



Bruselis, 2017 11 08
COM(2017) 631 final

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**pagal Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos 58
straipsnį**

{SWD(2017) 353 final}

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**pagal Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos 58
straipsnį**

1. Įvadas

2010 m. ES priėmė Direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (toliau – Direktyva), kuria atnaujinti ir pakeisti 1986 m. teisės aktai. Gyvi gyvūnai moksliniams tyrimams ar mokomaisiais tikslais gali būti naudojami ir bandymai su jais gali būti atliekami laikantis šios direktyvos nuostatų. Ši ataskaita parengta atsižvelgiant į Direktyvos 58 straipsnį, kuriuo reikalaujama peržiūrėti Direktyvą iki 2017 m. lapkričio 10 d.

1.1. Politikos tikslai ir paskirtis

Direktyva siekiama trijų svarbių tikslų:

- užtikrinti veiksmingą ES vidaus rinkos veikimą ir didinti ES mokslinių tyrimų pramonės konkurencingumą bei skatinti naujoves sudarant vienodas sąlygas;
- užtikrinti aukštus mokslo tikslais naudojamų gyvūnų gerovės standartus;
- padidinti mokslinių tyrimų įstaigų veiklos skaidrumą plačiosios visuomenės atžvilgiu gyvūnų naudojimo ir gerovės srityje.

Siekiant didinti gyvūnų gerovę, itin svarbu veiksmingai taikyti šį principą: pakeisti gyvūnų naudojimą mokslo tikslais, jį sumažinti ir pagerinti jo sąlygas.

Direktyvoje nustatomi reikalavimai dėl:

- gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo ir jų naudojimo mažinimo, taip pat tų gyvūnų veisimo, laikymo, priežiūros ir naudojimo sąlygų gerinimo;
- gyvūnų kilmės, veisimo ir ženklinimo;
- veisėjų, tiekėjų ir naudotojų veiklos;
- projektų, susijusių su gyvūnų naudojimu procedūroms, vertinimo ir leidimų juos vykdyti išdavimo.

1.2. Peržiūros ataskaitos taikymo sritis ir pateikimo laikas

Šia peržiūra siekiama įvertinti, ar tinkamai įgyvendinami Direktyvos tikslai, ar ji atitinka savo paskirtį ir ar ją reikia atnaujinti atsižvelgiant į naujausius mokslo ir etinių aspektų pokyčius. Peržiūroje atsižvelgiama į pažangą kuriant alternatyvius metodus, kuriuos taikant gyvūnai nenaudojami, – visų pirma tuos, pagal kuriuos pakeičiami nežmoginiai primatai. Peržiūroje pateikiamos pažangos galimybių tyrimo naudojant antrosios ir (arba) vėlesnės kartos nežmoginius primatus išvados, kaip reikalaujama pagal 10 straipsnį.

Direktyva įsigaliojo 2013 m. sausio 1 d., tačiau naujausias nacionalinės teisės aktas buvo priimtas tik 2015 m. Be to, bendri gyvūnų laikymo ir priežiūros standartai įsigaliojo tik 2017 m. sausio mėn. Šios peržiūros metu Europos Komisija vis dar atliko atitikties

patikrinimus, įskaitant keletą apklausų ir pažeidimo nagrinėjimo procedūrų, dėl kurių, tikėtina, bus pakeisti tam tikri nacionalinės teisės aktai.

Faktinė informacija apie tai, kaip valstybės narės praktiškai įgyvendina Direktyvą, bus gauta ne anksčiau kaip 2018 m. Nacionaliniai statistiniai duomenys pirmą kartą buvo paskelbti 2015 m., tačiau apie gyvūnų naudojimo tendencijas ES lygmeniu bus sužinota ne anksčiau kaip 2019 m. Informacija apie projektų vertinimus atgaline data bus teikiama nuo 2019 m. Taigi visapusiškas Direktyvos vertinimas pagal programą REFIT bus atliekamas po 2019 m., kai bus galima gauti daugiau informacijos ir bus praėję pakankamai laiko Direktyvai įgyvendinti, kad būtų galima įvertinti bet kokius gerovės ir naudojimo praktikos pokyčius.

Dėl šių priežasčių nustatyta gana ankstyva teisiškai privaloma šios peržiūros užbaigimo data. Todėl ataskaitoje pateikiama tik preliminari informacija apie pažangą, problemines sritis ir gerą patirtį.

Konsultavimo metodai, rezultatų analizė ir rekomendacijos, kaip geriau įgyvendinti ir taikyti Direktyvą, pateikiami pridedamame Komisijos tarnybų darbiname dokumente (SWD)¹.

3. Pagrindinės nustatytos problemos

Apskritai, pagal Direktyvą nustatyta sistema laikoma tvirtu gyvūnų naudojimo mokslo tikslais reguliavimo pagrindu.

Remiantis preliminaria informacija, Direktyvos poveikis valstybėse narėse skiriasi. Didelės įtakos tam turi nacionalinės teisės aktai, taikyti prieš įsigaliojant Direktyvai. Valstybėse narėse, kuriose įgyvendinami gerai apgalvoti projektų vertinimo ir leidimų išdavimo procesai, perkeltiant Direktyvą į nacionalinę teisę reikėjo atlikti palyginti nedaug pakeitimų. Tačiau toms šalims, kuriose projektų vertinimui anksčiau nebuvo taikomi jokie reikalavimai ir jis neturėjo oficialios struktūros, Direktyvos įgyvendinimas kėlė daugiau sunkumų.

Vis dėlto preliminarių požymių, kad įgyvendinant Direktyvą bus pasiekta tam tikrų numatytų pokyčių ir rezultatų, esama. Pavyzdžiui, suinteresuotieji subjektai gyvūnų gerovės įstaigų (GGĮ) kūrimą laiko veiksmingu reikalavimu, kuris jau daro teigiamą poveikį gerinant gyvūnų naudojimo ir priežiūros veiklą. Nurodytas ir kitas teigiamas poveikis – aukštesni priežiūros, laikymo ir mokslinių tyrimų veiklos standartai, didesnis informuotumas apie gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principą, priežiūros kultūros skatinimas, vis didėjantis mokslininkų bendruomenės pripažinimas, kad gyvūnų gerovė priklauso nuo tinkamos mokslinės praktikos, ir vis didėjantis skaidrumas.

Suinteresuotieji subjektai nurodė, kad reikėtų skirti daugiau dėmesio ir siekti pažangos tokiose srityse kaip projektų vertinimo ir leidimų išdavimo procesų veiksmingumas ir nuoseklumas, taip pat galimybė gauti informacijos apie gyvūnų naudojimą, šios informacijos kokybę ir skaidrumas.

Tolesniuose skirsniuose apibūdinami pagrindiniai faktai, nustatyti atsižvelgiant į tris svarbiausius Direktyvos tikslus.

¹ SWD(2017) 353

1 skirsnis. Teisės aktų derinimas Europos Sąjungoje

Maždaug trečdalis atsakiusių naudotojų nuomone, priėmus Direktyvą, pradėta derinti tam tikrus svarbius aspektus, visų pirma susijusius su gyvūnų priežiūra ir laikymo veikla, taigi jau pradėtos sudaryti vienodesnės sąlygos.

Tačiau kai kuriose valstybėse narėse projektų vertinimui ir leidimų išdavimui taikomi reikalavimai sukėlė susirūpinimą dėl papildomų biurokratinių kliūčių, sąnaudų ir vėlavimo. Priešingai nei reglamentuose, ES direktyvose veiklos procesai konkrečiai neapibūdinami. Nerimaujama, kad skirtingos struktūros ir finansiniai ištekliai, kuriais naudojantis vertinami projektai ir išduodami leidimai, gali kelti sunkumų įgyvendinant derinimo tikslus.

Projektų vertinimas ir leidimų išdavimas

Siekiant sudaryti vienodas sąlygas mokslininkų bendruomenei ir užtikrinti norimą gerovę bei mokslinę naudą, itin svarbus projektų vertinimo ir leidimų išdavimo procesų nuoseklumas ir veiksmingumas, taip pat pavienių valstybių narių ir jų bendri rezultatai. Daugelyje valstybių narių panašūs procesai buvo įgyvendinami prieš priimant Direktyvą, todėl apie esminius pokyčius ar patobulimus nepranešta. Vis dėlto dauguma mokslininkų projekto paraiškos pagal naują sistemą dar neteikė ir vis dar naudojami leidimais, išduotais pagal ankstesnius teisės aktus. Galiojantiems leidimams iki 2018 m. sausio mėn. taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės.

Kad būtų užtikrinta atitiktis Direktyvos reikalavimams, valstybėse narėse veikia skirtingos struktūros. Kai kuriose valstybėse narėse visas šalyje pateiktas paraiškas nagrinėja viena nacionalinė institucija. Kitose valstybėse narėse veikia regionų komitetai arba naudotojų įstaigų komitetai, kurie dažnai susieti su GGĮ.

Nepaisant struktūrų skirtumų, maždaug pusė naudotojų projektų vertinimo ir leidimų išdavimo procesus laiko veiksmingais ir efektyviais. Kai kurie suinteresuotieji subjektai išreiškė susirūpinimą dėl šių skirtingų struktūrų poveikio, ypač siekiant nešališkumo ir proporcingumo. Keletas naudotojų pareiškė esantys pasipiktinę ir sutrikę dėl tam tikrose valstybėse narėse vyraujančios biurokratijos ir dubliavimosi teikiant projektų paraiškas.

Kiti iškelti klausimai:

- nenuoseklūs valstybių narių metodai, taikomi valdant skirtingo masto, pobūdžio ir sudėtingumo projektus ir juos skirstant į kategorijas;
- vėlavimas pranešti apie sprendimus dėl leidimų išdavimo, viršijant 40 arba 55 dienų nustatytą terminą, nepaisant kai kuriose valstybėse narėse projektų paraiškoms taikomų mokesčių;
- papildomos biurokratinės kliūtys, kurias lemia Direktyvos reikalavimus viršijantys reikalavimai pateikti informacijos, atliekant žalos ir naudos vertinimus;
- poreikis užtikrinti didesnę veiksmingumą iš dalies keičiant projektus, kuriems išduoti leidimai;
- ribota pažanga keletu bendro pobūdžio projektų įgyvendinimo ir naudojimo, taip pat supaprastintos administracinės procedūros taikymo srityse.

Siekdamos padėti įgyvendinti šiuos procesus, dauguma valstybių narių tinkamai išplatino ES gaires² dėl projektų vertinimo.

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

Viena svarbiausių nacionalinio komiteto funkcijų – užtikrinti, kad vertinant projektus būtų taikomas suderintas metodas. Mažiau kaip 25 proc. naudotojų nurodė, kad nacionalinis komitetas veiksmingai skatino taikyti nuoseklų metodą, ir taip iš dalies atskleidė tai, kad dauguma komitetų vis dar nepakankamai įsitvirtinę.

Direktyvos taikymo sritis

Direktyvos taikymo sritis buvo išplėsta, siekiant į ją įtraukti:

- naujas rūšis ir gyvybės formas (pvz., galvakojus moliuskus, vaisius);
- gyvūnų naudojimą fundamentiniuose tyrimuose, taip pat švietimo ir mokymo srityje;
- gyvūnų naudojimą vykdant įprastą gamybą.

Keletas arba visi šie aspektai jau buvo įtraukti į ankstesnius daugumos valstybių narių teisės aktus. Kalbant apie taikymo sritį, jokių svarbių problemų, išskyrus keletą papildomos administracinės naštos pavyzdžių, nenurodyta.

Švietimas ir mokymas

Vienas iš Direktyvos tikslų – užtikrinti laisvą sektoriaus darbuotojų judėjimą Europos Sąjungoje. Tačiau švietimas ir mokymas ir toliau priklauso valstybių narių kompetencijai. Daugumos naudotojų nuomone, darbuotojų kompetencijos užtikrinimo ir tobulinimo klausimas sprendžiamas patenkinamai. Iš pranešimų matyti, kad skirtingose valstybėse narėse lūkesčiai dėl mokymo reikalavimų šiek tiek skiriasi, taigi kartais dubliavimasis mokymo srityje vis dar reikalingas. Kad padėtų taikyti labiau suderintą metodą, Europos Komisija parengė ES švietimo ir mokymo sistemos gaires³, be to, buvo sukurta savanoriška visos ES švietimo ir mokymo laboratorinių gyvūnų mokslo srityje platforma (angl. santrumpa ETPLAS).

Gerovės standartų derinimas

Daugelis suinteresuotųjų subjektų nurodė, kad priėmus Direktyvą gyvūnų priežiūros ir laikymo standartai pradėti derinti. Atitikties naujiesiems standartams užtikrinimo sąnaudos (nurodytos kaip galima problema Direktyvos *ex ante* poveikio vertinime) didelio susirūpinimo kol kas nesukėlė.

Galvakojuose moliuskams ir tam tikroms žuvų rūšims skirtų standartų, įskaitant tinkamus (galvakojų moliuskų) žudymo metodus, neturėjimas įvardytas kaip trūkumas.

Keletas suinteresuotųjų subjektų 2 straipsnyje nurodytą ketinimą užtikrinti vienodas sąlygas įvardijo kaip galimą gyvūnų gerovės standartų tobulinimo kliūtį. Vis dėlto Direktyva sudaromos sąlygos deleguotaisiais įgaliojimais techniškai prisitaikyti prie pažangos, užtikrinant, kad bet kokie nustatyti gyvūnų gerovės standartų patobulinimai, jeigu yra tinkamai pagrįsti, būtų patvirtinti ir taikomi visoje Europos Sąjungoje.

2 skirsnis. Gyvūnų gerovė ir gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principas; alternatyvių metodų taikymas ir rengimas

Gyvūnų gerovės didinimo priemonės ir gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principo taikymas sudaro Direktyvos pagrindą. Plačiai pripažinta, kad aukšti gerovės standartai yra naudingi gyvūnams ir mokslo kokybei.

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

Jau akivaizdžiai matyti tokie teigiami rezultatai, kaip didesnis įstaigų informuotumas apie gyvūnų gerovės poreikius; šioje srityje svarbų vaidmenį atlieka GGĮ. Apie naudą pranešė ir naudotojai, ir kiti suinteresuotieji subjektai. Daugiau kaip pusė naudotojų nurodė, kad gyvūnų gerovė padidėjo pritaikius naują laikymo ir priežiūros praktiką, įskaitant, pvz., aplinkos gerinimą ir geriau išmokytus ir kompetentingus priežiūros srities darbuotojus.

Už alternatyvių metodų taikymą atsakingi mokslininkai ir priežiūros srities darbuotojai (jiems padeda GGĮ ir paskirtas veterinarijos gydytojas), taip pat projektą vertinantys subjektai. Beveik pusė naudotojų sutiko su tuo, kad atliekant projektų vertinimus geriau įgyvendinamas gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principas ir užtikrinama didesnė gyvūnų gerovė. Tačiau suinteresuotųjų subjektų nuomonės išsiskyrė ir priklausė nuo to, ar priemonės taikytos prieš priimant Direktyvą.

Vieni svarbiausių elementų – tinkamų švietimo ir mokymo paslaugų teikimas, GGĮ vaidmuo ir užduotys, taip pat priemonės, kuriomis naudojantis gaunama naujausios svarbios informacijos apie gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principą. Siekiant ir toliau taikyti gyvūnų gerovės standartus, svarbu atlikti patikrinimus.

Peržiūros ataskaitoje atsižvelgiama į pažangą, padarytą taikant alternatyvius metodus, tačiau ja nesiekama įvertinti alternatyvių metodų kūrimo, tvirtinimo ar diegimo. Joje vertinama, ar Direktyvoje nurodytos priemonės atitinka savo paskirtį. Atsižvelgiant į tai, kad Direktyvos reikalavimai dėl alternatyvių metodų kūrimo ir tvirtinimo dar tik pradėti įgyvendinti, jiems įvertinti reikės daugiau laiko.

Gyvūnų gerovės įstaigos (GGĮ)

Direktyvoje reikalaujama, kad būtų įsteigtos gyvūnų gerovės įstaigos, kurių svarbiausias tikslas – sudaryti palankesnes sąlygas kasdien nepalaujamai taikyti gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principą. Apskritai, visos valstybės narės, naudotojai ir suinteresuotųjų subjektų organizacijos šį reikalavimą įvertino palankiai. Mokslininkų, priežiūros srities darbuotojų ir veterinarijos gydytojų bendradarbiavimas vertinamas ypač palankiai, o GGĮ laikoma tinkamos priežiūros kultūros skatintoja. Itin vertinga laikoma tai, kad į procesą įtraukiamas paskirtasis veterinarijos gydytojas ir numatoma pasinaudoti praktine eksperimentų planavimo patirtimi.

Vis dėlto kai kurių valstybių narių naudotojai nurodė, kad GGĮ vaidmuo, kai ji, be kita ko, dalyvauja atliekant išankstinius projektų vertinimus, yra neaiškus. Kadangi GGĮ užduotys ir projektų vertinimas skiriasi, būtina teikti informaciją apie konkrečius reikalavimus ir užtikrinti šiems atskiriems procesams tinkamas kompetencijas. Šiuo atveju itin svarbu užtikrinti, kad bus atliktos visos svarbiausios užduotys, kaip reikalaujama pagal Direktyvą.

Nacionaliniai komitetai

Nacionaliniai komitetai turėtų sudaryti palankesnes sąlygas taikyti nuoseklų projektų vertinimo metodą, skatinti tinkamai užtikrinti gyvūnų gerovę ir dalytis gerosios patirties pavyzdžiais valstybėse narėse ir ES lygmeniu. Apskritai, dar ne visi lūkesčiai yra patenkinti, nes kai kurie nacionaliniai komitetai dar nėra visiškai įsitvirtinę. Vis dėlto keletas komitetų jau vykdo veiklą – rengia gaires, kurias tinklus ir dalijasi geriausios patirties pavyzdžiais.

Mokymas bei švietimas ir reikalavimas skirti atsakingus asmenis

Tose valstybėse narėse, kuriose anksčiau trūko oficialių aukštos kokybės mokymo ir švietimo programų, pranešta apie didelę naudą, kurios gauta laikantis Direktyvos reikalavimų,

įskaitant asmens, kuris būtų oficialiai atsakingas už tai, kad darbuotojai būtų mokomi ir turėtų tinkamą kompetenciją, paskyrimą. Nauda yra, be kita ko, susijusi su didesne gyvūnų gerove, geresniu skausmo, baimės ir kančios pripažinimu, taip pat geresniu gyvūnų elgesio ir poreikių supratimu. Vis dėlto mokymo, reikalingo prieš pradėdant procedūras, kuriose naudojami gyvūnai, poreikiai valstybėse narėse ir toliau labai skiriasi.

Daugeliui naudotojų vis dar trūksta informacijos apie ES gaires dėl mokymo⁴ ir kitus valstybių narių ar nacionalinių komitetų parengtus rekomendacinius dokumentus, taigi akivaizdu, kad būtina gerinti komunikaciją šioje srityje. Be to, panašu, kad kyla tam tikrų sunkumų pripažįstant už informacijos apie atitinkamas gyvūnų rūšis teikimą atsakingo asmens vaidmenį ir tam asmeniui atliekant savo vaidmenį, visų pirma padedant susipažinti su informacija apie gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principą atitinkamoje mokslo srityje. Dėl šio asmens vaidmens vertėtų parengti papildomas gaires. Reikalavimas skirti veterinarijos gydytoją buvo įvertintas palankiai ir jį vykdant pradėta taikyti geriausia praktika chirurgijos, anestezijos, analgezijos ir eutanazijos srityse.

Valstybių narių atliekami patikrinimai

Su kokybiniais valstybių narių atliekamų patikrinimų duomenimis bus galima susipažinti ne anksčiau kaip 2018 m. pabaigoje. Tačiau iš keleto suinteresuotųjų subjektų atsakymų matyti, kad peržiūrėjus patikrinimų reikalavimus keičiasi mokslininkų ir specialistų požiūris, todėl didėja gyvūnų gerovė ir informuotumas apie gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principą. Be to, tobulinami eksperimentų protokolai, užtikrinama geresnė gyvūnų stebėseną ir geriau įvertinamas procedūrų sunkumas, gerinama aplinkos būklė ir sveikatos stebėseną.

Esamų alternatyvų taikymas

Terminas „alternatyvos“ šioje direktyvoje apima bet kokias priemones ar strategijas, kurias taikant įgyvendinamas gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principas, kuriuo remiantis:

- reikalingos informacijos gaunama nenaudojant gyvūnų;
- naudojant mažiau gyvūnų gaunama tiek pat informacijos;
- tobulinamos procedūros, kad gyvūnai patirtų mažiau skausmo, baimės ar kančios arba būtų didinama jų gerovė.

Gyvūnai mokslo tikslu gali būti naudojami tik tuo atveju, kai nėra alternatyvos, kurią pasirinkus gyvūnai nenaudojami. Šiuo Direktyvos įgyvendinimo etapu per anksti vertinti jos poveikį alternatyvų taikymo skatinimui ir jų įsisavinimui. Tačiau suinteresuotieji subjektai patvirtino, kad įvyko keletas teigiamų pokyčių:

- GGI, projektų vertintojai ir kompetentingos institucijos turi didelės įtakos sprendžiant siūlomo gyvūnų naudojimo poreikio klausimą;
- didelės reikšmės turi patikrinimo programos, kuriomis remiantis tikrinama atitiktis gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principui ir nuolatinis naujų alternatyvų taikymas per visą projekto gyvavimo ciklą;
- oficialiai įsteigta Europos Sąjungos bandymų su gyvūnais alternatyvų etaloninė laboratorija (angl. santrumpa EURL ECVAM). Ji atlieka svarbų vaidmenį

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

koordinuojant alternatyvių metodų tvirtinimą ir prižiūrint informacijos apie alternatyvas duomenų bases.

Tačiau remiantis atsakymais išryškėjo keturios svarbios problemos, dėl kurių sunku greičiau įsisavinti alternatyvas: žinių trūkumas; nepakankama komunikacija ir (arba) informacijos sklaida; priimtumas ir sąnaudos. Organizacijos atkreipė dėmesį į trūkumus, susijusius su mokymu alternatyvų klausimais ir alternatyvų paieška. Kai kurios GGĮ dar neparengė tinkamų informavimo apie alternatyvas strategijų.

Naudotojai nurodė, kad atliekant tam tikrų biologinių aspektų tyrimus ir toliau reikės vykdyti *in vivo* eksperimentus ir mažai tikėtina, kad alternatyvūs metodai bus prieinami netolimoje ateityje. Vis dėlto, daugumos suinteresuotųjų subjektų nuomone, yra nemažai galimybių pakeisti gyvūnų naudojimą švietimo tikslais, nes jau sukurta daug alternatyvų, tačiau jos ne visada taikomos. Teikiant statistinę informaciją, gyvūnų naudojimą švietimo tikslais vertėtų dar labiau atskirti.

Naujų alternatyvų kūrimas ir tvirtinimas

Gerovės organizacijos išreiškė nusivylimą dėl lėtos pažangos naujų alternatyvių metodų tvirtinimo ir pripažinimo srityje. Įvairiose reguliavimo srityse, kurioms Direktyva tiesiogiai netaikoma, tvirtinimo ir įteisinimo procesai skiriasi. Tačiau įrodyta, kad šioje alternatyvų kūrimo ir tvirtinimo srityje esama su investicijomis ir veikla susijusios pažangos. Direktyva padeda siekti šių tikslų, nes joje nustatyti įpareigojimai valstybėms narėms ir Europos Komisijai.

Tvirtinimo tikslais valstybės narės paskyrė laboratorijas tvirtinimo tyrimams atlikti (Europos Sąjungos alternatyvių metodų tvirtinimo laboratorijų tinklas, angl. santrumpa EU-NETVAL). Kai kurios valstybės narės šiai veiklai skiria lėšų, tačiau reikalingi aktyvesni veiksmai. Siekdamas užtikrinti reguliavimą ir paspartinti metodų tvirtinimą ir įsisavinimą reguliavimo srityje, valstybės narės paskyrė kontaktinius asmenis, kad šie teiktų konsultacijas dėl siūlomų tvirtinti naujų alternatyvių metodų reguliavimo svarbos ir tinkamumo (Išankstinio reguliavimo svarbos vertinimo tinklas PARERE).

Dauguma valstybių narių ėmė aktyviau skatinti alternatyvų taikymą, pvz., didindamos mokslinių tyrimų finansavimą, savanoriškai plėsdamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principo įgyvendinimo centrus, remdamos švietimo renginius ir kitus informacijos sklaidos veiksmus. Pusė valstybių narių pateikė savanoriškas ataskaitas, kuriose išsamiai nurodė, kokių veiksmų imtasi siekiant užtikrinti alternatyvių metodų rengimą, tvirtinimą ir taikymo skatinimą⁵.

EURL ECVAM veiklos sritis buvo išplėsta siekiant įtraukti fundamentinius ir taikomuosius mokslinius tyrimus. Naudotojai paragino EURL ECVAM ir toliau plėsti savo veiklą – nuo daugiausia toksikologiniais duomenimis grindžiamo reguliavimo iki veiklos kitose mokslo srityse. EURL ECVAM ataskaitoje⁶ apibūdinama dabartinė struktūra ir pažanga remiant alternatyvių metodų rengimą, tvirtinimą, įteisinimą ir taikymo skatinimą.

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

⁶ Komisijos tarnybų darbinio dokumento II priedas [SWD(2017) 353].

3 skirsnis. Didesnis skaidrumas

Direktyvoje pateikti nauji elementai, kuriais siekiama didinti skaidrumą ir, visų pirma, tobulinti reikalavimus, taikomus netechninio pobūdžio projektų santraukoms, projektų vertinimo procesui ir statistinei informacijai.

Daugumos valstybių narių, naudotojų ir mokslo srities suinteresuotųjų subjektų nuomone, nustačius netechninio pobūdžio projektų santraukų ir peržiūrėtų metinių statistinių duomenų skelbimo reikalavimus prisidėta didinant skaidrumą, nors visapusiško poveikio dar nematyti. Vis dėlto didelė dalis gyvūnų apsaugos organizacijų išreiškė abejonių dėl iki šiol Direktyvos padaryto poveikio didinant skaidrumą. Iš dalies taip yra todėl, kad ši peržiūra buvo atliekama ankstyvuju Direktyvos įgyvendinimo etapu.

Netechninio pobūdžio projektų santraukos

Netechninio pobūdžio projektų santraukose turi būti pateikiama informacija apie projekto tikslus ir naudą, naudotinių gyvūnų skaičių ir rūšis, tikėtiną taikomų procedūrų žalą gyvūnams ir atitiktį gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principui. Dauguma valstybių narių nurodė, kad skelbiant santraukas didinamas skaidrumas, tačiau gyvūnų apsaugos grupės išreiškė tam tikrų abejonių ir atkreipė dėmesį į didelius kokybės skirtumus ir tinkamos pusiausvyros trūkumą, pvz., pernelyg daug dėmesio skiriama bendro pobūdžio, kartais nerealistiškai naudai ir nepakanka informacijos apie žalą.

Projektų vertinimas

Informaciją apie savo projektų vertinimo procesus iki šiol pateikė tik keletas valstybių narių. Tikimasi, kad susipažinti su valstybių narių informacija bus galima 2019 m., kai Komisija rengs įgyvendinimo ataskaitą.

Statistinė informacija

Pirmą kartą statistinius duomenis apie gyvūnų naudojimą mokslo tikslais valstybės narės paskelbė 2015 m., tačiau tik nedaugelio jų duomenys yra tokie išsamūs, kokių reikalaujama pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą 2012/707/ES.

Vertinti, kokį poveikį didinant skaidrumą daro naujieji ataskaitų teikimo reikalavimai, dar per anksti, tačiau pirmą kartą teikiama informacija, *inter alia*, apie gyvūnų genetinę būklę, jiems faktiškai taikytą tam tikro sunkumo kategorijos procedūrą ir nežmoginių primatų kilmę bei rūšis.

4 skirsnis. Galimybių tyrimo dėl pažangos naudojant antrosios ir (arba) vėlesnės kartos tikslingai veisiamus nežmoginius primatus rezultatai

Siekiant nutraukti nežmoginių primatų gaudymo laisvėje tiek mokslo, tiek veisimo tikslais praktiką, pasibaigus tinkamam pereinamajam laikotarpiui, Direktyva leidžiama naudoti tik tuos nežmoginius primatus, kurie yra nelaisvėje užaugintų gyvūnų palikuonys (F2/F2+) arba kurie paimami iš savarankiškų kolonijų⁷. Savarankiška kolonija laikoma kolonija, kuri, jei tampa uždara, nebegali tapti atvira. Iš teisės aktų leidėjų vartojamų sąvokų galima numanyti,

⁷ Direktyvos 2010/63/ES 10 straipsnis: „Šiame straipsnyje „savarankiška kolonija“ reiškia koloniją, kurioje gyvūnai veisiami tik pačioje kolonijoje arba paimami iš kitų kolonijų, bet ne sugauti laisvėje, kai gyvūnai laikomi užtikrinant, jog jie priprastų prie žmonių.“

kad „kitos kolonijos“, iš kurių galima paimti gyvūnus, taip pat turi būti laikomos savarankiškoms nelaisvėje užaugintų gyvūnų kolonijomis, iš kurių negalima paimti ir veisimui naudoti laisvėje sugautų gyvūnų.

Dabartinis Direktyvos II priede nustatytas terminas – 2022 m. lapkričio mėn., tačiau jis netaikomas marmozetėms, nes jos nuo 2013 m. sausio mėn. turi būti F2/F2+. Pagal 10 straipsnį reikalaujama atlikti galimybių tyrimą, kad būtų įvertintas II priede nustatytų terminų tinkamumas ir prireikus siūlomi pakeitimai. Pagrindiniai galimybių tyrimo metu nustatyti faktai ir išvados pateikiami toliau.

Dauguma ES naudojamų rūšių gyvūnų jau dabar yra F2/F2+ gyvūnai.

Didžiausią susirūpinimą kelianti rūšis – krabaėdės makakos. Bendras i tiekiamų šių F2/F2+ gyvūnų skaičius jau dabar pakankamai viršija dabartinę ir numatomą ES paklausą. Tačiau reikia dar penkerių metų (2017–2022 m.), kol pasibaigs pereinamasis laikotarpis; tai aktualu ir kalbant apie B tipo herpeso virusu neužsikrėtusius gyvūnus, gaunamus iš tiekėjų Mauricijuje (jie dar negali patenkinti F2/F2+ gyvūnų paklausos mokslo srityje).

Atsižvelgus į dabartinę ir numatomą atitinkamų rūšių gyvūnų paklausą ES ir jų tiekimą iš ES ir ne ES šalių, taip pat pereinamojo laikotarpio poveikį mokslui, gyvūnų gerovei ir sveikatai, galimybių tyrimo išvadosse Direktyvos II priede nustatytų datų keitimui nepritariama.

Tačiau, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos teikti tiksliai ataskaitas, kuriomis remiantis galima nustatyti pažangą, padarytą siekiant Direktyvos tikslų, Komisijos įgyvendinimo sprendimą 2012/707/ES reikėtų pakoreguoti taip, kad būtų galima kasmet gauti informacijos apie nežmoginių primatų, taip pat paimtų iš savarankiškų kolonijų, kartą.

5. Išvados

Ši peržiūra buvo atliekama ankstyvuojamu Direktyvos įgyvendinimo etapu, todėl vertinti daugelį veiklos rezultatų atsižvelgiant į politikos tikslus dar per anksti. Tačiau akivaizdu, kad dauguma suinteresuotųjų subjektų, su kuriais konsultuotasi atliekant šią peržiūrą, Direktyvą laiko svarbia ir būtina siekiant sudaryti vienodas sąlygas ES ir įgyvendinti gyvūnų gerovės tikslus ir standartus. Todėl šiuo etapu jokių Direktyvos pakeitimų nesiūloma. Be to, taip pat remiantis SCHEER⁸ komiteto ataskaitos⁹ išvadomis, jokie pasiūlymo dėl laipsniško nežmoginių primatų naudojimo panaikinimo tvarkaraščio nepateikta. Tačiau Europos Komisija prašys SCHEER komiteto reguliariai pranešti savo nuomonę, kad galėtų atidžiai stebėti pažangą.

Remiantis 10 straipsnyje nurodytu galimybių tyrimu, pratęsti II priede nustatytą pereinamąjį laikotarpį dėl antrosios ir (arba) vėlesnės kartos tikslingai veisiamų nežmoginių primatų naudojimo nėra jokio pagrindo. Vis dėlto Komisijos įgyvendinimo sprendime 2012/707/ES nurodytos ataskaitų teikimo kategorijos bus iš dalies pakeistos, kad būtų įtrauktas reikalavimas, *inter alia*, sistemingai teikti ataskaitas dėl naudojamų nežmoginių primatų, įskaitant paimtus iš savarankiškų kolonijų, kartos.

⁸ Esamų ir naujų pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas.

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

Galiausiai, turint pakankamų mokslinių įrodymų, reikės iš dalies pakeisti III priedą dėl priežiūros ir laikymo, kad į jį būtų įtraukti galvakojamams moliuskams taikytini standartai ir pateikta daugiau informacijos apie tam tikras rūšių grupes. Reikėtų iš dalies pakeisti IV priedą, kad jame būtų nurodyti tinkami galvakojų moliuskų žudymo būdai ir, kai tinkama, remiantis valstybių narių metinėmis ataskaitomis, esami metodai būtų suderinti su naujausiomis mokslo žiniomis.