő képzési követelményeket ír elő a más tagállamból származó személyzet számára.

3.4. Projektértékelés és -engedélyezés, és a projektek visszaható hatályú értékelése

A projektértékelés során az állatok felhasználására irányuló kérelmek alapos mérlegelésével meg kell győződni arról, hogy az állatok felhasználása indokolt, a három R alkalmazásra került és végeztek ártalom-haszon elemzést. A projektek csak abban az esetben engedélyezhetők, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság a projektet kedvezően bírálja el.

Számos tagállam hozott létre olyan struktúrákat, többnyire formanyomtatványokat és útmutatókat, amelyek elősegítik az értékelés következetességét és a megfelelő információk beszerzését. Néhány tagállam bevezetett egyéb eszközöket is, például képzést a projektkérelmezők és -értékelők számára, valamint elektronikus kérelmezési rendszereket, amelyek a jelentések szerint lerövidítik a feldolgozási időt.

Különböző – országos, regionális és helyi szintű – értékelési eljárások léteznek. Hasonlóképpen a bizottsági struktúrák mérete is eltérő: a nagy létszámú csoportoktól a kis csoportokon át az egyetlen személy által (szükség esetén mások bevonásával) végzett értékelésig terjed.

Az értékelési eljáráshoz szükséges információk beszerzése érdekében néhány értékelő a helyi állatjóléti testületekkel vagy a felülvizsgálatba bevont etikai csoportokkal együttműködve igyekszik megismerni a helyi nézőpontot és/vagy véleményt.

Biztosítani kell a pártatlanságot és ki kell küszöbölni az összeférhetetlenséget, különösen abban az esetben, amikor a projektértékelést egy nem közigazgatási szervezet végzi. A jelentések tanúsága szerint a tagállamok többsége az összeférhetetlenség megelőzése érdekében előírja, hogy a bizottság tagjai tartózkodjanak a részvételtől, amikor saját munkájukat, vagy családtagjuk, illetve részlegük munkáját értékelik. Ez a probléma általában a helyi szintű bizottságok által végzett projektértékeléseknél merül fel. A pártatlanságot, illetve az összeférhetetlenség hiányát nyilatkozatban kell igazolni. Bizonyos esetekben a kormányzati szerv egyik független tagja gyakorol felügyeletet, vagy egy országos szintű, második körös felülvizsgálatra kerül sor. Néhány tagállam intézkedésekkel ösztönzi a független szakértők eljárásba való bevonását.

Viszonylag kevés kérelem kerül elutasításra, mivel az eljárás során általában felülvizsgálják és javítják a kérelmeket. A kérelem a hivatalos elutasítás előtt is visszavonható.

A tagállamok többsége komoly erőfeszítéseket tesz annak érdekében, hogy megfeleljen az irányelv által a projektértékeléssel és -engedélyezéssel szemben támasztott követelményeknek.

¹⁰ Federation for Laboratory Animal Science Associations (Laborállat-tudományi Szervezetek Szövetsége), www.felasa.eu

Az uniós kutatás versenyképességének fokozása érdekében az irányelv 40 napos határidőt vezetett be az engedélyről szóló határozat meghozatalára és a kérelmező értesítésére. Ez a határidő – kizárólag indokolt esetekben – 15 nappal meghosszabbítható. A határidő meghosszabbítását alátámasztó körülménynek számít, ha nagyszámú állatot felhasználó, összetett és multidiszciplináris jellegű projektről van szó, vagy vitatott eljárás kerül alkalmazásra.

Az engedélyezett projektek számának tagállamok közötti összevetése nem vezetne releváns eredményre, mivel a tagállamok különbözőképpen értelmezik a „projekt” fogalmát. A 40 napon túl meghozott határozatok arányát tekintve ugyanakkor jelentős különbségek fedezhetők fel a tagállamok között. Erről három tagállam nem szolgáltatott adatot.

Tag- állam	A 2017-ben engedélyezett projektek száma	Összes (engedélyező és elutasító) határozat száma	Elutasítások (kalkulált) száma	40 napon túli határozatok száma	40 napon túli határozatok összesre vetített aránya
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 %

2. táblázat A tagállamok 2017. évi projektengedélyezési határozatai

^{*)} A többi oszlopban megadott adatok alapján kalkulált számadat

A súlyos besorolású eljárásokat magukban foglaló és/vagy nem emberi főemlősök felhasználásával járó, valamint a projektértékelés során a hatáskörrel rendelkező hatóságok által kiválasztott projekteket egy hatáskörrel rendelkező hatóság által elvégzendő visszaható hatályú értékelésnek vetik alá, amelynek során a hatóság felméri a projekt célkitűzéseinek megvalósulását, az állatokot érő ártalmakat, és meghatározza a három R további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezőket. Még meglehetősen korai értékelni e követelmény megvalósulását, hiszen a projektengedélyezésre vonatkozó átmeneti rendelkezések kiterjedtek a 2017. december 31-ig lezárult projektekre. A kötelező indokokon túl a következő főbb okokból kifolyólag választottak ki projekteket visszaható hatályú értékelésre: összetett vagy újszerű technológia alkalmazása miatt felmerült állatjóléti aggályok, új betegség-modellek, hosszú

éztelenítési epizódok, halmozott szenvedés valószínűsége, nagyszámú állat alkalmazása, illetve a javasolt tervből vagy csoportméretből fakadó bizonytalanságok.

3.5. Nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók

Az irányelv előírja, hogy az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű projekt-összefoglalóinak közzétételével tájékoztatni kell a közvéleményt az élő állatok felhasználásáról. Valamennyi tagállam használ a projektkérelemhez mellékelt formanyomtatványt, sokan közülük az uniós sablonból merítenek iránymutatást.

Kezdetben az összefoglalók tartalmának minősége és a közzétételhez szükséges idő kapcsán aggályok merültek fel. A tapasztalat bővülésével azonban javult a tartalom, és a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókat tároló informatikai rendszereknek köszönhetően csökkent a közzétételi idő.

2021-től kezdődően a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókat egy központi uniós adatbázison keresztül fogják közzétenni, a projekt engedélyezését követő hat hónapon belül¹¹.

3.6. Eljárások során való felhasználásra tenyésztett állatok

Az irányelv értelmében a tagállamoknak immár ötévente adatot kell szolgáltatniuk végrehajtási jelentésükben az összes „egyéb” kategóriába tartozó állatról, vagyis a tenyésztett és leölt, de eljárásokban fel nem használt állatokról. Ezekről az állatokról nem szolgáltatnak adatot éves statisztikai jelentésükben. Az éves statisztikai jelentés és a végrehajtási jelentés együttesen átfogó képet nyújt az Unióban egy adott évben a kutatás, vizsgálat, oktatás és képzés támogatása céljából felhasznált állatok számáról.

A tenyésztett, de eljárásokban fel nem használt állatok közé tartoznak azok az állatok, amelyeket valamely oknál fogva nem használtak fel, vagy tudományos célokra alkalmatlannak bizonyultak. Ebbe a kategóriába tartoznak még a tenyésztett, majd szerveik és szöveteik – például alternatív (állati szövetek használatán alapuló) módszerekben történő – hasznosítása érdekében kíméletesen leölt állatok. Ezenfelül ezek a számadatok tartalmazzák azt a jó néhány tenyészállatot, amelyek elérték tenyészidejük végét. Végül pedig mindazon állatokat is, amelyeket fel szándékoztak használni, de felhasználásukat megelőzően betegség miatt kíméletesen leölték. Bizonyos esetekben az állatokat jólléti megfontolások alapján, valamint a kolónia egészségének és tudományos integritásának megőrzése érdekében kell leölni.

Állatok típusa	Számok
Hagyományosan tenyésztett, leölt, eljárásban fel nem használt állatok száma	6 484 535
Géntechnológiával módosított új vonal létrehozása során előállított, tenyésztett és leölt genetikailag normális állatok (vad típusú utódok) száma	525 085
Géntechnológiával módosított stabil vonal fenntartásához tenyésztett és leölt állatok száma (amelyekre nem vonatkozik a projektengedélyezés, és amelyek nem szerepelnek az éves statisztikai jelentésben)	5 588 196
Összesen	12 597 816

¹¹ HL L 170., 2019.6.25., 115–127. o. 6. cikk

3. táblázat 2017-ben az Unióban tenyésztett, leölt, eljárásban fel nem használt állatok száma

A jelentésekben feltüntetett állatok 91 %-át egerek (83 %) és zebrahalak (7 %) teszik ki. A tenyésztési programok megfelelő felügyelete alapvető szerepet játszik a többletállatok számának a kivitelezhető legkisebbre csökkentésében, ugyanakkor a kereslet és a kínálat változásait, valamint bizonyos vizsgálatok egyedi követelményeit figyelembe véve mindig lesznek olyan állatok, amelyeket nem lehet felhasználni tudományos vizsgálatokban.

3.7. Nem emberi főemlősök beszerzési forrása

Az irányelv szorgalmazza a második vagy későbbi generációs (F2/F2+), adott célra tenyésztett, nem emberi főemlősök használatát az Unióban. A végrehajtási jelentések alapján megállapítható, hogy az összes engedéllyel rendelkező uniós tenyésztési létesítmény már jelenleg is kizárólag F2/F2+ állatokat szerez be.

Az irányelv célkitűzéseinek nemzetközi szintű megvalósulása érdekében a tagállamok igyekeznek kizárólag F2/F2+ állatokat beszerezni az Unión kívüli országokból, és arra ösztönzik az Unión kívüli tenyésztőket, hogy bár nem tartoznak az Unió joghatósága alá, bővítsék az F2/F2+ állatok kínálatát.

3.8. Az irányelvben előírt követelmények alóli mentesség

Az irányelv lehetővé teszi, hogy mentességet biztosítsanak a kizárólag adott célra tenyészthető állatfajok, az eljárás lefolytatásának helye, az állatok ismételt felhasználásának feltételei, valamint az elhelyezési és gondozási követelmények tekintetében.

15 tagállam számolt be arról, hogy mentességet nyújtott nem adott célra tenyésztett állatok felhasználásához, többnyire abból a célból, hogy a természetben végezhessenek tevékenységet, illetve hogy állatgyógyászati kutatásban felhasznált kutyákon és macskákon vizsgáljanak klinikai betegségeket és végezzenek újfajta kezeléseket. 22 tagállam engedélyezett mentességet a felhasználó létesítményén kívüli tevékenységekhez. Az állatok természetes élőhelyükön történő vizsgálatának leggyakoribb indokaként a természetben végzett tevékenységet jelölték meg, ezt követte a haszonállatok kereskedelmi körülmények közötti vizsgálata és az állatorvosi rendelőben végzett tevékenységek.

A korábbi eljárás során súlyos fájdalmat átélt állatok újbóli felhasználása csak különleges körülmények fennállása esetén engedélyezhető. E tekintetben eltérést csupán egyetlen tagállam engedélyezett bizonyos projekteket illetően, de nem szolgáltatott információt a különleges körülményekről.

18 tagállam jelezte, hogy mentességet biztosított az elhelyezési és gondozási alapkövetelmények teljesítése alól. A mentesség alapjául szolgáló körülmények között szerepelt a III. mellékletben meghatározott méretnél kisebb anyagcsere-vizsgáló ketrecek használata; „kereskedelmi állománysűrűség” alkalmazása mezőgazdasági haszonállatok kutatási célú, például a fertőző betegségek terjedési mechanizmusára irányuló vizsgálata során; elkülönített elhelyezés, például az ingerekre adott viselkedési reakció méréséhez; valamint az élelem-/vízadagolás szabályozása, amit motivációs eszközként használnak ahhoz, hogy az állatokat új vagy már elsajátított feladatok végrehajtására ösztönözzék.

Az elhelyezési és gondozási követelmények változása miatt a tudományos projektek lefolytatása érdekében biztosított mentességek terjedelmét és sokrétűségét figyelembe véve érdemes megjegyezni, hogy a jelentések szerint tíz tagállamban nem kérelmeztek mentességet e követelmények alól.

3.9. Állatjólleti testület

Az állatok tenyésztésével, felhasználásával és beszállításával foglalkozó minden létesítménynek fel kell állítania egy állatjólleti testületet, amely a személyzet számára tanácsadást biztosít az állatok jóllétével és gondozásával kapcsolatos kérdésekben; a három R alkalmazásának szempontjairól; meghatározza és felülvizsgálja az elhelyezett vagy felhasznált állatok jóllétét biztosító belső működési eljárásokat; nyomon követi a projektek alakulását és eredményét, valamint szaktanácsot ad az állatok újbóli kihelyezését elősegítő rendszerekkel kapcsolatban.

Számos tagállamban az állatjólleti testület több tagot foglal magában az irányelvben meghatározott minimumnál. A tagállamok csaknem egyharmada további tagok bevonását írta elő nemzeti jogszabályaiban, mások pedig közigazgatási dokumentumaikban/irányelveikben ösztönözték a nagyobb létszámú tagságot. Általában a kijelölt állatorvos részvételét tették kötelezővé, bár néhány tagállamban nem szakmabeliekkel egészítették ki a testületet. A nagyobb létesítményekben a testület gyakrabban (akár havi rendszerességgel) ülésezett, egyes létesítményekben pedig a testület által ellátott funkciókat alcsoportokra bontották, így biztosítva az összes feladatkör hatékony és eredményes ellátását.

Az irányelv lehetőséget nyújt arra, hogy a kisebb létesítmények az állatjólleti testület feladatait egyéb módon lássák el. Ezt az engedélyt a tagállamok csaknem fele foglalta bele nemzeti jogszabályaiba. A gyakorlatban azonban nem sokszor élnek ezzel a lehetőséggel.

Az általános megítélés szerint az állatjólleti testületekkel az Unió nagyon pozitív lépést tett az állatjólét és a tudomány előmozdítása felé. Az állatjólleti testületek tevékenységükkel rávilágítanak a három R minden állatra kiterjedő alkalmazásának fontosságára, függetlenül attól, hogy az állatokat felhasználják, tenyésztik vagy állományban tartják. Az állatjólleti testületek javították az eljárásokat végzők és az állatgondozók közötti kommunikációt.

3.10. A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve

Az irányelv az állatokkal való mindenfajta érintkezés során a három R módszeres alkalmazását írja elő. A tagállamok a következő válaszokat adták arra a kérdésre, hogy miként valósítják meg kielégítően a három R-t az engedélyezett projektekből, valamint az elhelyezés és a gondozás során:

- a projektengedélyezési kérelmeken külön részt szentelnek a három R-nek, előírva például a három R-rel kapcsolatos szakirodalom áttekintését és kutatását;
- az állatjólleti testületek tanácsadást nyújtanak a projektkezelőknek a három R-rel kapcsolatban, és biztosítják, hogy a projekt időtartama alatt folyamatosan felülvizsgálják és aktualizálják a három R megvalósítását;
- a szakértők a projektértékelés során rákérdeznek a három R alkalmazására, és a vizsgálati eljárás részeként ellenőrzik a három R elvének megvalósulását.

3.11. Szövetmintavétel géntechnológiával módosított állatok esetében

A tagállamok számára előírták, hogy nyújtsanak be reprezentatív adatokat a géntechnológiával módosított állatok létrehozása, fenntartása és felhasználása során a genotipizáláshoz (az állatok genetikai jellemzéséhez) használt módszerekről.

A jelentésekben fellelhető számos hibából fakadóan azonban nehezen vonhatók le következtetések, ezért csak az egér-szövetmintavételhez használt módszerek kerültek elemzésre.

A mintavételhez használt egerek több mint felénél a genotipizáláshoz az állat azonosítására használt szövetet vették igénybe, így további ártalom nem érte az állatot. E minták 89 %-át a fül egy darabjának, 11 %-át a lábujj egy darabjának levágása révén nyerték.

A projektengedélyek alapján a legelterjedtebb módszer a farokból történő szövetmintavétel, a második pedig a fülből történő szövetmintavétel. A jelentések eltérő súlyossági kategóriákról számoltak be (enyhe vagy mérsékelt). Bár a jelentésekben nem szerepel, a súlyosság terén jelentkező eltérések oka valószínűleg az olyan tökéletesítési technikákban keresendő, mint a helyi vagy általános érzéstelenítés és a fájdalomcsillapítás.

A jelentésekben említett módszerek kevesebb mint 2 %-a „nem invazív” (vagyis nem okoz olyan mértékű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást, amely esetén a projektet engedélyeztetni kell). A nem invazív módszerek többnyire post mortem anyag használatán, megfigyelésen, bizonyos fényviszonyok alkalmazásán vagy szőrmintavételen alapulnak.

Ez az információ jövőbeni jelentések kiindulópontjaként szolgál majd. A szövetmintavételi módszerek tökéletesítésére vonatkozó kötelezettséget módszeresen teljesíteni kell. Amennyiben az azonosításhoz invazív módszert vesznek igénybe, a módszernek többszövetet kell biztosítani a genotipizáláshoz. Az elérhetővé váló nem invazív módszereket alkalmazni kell, amennyiben technikailag megoldható.

3.12. Végrehajtás

3.12.1. A tenyésztők, beszállítók és felhasználók engedélyezése

2017-ben az Unióban majdnem 4000 engedéllyel rendelkező, aktív tenyésztő, beszállító és/vagy felhasználó hajtott végre eljárásokat csaknem 16 500 engedélyezett projekt keretében. A számadatok tagállamok közötti összehasonlítása a „tenyésztő/beszállító/felhasználó” és a „projekt” eltérő szabályozása miatt nem ajánlott. Előfordul például, hogy az egyik tagállamban egy egyetem csak egyetlen „felhasználói” engedéllyel rendelkezik, amelynek hatálya kiterjed valamennyi állattartó létesítményére, míg egy másik tagállamban (ugyanazon egyetemen belül) minden állattartó létesítményt saját felhasználói engedéllyel rendelkező, külön jogi személyiségnek tekintenek.

Engedélyezett tenyésztők, beszállítók és felhasználók száma összesen		Engedélyezett projektek száma összesen
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

4. táblázat Az uniós üzemeltetők és engedélyezett projektek száma 2013 és 2017 között

3.12.2. A projektengedélyek, valamint a tenyésztők, a beszállítók és a felhasználók engedélyének visszavonása

19 tagállam jelezte, hogy a jelentéstételi időszakban egyetlen projektengedélyt sem vont vissza. A többi tagállam többféle okból kifolyólag vonta vissza az engedélyeket: állatjóléttel kapcsolatos aggályok; kiforratlan kísérleti módszertan/tudományos tervezés; az engedélyezettnél nagyobb számú állat felhasználása, és az állatok felhasználására vonatkozó statisztikai adatok benyújtásának elmulasztása.

21 tagállam számolt be arról, hogy a jelentéstételi időszakban egyetlen tenyésztői, beszállítói és felhasználói engedélyt sem vont vissza végrehajtási intézkedés következtében. Egy tagállam

jelentette, hogy néhány létesítmény bezárt, mert nem tudta teljesíteni a III. mellékletben foglalt, elhelyezésre és gondozásra vonatkozó új követelményeket. Az engedélyek visszavonásának okai között szerepelt a vízkár, az épületre vonatkozó követelmények nem teljesítése, illetve egy esetben a kérelem megújításának elmaradása. Öt tagállam megválaszolatlanul hagyta ezt a kérdést.

3.12.3. Jogsértések, közigazgatási és jogi lépések és szankciók

A tagállamok a jogsértések jellegétől függően számos közigazgatási és jogi lépést alkalmaznak. A kisebb mulasztások általában közigazgatási lépést vonnak maguk után, amelyek a szabálysértőt kellő időben történő korrekciós intézkedésre kötelezik.

A büntetés növekszik a korrekciós intézkedések elmaradása vagy késedelmes végrehajtása esetén, illetve különösen akkor, ha elkerülhető szenvedést okoztak az állatoknak. A tagállamoknak lehetőségük van a rendkívül súlyos eseteket börtönbüntetéssel szankcionálni.

Három tagállam jelentette, hogy nem tapasztalt jogsértést a jelentéstételi időszakban, és további két tagállam jelezte, hogy nem történt olyan súlyos eset, amely közigazgatási vagy jogi lépést vont volna maga után. Az összes többi tagállam tájékoztatást nyújtott a feltárt jogsértések típusáról és a meghozott intézkedésekről.

A jelentésekben feltüntetett leggyakoribb jogsértések közé tartozik az eljárások megfelelő engedély nélküli lefolytatása, a nem megfelelő nyilvántartás, az elégtelen képzés és a III. mellékletben szereplő követelmények nem teljesítése.

A jogsértések többségét adminisztratív intézkedésekkel orvosolták, és korrekciós intézkedéseket hoztak a jogsértés megismétlődésének megakadályozására. Egyes tagállamok utóellenőrzések során győződnek meg arról, hogy felszámolták a hiányosságokat. A tagállamok csupán néhány jogi lépésről számoltak be, ehhez az intézkedéshez általában a súlyosabb, például az állatok szükségtelen szenvedésével járó esetekben folyamodtak. Egy tagállam számolt be arról, hogy évente közzéteszi a jogsértésekre és az azokkal szemben foganatosított intézkedésekre vonatkozó (anonimizált) információkat.

3.12.4. Vizsgálatok

Az irányelvnek való megfelelés megállapítása érdekében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságok valamennyi tenyésztőt, beszállítót, felhasználót és ezek létesítményeit rendszeres vizsgálatnak vessék alá.

A vizsgálatok gyakoriságát a hatáskörrel rendelkező hatóságnak kockázatelemzés alapján kell meghatároznia, amely figyelembe veszi az elhelyezett állatok számát és fajtát, az irányelv előírásainak való megfelelésről nyilvántartott adatokat, az adott felhasználó által végrehajtott projektek számát és típusát, valamint a megfelelés hiányára utaló információkat.

24 tagállam igazolta vissza, hogy alkalmazza az uniós vizsgálati kockázatelemzési kritériumokat¹².

Minden évben legalább a felhasználók egyharmadát kell vizsgálatnak alávetni. A nem emberi főemlősök tenyésztőit, beszállítóit és felhasználóit azonban legalább évente egyszer vizsgálni kell. A vizsgálatok megfelelő hányadát előzetes figyelmeztetés nélkül kell végrehajtani.

Tárgyév	Bejelentett vizsgálatok száma	Be nem jelentett vizsgálatok száma	Összes vizsgálat	Be nem jelentett vizsgálatok aránya
2013	1 717	978	2 695	36 %

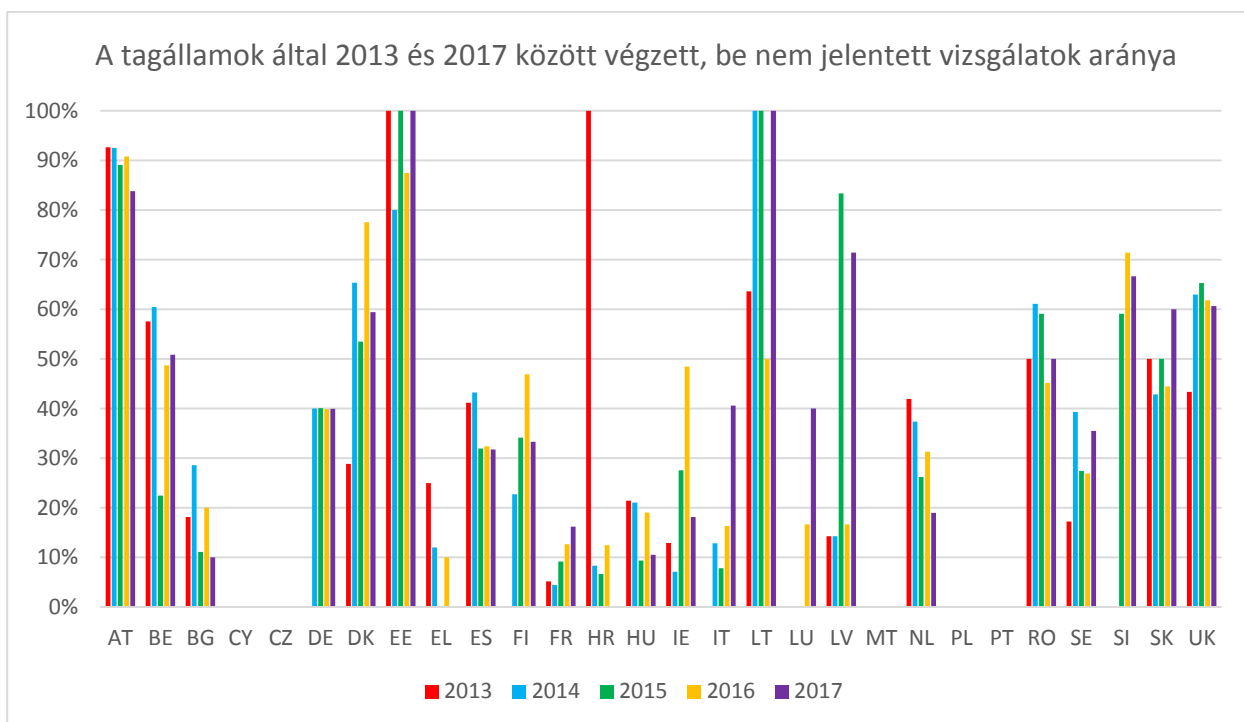
¹² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/hu.pdf

2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

5. táblázat Az Unióban 2013 és 2017 között végrehajtott vizsgálatok száma

18 tagállam évente több (felhasználót, tenyésztőt és beszállítót érintő) vizsgálatot végzett, mint a tagállamban engedélyezett felhasználók számának egyharmada. Kilenc tagállam esetében tűnik úgy, hogy bizonyos években nem vetette alá vizsgálatnak a felhasználók egyharmadát. Egy tagállam mind az öt évben az előírtnál kevesebb vizsgálatot végzett.

Öt tagállam számolt be arról, hogy nem végzett be nem jelentett vizsgálatokat. Ennek ellenére az irányelv hatálybalépése óta az Unióban végzett összes be nem jelentett vizsgálat aránya meglehetősen magasnak, 40 % körülinek bizonyult.



6. táblázat A 2013 és 2017 között végzett be nem jelentett vizsgálatok aránya, tagállamonkénti bontásban

4. Következtetések

Az irányelv végrehajtásában jelentős különbségek mutatkoznak a tagállamok között. Egyértelmű azonban, hogy a legtöbb tagállam határozott erőfeszítéseket tesz annak érdekében, hogy megfeleljen az irányelvnek. Az új jogi követelmények terén még mindig igen csekély tapasztalat áll rendelkezésre, különösen azokban a tagállamokban, ahol az irányelv átültetése lassú ütemben haladt.

A tagállamokban továbbra is eltérő oktatási és képzési követelmények vannak érvényben, ugyanakkor a tudományos szakemberek mozgásának megkönnyítésére bevezettek néhány egyszerűsített eljárást. A projektkérelmezési és -értékelési eljárások, valamint az engedélyezési idő terén fennálló különbségek még mindig akadályozzák a szakemberek számára az Unió egész területén egyenlő feltételek megteremtése célkitűzésének megvalósulását.

Az állatjóléti testületek és a nemzeti bizottságok sikeresen létrejöttek, tevékenységükre ugyanakkor kihatással vannak a számukra biztosított erőforrások.

Valamennyi tagállam megvalósította az irányelv által meghatározott azon ambiciózus stratégia első szakaszát, amelynek célja, hogy az Unióban kizárólag második vagy későbbi generációs, adott célra tenyésztett, nem emberi főemlősöket használjanak fel kutatási célokra.

A tagállamok rendszeres vizsgálatokat végeznek, amelyeknek átlagosan 40 %-a be nem jelentett vizsgálat. Néhány tagállam azonban még mindig nem teljesíti az irányelv által a vizsgálatok tekintetében meghatározott minimumkövetelményt.

Az Unió tagállamai első alkalommal szolgáltatott adatot a tenyésztett, leölt és eljárásokban fel nem használt állatok számáról, a 2017-es évre vonatkozóan. Ezek az adatok az éves statisztikákkal együtt jelzik az uniós kutatás és vizsgálat támogatása céljából aktuálisan felhasznált állatok számát, amelynek alapján mérhetővé válnak az állatok felhasználásának csökkentése érdekében tett rövid és hosszú távú erőfeszítések.

A Szerződések öreként és az élveboncolások beszüntetésére irányuló európai polgári kezdeményezésre válaszul tett kötelezettségvállalásával összhangban a Bizottság határozott módon méri fel az irányelv nemzeti jogszabályokba történő átültetésének megfelelőségét. Ennek eredményeképpen a Bizottság szolgálatai EU Pilot projekteket nyitottak minden tagállammal. Bár néhány EU Pilot projekt sikeres eredményekkel zárult, más projektek nyomán a Bizottság hivatalos kötelezettségzegési eljárást indított. Megint más tagállamok esetében még mindig zajlik a tagállami válaszok értékelési folyamata. Amennyiben a Bizottság a megfelelőség hiányát állapítja meg, további kötelezettségzegési eljárásokat indíthat.

Az irányelv felülvizsgálata (2017. november¹³) problémákat jelzett az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű projekt-összefoglalóinak közzététele terén. A Bizottság ezt követően egységesítette a jelentéstételi kötelezettségeket azáltal, hogy 2019. júniusában az (EU) 2019/1010 rendelettel¹⁴ módosította az irányelvet. A kötelezettségek közé tartozik a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók és a statisztikai adatok központi, nyílt hozzáférésű, kereshető uniós adatbázisának létrehozása, amivel jelentősen javítható az állatok uniós felhasználásának átláthatósága és csökkenthető az adminisztratív terhek.

Ezen túlmenően a Bizottság kiemelt erőfeszítéseket tett a végrehajtás megkönnyítése érdekében. A Bizottság az érdekeltekkel együtt az Unió mind a 23 nyelvén rendelkezésre álló iránymutatásokat dolgozott ki az irányelv fő koncepcióinak értelmezéséhez. A Bizottság elkötelezett ez irányú munkájának folytatása mellett. A Bizottság emellett az állatok felhasználásának alternatív módszereire összpontosító oktatási és képzési eszközök kifejlesztésével megszólítja a jövő kutatóit is.

¹³ COM(2017) 631 final

¹⁴ HL L 170., 2019.6.25., 115–127. o.