



Brüsszel, 2017.11.8.
COM(2017) 631 final

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK,
AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK
BIZOTTSÁGÁNAK**

**a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv 58. cikke
értelmében**

{SWD(2017) 353 final}

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv 58. cikke értelmében

1. Bevezetés

2010-ben az EU elfogadta a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelvet (a továbbiakban: az irányelv), amely aktualizálta és felváltotta az 1986. évi jogszabályt. Élő állatok kutatási vagy oktatási, illetve vizsgálati célokra történő bármely felhasználásának ezzel az irányelvvel összhangban kell történnie. E jelentés elkészítésére az irányelv 58. cikke alapján került sor, amely előírja az irányelv 2017. november 10-ig történő felülvizsgálatát.

1.1. Szakpolitikai célkitűzések és cél

Az irányelvnek három fő célkitűzése van:

- Az uniós belső piac hatékony működésének biztosítása, valamint az uniós kutatási ágazat versenyképességének és innovációjának megerősítése egyenlő versenyfeltételek kialakításával.
- A tudományos célokra felhasznált állatok magas szintű jóllétének biztosítása.
- Nagyobb átláthatóság biztosítása a nyilvánosság számára a kutatóintézeteknek az állatok felhasználása és jólléte tekintetében nyújtott teljesítménye vonatkozásában.

Az állatok jóllétének javítása szempontjából kritikus jelentőséggel bír a „három R” hatékony alkalmazása: a tudományos célokra felhasznált állatok felhasználásának és gondozásának helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése (Replace, Reduce, Refine).

Az irányelv követelményeket határoz meg az alábbiakra vonatkozóan:

- Az állatok eljárásokban való felhasználásának helyettesítése és csökkentése, valamint az állatok tenyésztésének, elhelyezésének, gondozásának és eljárásokban való felhasználásának tökéletesítése.
- Az állatok eredete, tenyésztése és megjelölése.
- A tenyésztők, beszállítók és felhasználók tevékenysége.
- Az állatok eljárásokban való felhasználását magukban foglaló projektek értékelése és engedélyezése.

1.2. A vizsgálati jelentés hatóköre és időzítése

E felülvizsgálat célja annak értékelése, hogy az irányelv célkitűzései milyen mértékben teljesülnek, az irányelv megfelel-e a kitűzött céloknak, vagy pedig szükség van annak aktualizálására a legutóbbi tudományos és etikai fejlemények fényében. A felülvizsgálat figyelembe veszi az állatok bevonását nem igénylő – így különösen a főemlős állatokat helyettesítő – alternatív megoldások kifejlesztésében elért eredményeket. Felhasználja a

főemlős állatok második és/vagy későbbi generációjának felhasználása érdekében tett előrelépésekre vonatkozó, a 10. cikk előírásai alapján készített megvalósíthatósági tanulmány következtetéseit.

Az irányelv 2013. január 1-jén lépett hatályba, az utolsó nemzeti jogszabály elfogadására azonban csak 2015-ben került sor. Az állatok elhelyezésére és gondozására vonatkozó közös normák is csak 2017 januárjában léptek életbe. E felülvizsgálat idején az Európai Bizottság megfelelőségi ellenőrzései még folyamatban voltak, ideértve számos vizsgálatot és jogsértési esetet, amelyek bizonyos nemzeti jogszabályok megváltoztatását eredményezhetik.

Az irányelv tagállamok általi gyakorlati végrehajtására vonatkozó tényszerű tájékoztatás csak 2018-ban lesz esedékes. Nemzeti statisztikai adatok közzétételére először 2015-ben került sor, de az állatok felhasználásának uniós szintű tendenciái csak 2019-ben lesznek megismerhetők. A projektek visszamenőleges értékelésére vonatkozó információk 2019-től állnak majd rendelkezésre. Ezért az irányelv teljes körű REFIT-értékelésére 2019 után kerül majd sor, amikor jobb minőségű információk állnak rendelkezésre, és már elég idő eltelt ahhoz, hogy az irányelv végrehajtása lehetővé tegye a jólléti és felhasználási gyakorlatokban bekövetkezett változások értékelését.

Mindezen okok miatt e felülvizsgálat jogilag előírt teljesítési dátuma meglehetősen korai. A jelentés ennél fogva csak előzetes tájékoztatást nyújthat az előrehaladásról, a problémás területekről és a bevált gyakorlatokról.

A konzultációs módszer, a vizsgált eredmények, valamint az irányelv végrehajtásának és alkalmazásának javítására vonatkozó ajánlások a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumban található¹.

3. A legfontosabb feltárt problémák

Az irányelvi keret általánosságban a tudományos célokra felhasznált állatokra vonatkozó szabályozás szilárd alapjának tekinthető.

Az előzetes jelzések szerint az irányelv hatása tagállamonként eltérő. Ezt nagymértékben befolyásolják az irányelvet megelőzően érvényben lévő nemzeti jogszabályok. Azoknak, akik már meglévő, kidolgozott projektértékelési és -engedélyezési folyamatokkal rendelkeztek, viszonylag kevés kiigazítást kellett megtenniük ahhoz, hogy az irányelvet átültessék a nemzeti jogba. Azok számára azonban, akik korábban nem rendelkeztek a projektértékelésre vonatkozó követelményekkel vagy formális struktúrákkal, nagyobb kihívást jelent a végrehajtás.

Bizonyos előzetes jelek mégis azt mutatják, hogy az irányelv végrehajtásának köszönhetően sikerül majd elérni bizonyos tervezett változásokat és eredményeket. Például az érdekelt felek úgy vélik, hogy az állatjólléti testületek létrehozása olyan hatékony követelmény, amely már pozitívan hozzájárul az állatfelhasználási és -gondozási gyakorlatok javításához. Egyéb pozitív hatásokról is beszámoltak, köztük a gondozási, elhelyezési és kutatási gyakorlatok színvonalának emelkedéséről, a három R elvével kapcsolatos tudatosság előmozdításáról, a gondozási kultúra támogatásáról, a kutatói közösségen belül az állatjóllét és a színvonalas tudomány közötti kapcsolat egyre szélesebb körű elismeréséről, valamint a jobb átláthatóságról.

¹ SWD(2017) 353.

Azok között a területek között, amelyek az érdekelt felek szerint további figyelmet és fejlesztést igényelnek, megemlíthető a projektértékelési és -engedélyezési folyamatok hatékonysága és következetessége, valamint az állatok felhasználására vonatkozó információkhoz való hozzáférés és az ilyen információk minősége és átláthatósága.

Az alábbi szakaszok tartalmazzák a fő megállapítások ismertetését, tekintettel az irányelv három fő célkitűzésére.

1. szakasz – A jogszabályok harmonizációja az EU-n belül

A felhasználó válaszadók nagyjából egyharmada vélte úgy, hogy az irányelvnek köszönhetően már elkezdődött bizonyos fontos szempontok harmonizációja, és ezáltal már egyenlőbb versenyfeltételek alakultak ki, különösen az állatgondozási és -elhelyezési gyakorlatok harmonizációja terén.

Bizonyos tagállamokban azonban a projektértékelési és -engedélyezési előírások aggályokat keltettek további adminisztratív terhek, költségek és késedelmek felmerülésével kapcsolatban. A rendeletekkel ellentétben az uniós irányelvek nem határoznak meg operatív folyamatokat. Aggályok merültek fel azzal kapcsolatban, hogy különösen a projektértékelés és -engedélyezés vonatkozásában tapasztalható eltérő struktúrák és finanszírozási források korlátozhatják a harmonizációs célkitűzések teljesítését.

Projektértékelés és -engedélyezés

A projektértékelési és -engedélyezési folyamat során a következetesség és hatékonyság, valamint a tagállamokban és a tagállamok között elért eredmények kulcsfontosságúak az egyenlő versenyfeltételek megteremtéséhez a tudományos közösség számára, valamint a kívánt jóléti és tudományos előnyök eléréséhez. Számos tagállamban hasonló folyamatok zajlottak az irányelv előtt, így ezek a tagállamok nem számoltak be nagy változásokról vagy fejlesztésekről. Sok tudós azonban még nem nyújtott be projektkérelmet az új rendszer keretében, és még az előző jogszabály alapján kiadott engedélyeket használja. A meglévő engedélyekre vonatkozó átmeneti intézkedések 2018 januárjáig érvényesek.

A tagállamok eltérő struktúrákat dolgoztak ki az irányelv előírásainak teljesítése érdekében. Bizonyos tagállamokban egyetlen nemzeti hatóság foglalkozik az ország összes kérelmével. Más tagállamokban regionális bizottságok vagy a felhasználói létesítményeken belül felállított bizottságok működnek, sokszor az állatjóléti testülettel összevontan.

A struktúrákban jelentkező eltérések ellenére a felhasználóknak hozzávetőleg a fele vélte úgy, hogy a projektértékelési és -engedélyezési folyamatok eredményesek és hatékonyak. Egyes érdekelt felek aggodalmukat fejezték ki ezeknek az eltérő struktúráknak a következményeivel kapcsolatban, különösen a pártatlanság és az arányosság megvalósítása tekintetében. Egyes felhasználók csalódottságuknak és értetlenségüknek adtak hangot a bizonyos tagállamokban a projektkérelmekkel járó bürokrácia és átfedések miatt.

Ezenkívül az alábbi kérdések merültek fel:

- A tagállamok eltérő szemlélete arra vonatkozóan, hogy miként kategorizálják és kezeljék a különböző méretű, jellegű és összetettségű projekteket.
- Az engedélyezési határozatok késedelmes közlése a 40 vagy 55 napos határidőn túl, annak ellenére, hogy egyes tagállamokban díjköteles a projektkérelem.

- További adminisztratív terhek, amelyek az irányelvben az ártalom és haszon szempontjából történő értékelésre vonatkozóan előírt tájékoztatási követelményeket meghaladó követelmények miatt keletkeznek.
- Nagyobb hatékonyságra van szükség az engedélyezett projektek módosításainak kezelése során.
- Korlátozott előrelépés több azonos típusú projekt, valamint az egyszerűsített igazgatási eljárás végrehajtása és alkalmazása terén.

Az e folyamatok támogatását célzó, projektértékelésre vonatkozó uniós iránymutatás² jól elterjedt a tagállamok többségében.

A nemzeti bizottság egyik fő feladata, hogy biztosítsa a projektértékelés összehangolt megközelítését. A felhasználók kevesebb, mint 25 %-a vélte úgy, hogy a nemzeti bizottság hatékonyan támogatja az egységes megközelítést, ami részben azt a tényt tükrözi, hogy a bizottságok még nem alakultak ki megfelelően.

Az irányelv hatálya

Az irányelv hatályát kiterjesztették az alábbiakra:

- Új fajok és létformák (pl. lábasfejűek, magzati állapotú létformák).
- Állatok felhasználása alapkutatások, oktatás és képzés során.
- Állatok felhasználása rutinszerű termelés során.

Számos tagországban az előző jogszabályok már lefedték e területek némelyikét vagy mindegyikét. A hatállyal kapcsolatban nem merültek fel jelentős kérdések, eltekintve attól, hogy néhány esetben megemlítették a további adminisztratív terheket.

Oktatás és képzés

Az irányelv egyik célja a személyzet szabad mozgásának biztosítása az uniós ágazaton belül. Az oktatás és képzés ugyanakkor továbbra is tagállami hatáskörben marad. A felhasználók többsége azon a véleményen volt, hogy kielégítően foglalkoztak a személyzet alkalmasságának biztosításával és fenntartásával. Beszámoltak bizonyos eltérésekről a különböző tagállamok között a képzési követelményekre vonatkozó elvárásokat illetően, így néha még mindig szükség van a képzés megismétlésére. Az összehangoltabb megközelítés elősegítése érdekében az Európai Bizottság uniós keret-iránymutatást³ dolgozott ki az oktatás és képzés terén, és önkéntes, uniós szintű laborállat-tudományi oktatási és képzési platformot (ETPLAS) hozott létre.

A jólléti normák harmonizációja

Számos érdekelt fél szerint az irányelvnek köszönhetően megindult az állatgondozási és -elhelyezési normák harmonizációja. Az új normáknak való megfelelés költsége, amit az irányelv előzetes hatásértékelésében lehetséges problémaként említettek, mindeztidáig nem sok aggodalomra adott okot.

A lábasfejűekre és egyes halfajokra vonatkozó normák, többek között a megfelelő leölési módok (lábasfejűek) hiányát mulasztásként jelölték meg.

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

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

Az egyenlő versenyfeltételekre vonatkozóan a 2. cikkben megfogalmazott szándékot egyes érdekelt felek az állatjóléti normák javítását gátló lehetséges akadálnak tekintik. Az irányelv azonban lehetővé teszi a műszaki fejlődéshez történő igazítást felhatalmazás révén, ezáltal biztosítva, hogy az állatjóléti normák bármilyen beazonosított fejlesztése, amennyiben kellően megalapozott, uniós szinten kerüljön elfogadásra és alkalmazásra.

2. szakasz – Az állatok jólléte és a három R; alternatív megközelítések alkalmazása és kidolgozása

Az állatok jóllétének és a három R alkalmazásának javítására irányuló intézkedések az irányelv központi elemét képezik. A szigorú jólléti normák előnyei az állatokra és a tudomány minőségére nézve széles körben elismertek.

Már jelentős pozitív mutatók utalnak az előnyökre, így különösen az állatjóléti szükségletekkel kapcsolatos magasabb szintű tájékozottságra a létesítményeken belül. Ebben kulcsfontosságú szerepet játszik az állatjóléti testület. A felhasználók és egyéb érdekelt felek is előnyökről számoltak be. A felhasználók több mint fele úgy vélte, hogy javult az állatok jólléte az új elhelyezési és gondozási gyakorlatok alkalmazásának köszönhetően, ideértve például a környezetgazdagítást, valamint a jobban képzett és hozzáértő gondozó személyzetet.

Az alternatív megközelítések alkalmazásának biztosításáért a kutatókat és a gondozó személyzetet terheli a felelősség, őket pedig az állatjóléti testület, a kijelölt állatorvos és a projekt értékelését végzők támogatják. A felhasználóknak csaknem a fele egyetértett azzal, hogy a projektértékelés révén javult a három R végrehajtása és az állatok jólléte. Az érdekelt felek álláspontja azonban megoszlott attól függően, hogy az irányelv előtt voltak-e már érvényben intézkedések.

Az alapvető fontosságú elemek között szerepel a megfelelő oktatás és képzés, az állatjóléti testület szerepe és feladatköre, valamint a három R-rel kapcsolatos naprakész és releváns információk megszerzésére rendelkezésre álló eszközök. Az ellenőrzések fontos szerepet játszanak az állatjóléti normák fenntartásában.

A vizsgálati jelentés figyelembe vette az alternatív megoldások terén elért előrehaladást, de nem célja az alternatív megközelítések kifejlesztésének, validálásának vagy alkalmazásának a mérése. Azt értékeli, hogy az irányelvben foglalt intézkedések alkalmasak-e az adott cél elérésére. Tekintettel arra, hogy az irányelvben az alternatív megközelítések kidolgozására és validálására vonatkozóan meghatározott előírások végrehajtása még korai szakaszban van, több időre van szükség azok értékeléséhez.

Állatjóléti testületek

Az irányelv minden létesítmény számára előírja állatjóléti testület felállítását azzal a fő céllal, hogy elősegítse a három R folyamatos, mindennapi alkalmazását. A tagállamok, a felhasználók és az érdekelt felek szervezetei általában mindannyian üdvözölték ezt az előírást. A tudósok, a gondozó személyzet és az állatorvosok közötti kapcsolatokról nagyon pozitívak a vélemények, és az állatjóléti testületre a helyes gondozási kultúra támogatójaként tekintenek. Különös jelentőséggel bír a kijelölt állatorvos és a kísérleti tervezéssel kapcsolatos szakértelem bevonása.

Egyes tagállamokban azonban a felhasználók arról számoltak be, hogy az állatjóléti testület szerepe nem tisztázott a projektek előzetes értékelésében való részvétel során. Mivel az

állatjóléti testület feladatai és a projektértékelési feladatok eltérőek, döntő fontosságú, hogy tisztában legyenek a konkrét követelményekkel, és hogy megfelelő hatáskörrel rendelkezzenek a különböző folyamatok vonatkozásában. Ilyen esetekben elengedhetetlen az irányelvben meghatározott valamennyi alaptevékenység ellátása.

Nemzeti bizottságok

A nemzeti bizottságoknak támogatniuk kell a projektértékelés egységes megközelítését, az állatok megfelelő jóllétét, valamint a bevált gyakorlatok tagállamokon belüli és uniós szintű megosztását. Az elvárások általában még nem teljesülnek, mivel számos nemzeti bizottság felállítására még nem került sor teljes mértékben. Mindazonáltal vannak már aktívan működő bizottságok, amelyek útmutató dokumentumokat dolgoznak ki, hálózatokat hoznak létre és megosztják a bevált gyakorlatokat.

Képzés és oktatás, megnevezett felelős személyekre vonatkozó követelmény

Azokban a tagállamokban, amelyekben korábban nem voltak magas színvonalú formális képzési és oktatási programok, jelentős előnyökről számoltak be az irányelv előírásainak teljesítése eredményeként. Ezek közé tartozott a képzés és a hozzáértés ellenőrzéséért hivatalosan felelős személy kinevezése. Az előnyök között szerepelt az állatok megfelelőbb jólléte, a fájdalom, szenvedés és félelem jobb felismerése, valamint az állatok viselkedésének és szükségleteinek jobb megértése. Ugyanakkor azonban továbbra is jelentős eltérés figyelhető meg a tagállamok között az állatkísérleti eljárások megkezdéséhez szükséges képzés tekintetében.

Számos felhasználó továbbra sem ismeri a képzésre vonatkozó uniós iránymutatást⁴ és a tagállamok vagy a nemzeti bizottságok egyéb útmutató dokumentumait, így nyilvánvalóan van még hová fejlődni az ezekre vonatkozó megfelelő tájékoztatás terén. A jelek szerint vannak kihívások „a fajspecifikus információk rendelkezésre bocsátásáért felelős személy” szerepének elismerésével és végrehajtásával kapcsolatban is, különösen az adott tudományos területen a három R-re vonatkozó információkhoz való hozzáféréshez való hozzájárulásuk tekintetében. Hasznos lehet további iránymutatást adni erre a szerepkörre vonatkozóan. A kijelölt állatorvosra vonatkozó követelményt üdvözölték, és az hozzájárult a sebészeti, érzéstelenítési, fájdalomcsillapítási és eutanáziás gyakorlatok javításához.

Tagállami ellenőrzések

A tagállamoktól származó mennyiségi adatok az ellenőrzésekre vonatkozóan csak 2018 vége felé lesznek elérhetők. Az érdekelt felektől érkezett válaszok között azonban van néhány, amely azt sejteti, hogy a felülvizsgált ellenőrzési követelmények hozzájárulnak a tudósok és technikusok hozzáállásának megváltoztatásához, ami az állatok jóllétének javulását, valamint a három R-rel kapcsolatos tudatosság javítását eredményezi. Ez magában foglalja a kísérleti vizsgálati tervek fejlődését, az állatok jobb megfigyelését, súlyosságértékeléseket, valamint hatékonyabb környezetgazdagítást és egészségügyi nyomon követést.

A meglévő alternatív módszerek alkalmazása

Az irányelvben használt „alternatív módszerek” kifejezés magában foglal minden olyan, a „három R” végrehajtását szolgáló eszközt vagy stratégiát, amely:

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

- Élő állatok felhasználása nélkül szerzi meg a szükséges információkat.
- Kevesebb állatot használ azonos szintű információ megszerzéséhez.
- Javítja az eljárások elvégzésének módját a kevesebb fájdalom, szenvedés és félelem okozása, vagy a jóllét növelése érdekében.

Állatok csak akkor használhatók fel, ha nem áll rendelkezésre állatok bevonását nem igénylő alternatív módszer a tudományos cél elérése érdekében. Az irányelv végrehajtásának jelenlegi szakaszában még túl korai lenne értékelni annak az alternatív módszerek ösztönzésére és alkalmazására gyakorolt hatását. Mindazonáltal az érdekelt felek megerősítettek néhány pozitív fejleményt:

- Az állatjóléti testület, a projektértékelők és az illetékes hatóságok jelentős befolyása az állatok javasolt felhasználása szükségességének vitatása során.
- Az ellenőrzési programok fontossága a három R elvének való megfelelés ellenőrzése és az új alternatív módszereknek a projekt teljes időtartama alatt történő, folyamatos alkalmazása érdekében.
- Az Állatkísérletek Alternatíváinak Uniós Referencialaboratóriuma (EURL ECVAM) hivatalos létrejötté, amely nagy szerepet játszik az alternatív megközelítések validálásának összehangolásában, valamint az alternatív módszerekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázisok fenntartásában.

A válaszokban ugyanakkor négy fő problémát határoztak meg, amelyek akadályozzák az alternatív módszerek alkalmazásának gyorsabb elterjedését: ismerethiány; elégtelen kommunikáció / információterjesztés; elfogadhatóság, és költség. A szervezetek rámutattak az alternatív módszerekre vonatkozó képzésben és az alternatív módszerek keresésében lévő hiányosságokra. Egyes állatjóléti testületek még nem dolgoztak ki az alternatív módszerekre vonatkozó megfelelő tájékoztatási stratégiákat.

A felhasználók jelezték, hogy a biológia bizonyos területein végzett tanulmányokhoz továbbra is szükség van *in vivo* kísérletekre, és a belátható jövőben valószínűleg nem fognak rendelkezésre állni alternatív módszerek. Számos érdekelt fél ugyanakkor úgy érezte, hogy komoly lehetőség mutatkozik az oktatási célokra felhasznált állatok helyettesítésére azokon a területeken, ahol már sok alternatív módszer áll rendelkezésre, de azokat nem mindig alkalmazzák. Hasznos lenne az oktatási célok további szétválasztása a statisztikákban.

Új alternatív módszerek kifejlesztése és validálása

A jóléti szervezetek csalódottságuknak adtak hangot az új alternatív módszerek validálása és elfogadása terén tapasztalt lassú előrelépés miatt. A validálási és hatósági elfogadási folyamatok eltérőek a különböző szabályozási területek esetében, amelyekre vonatkozóan ez az irányelv nem tartalmaz közvetlen szabályozást. Mindazonáltal bizonyítékok állnak rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy történnek befektetések és tevékenységek ezen a területen. Az irányelv a tagállamok és az Európai Bizottság számára előírt kötelezettségeken keresztül járul hozzá ezekhez a célkitűzésekhez.

A validálás tekintetében a tagállamok laboratóriumokat jelöltek ki a validálási vizsgálatok elvégzésére (az alternatív módszerek validálását végző európai uniós laboratóriumok hálózata (EU-NETVAL)). Egyes tagállamok finanszírozást nyújtanak a munkához, de ennél többre van szükség. A szabályozással kapcsolatos információk szolgáltatása érdekében a tagállamok egyablakos ügyintézési pontokat jelöltek ki, ahol tanácsot nyújtanak a validálásra javasolt új alternatív módszerek szabályozási relevanciájára és alkalmasságára vonatkozóan (a

szabályozási relevancia előzetes értékelési hálózata) annak érdekében, hogy felgyorsítsák a validálást és az alkalmazás elterjedését a szabályozási területen.

Számos tagállam már fokozta az alternatív módszerek ösztönzésére irányuló tevékenységét, pl. a kutatások finanszírozásának növelésével, három R központok önkéntes fejlesztésével, oktatási rendezvények támogatásával, és más, információterjesztésre irányuló erőfeszítésekkel. A tagállamok fele önkéntes jelentést adott le, amelyben leírják az alternatív módszerek kifejlesztése, validálása és előmozdítása érdekében tett intézkedéseket⁵.

Az EURL ECVAM megbízatását kiterjesztették az alapvető és az alkalmazott kutatásra. A felhasználók felkérték az Állatkísérletek Alternatíváinak Unió Referencialaboratóriumát arra, hogy főként hatósági toxikológiai tevékenysége mellett bővítse ki tevékenységi körét egyéb tudományos területekre is. Az EURL ECVAM jelentése⁶ tartalmazza az alternatív módszerek kifejlesztését, validálását, jogszabály által előírt alkalmazását és előmozdítását támogató jelenlegi struktúrák és folyamatok leírását.

3. szakasz – Nagyobb átláthatóság

Az irányelv az átláthatóság növelését célzó elemeket vezetett be, így különösen nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókra, projektértékelési folyamatra és statisztikai adatokra vonatkozó követelményeket.

A tagállamok, a felhasználók és a tudomány területén érdekelt felek többsége úgy vélte, hogy a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók és felülvizsgált éves statisztikai adatok közzétételére irányuló követelmények hozzájárulnak az átláthatóság javításához, habár azok hatása még nem valósult meg teljes mértékben. Ugyanakkor azonban az állatvédő szervezetek jelentős hányada fenntartásainak adott hangot az irányelvnek az átláthatóság fokozására gyakorolt eddigi hatásával kapcsolatban. Ez részben azt tükrözi, hogy a felülvizsgálat idején az irányelv végrehajtása még korai szakaszában volt.

Nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók

A nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókban a projekt célkitűzéseire és előnyeire, a felhasználni kívánt állatok számára és fajára, az alkalmazott eljárások által az állatoknak okozott várható ártalmakra, valamint a három R elvének való megfelelésre vonatkozó információkról kell beszámolni. A tagállamok többsége szerint az összefoglalók közzététele hozzájárul az átláthatóság növeléséhez, de voltak állatvédő csoportok, amelyek fenntartásaiknak adtak hangot és jelentős minőségbeli eltérésekre, valamint a megfelelő egyensúly hiányára mutattak rá, így többek között arra, hogy túl nagy hangsúly helyeződik a generikus, néha irreális előnyökre, valamint arra, hogy elégtelen az ártalmakra vonatkozó tájékoztatás.

Projektértékelés

Mindezidáig csak néhány tagállam tette közzé projektértékelési folyamatait. A tagállami adatok várhatóan a Bizottság 2019. évi végrehajtási jelentésének idején állnak majd rendelkezésre.

Statisztikai tájékoztatás

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

⁶ Az SWD(2017) 353 szolgálati munkadokumentum II. melléklete.

A tagállamok először 2015-ben tették közzé az állatok tudományos célokra történő felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, de csak nagyon kevesen tették ezt a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozatban előírt részletességgel.

Még korai meghatározni az átláthatóság növelésére irányuló új jelentéstételi követelmények hatását, de most először adatszolgáltatásra kerül sor többek között az állatok genetikai állapotára, a ténylegesen tapasztalt súlyosságra, valamint a főemlős állatok eredetére és fajára vonatkozóan.

4. szakasz – A második vagy későbbi generációs, adott célra tenyésztett főemlős állatok felhasználása felé tett előrehaladásra vonatkozó megvalósíthatósági tanulmány eredményei

A vadon élő főemlős állatok tudományos és tenyésztési célú befogásának megszüntetése érdekében az irányelv lehetővé teszi – megfelelő átmeneti időszakot követően – csak olyan főemlős állatok felhasználását, amelyek a már fogságban tenyésztett állatok utódai (F2/F2+), vagy amelyek önfenntartó kolóniákból származnak⁷. Az önfenntartó kolónia úgy értendő, hogy miután azt bezárják, az többé nem nyitható meg újra. A jogalkotó szándékából az is következik, hogy azok a „más kolóniák”, ahonnan az állatok beszerezhetők, szintén önfenntartó, fogságban tenyésztett kolóniáknak tekintendők, ahonnan a tenyésztők nem szerezhetnek be vadon befogott állatokat.

Az irányelv II. mellékletében megjelölt határidő jelenleg 2022. november, kivéve a selyemmajmok esetében, amelyekre nézve már 2013 januárjától kezdve érvényes az F2/F2+ követelménye. A 10. cikk megvalósíthatósági tanulmány készítését írja elő a II. mellékletben foglalt határidők megfelelőségének értékelése, valamint adott esetben módosításra vonatkozó javaslatok megtétele érdekében. A megvalósíthatósági tanulmány fő megállapításait és következtetéseit az alábbiakban mutatjuk be.

Az Unión belül felhasznált fajok többsége már mint F2/F2+ áll rendelkezésre.

Az aggodalomra okot adó fő faj a közönséges makákó, amely esetében az F2/F2+ állatok globális kínálata már egyértelműen meghaladja a jelenlegi és a tervezett uniós keresletet. Ugyanakkor azonban még további öt év (2017–2022) szükséges az átállás lezárásához, ideértve herpesz B vírustól mentes állatok beszerzését azoktól a mauritiusi beszállítóktól, akik még nem tudták teljesíteni a tudományos igényeket az F2/F2+ állatokkal kapcsolatban.

Tekintettel az érintett fajok iránti jelenlegi és tervezett uniós igényre, valamint e fajok uniós és nem uniós országokból történő beszerzésére, valamint az átállás által a tudományra és az állatok jóllétére és egészségére gyakorolt hatásokra, a megvalósíthatósági tanulmány nem támogatja az irányelv II. mellékletében meghatározott időpontok megváltoztatását.

Ugyanakkor azonban az irányelv szerinti célok elérésében elért eredmények mérését lehetővé tevő pontos jelentéstétel megkönnyítése érdekében szükség van a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozat kiigazítására úgy, hogy az önfenntartó kolóniákból származó főemlős állatok generációjára vonatkozóan is éves adatok álljanak rendelkezésre.

⁷ A 2010/63/EU irányelv 10. cikke: „E cikk alkalmazásában »önfenntartó kolónia« az a kolónia, amelyben az állatokat a kolónián belül tenyésztik vagy más kolóniákból szerzik be, de nem vadon fogják be, és ahol az állatokat oly módon tartják, hogy megszokják az embereket.”

5. Következtetések

Mivel erre a felülvizsgálatra az irányelv végrehajtásának korai szakaszában kerül sor, még túl korai lenne annak értékelése a politikai célkitűzések fényében. Ugyanakkor azonban a felülvizsgálat során megkérdezett érdekelt felek többsége egyértelműen úgy látja, hogy az irányelv fontos és szükséges az egyenlő versenyfeltételek megteremtéséhez az Unión belül, valamint az állatok jóllétére vonatkozó célkitűzések és normák eléréséhez. Következésképpen ebben a szakaszban még nem javasoljuk az irányelv módosítását. Ezenfelül, a SCHEER⁸ jelentésében⁹ levont következtetésekre támaszkodva, nem javasolunk ütemtervet a főemlős állatok felhasználásának fokozatos megszüntetésére vonatkozóan, viszont az Európai Bizottság kérni fogja a SCHEER véleményének rendszeres frissítését az előrehaladás szoros nyomon követése érdekében.

A 10. cikkben előírt megvalósíthatósági tanulmány alapján nem indokolt a II. mellékletben a második és/vagy későbbi generációs, adott célra tenyésztett főemlős állatok felhasználására vonatkozóan meghatározott átmeneti időszak meghosszabbítása. Ugyanakkor sor kerül a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozatban foglalt jelentéstételi kategóriák módosítására, többek között a felhasznált főemlős állatok generációjára vonatkozó rendszeres jelentéstétel megkövetelésével, öfenntartó kolóniákból történő beszerzés esetén is.

Végül, miután már kellő tudományos bizonyíték áll rendelkezésre, szükség lesz a gondozásra és elhelyezésre vonatkozó III. melléklet módosítására a lábasfejűekre vonatkozó követelmények beépítése, valamint bizonyos fajcsoportokkal kapcsolatban részletesebb tájékoztatás nyújtása érdekében. A IV. mellékletet módosítani kell a lábasfejűeket érintő, megfelelő leölési módszerek meghatározása érdekében, valamint a meglévő módszereknek a legfrissebb tudományos ismeretekhez történő igazítása érdekében, adott esetben a tagállamok éves jelentései alapján.

⁸ Egészségügyi, Környezeti és Újjonnan Felmerülő Kockázatok Tudományos Bizottsága

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf