

četrtek 16. septembra 2021

P9_TA(2021)0387

Načrti in ukrepi za pospešitev prehoda na inovacije brez uporabe živali v raziskavah, regulativnem testiranju in izobraževanju

Resolucija Evropskega parlamenta z dne 16. septembra 2021 o načrtih in ukrepih za pospešitev prehoda na inovacije brez uporabe živali v raziskavah, regulativnem testiranju in izobraževanju (2021/2784(RSP))

(2022/C 117/08)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju členov 13 in 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ⁽¹⁾,
- ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije (uredba REACH) ⁽²⁾,
- ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽³⁾,
- ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽⁴⁾,
- ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽⁵⁾,
- ob upoštevanju svoje resolucije z dne 3. maja 2018 o globalni prepovedi testiranja kozmetičnih izdelkov na živalih ⁽⁶⁾,
- ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 15. marca 2021 o strategiji Unije za trajnostne kemikalije: čas je za rezultate (6941/21),
- ob upoštevanju poročila Komisije z dne 5. februarja 2020 z naslovom Statistično poročilo iz leta 2019 o uporabi živali v znanstvene namene v državah članicah Evropske unije v obdobju 2015–2017 (COM(2020)0016),
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 30. septembra 2020 o novem ERP za raziskave in inovacije (COM(2020)0628),
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 25. novembra 2020 o evropski strategiji za zdravila (COM(2020)0761),
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 11. decembra 2019 o evropskem zelenem dogovoru (COM(2019)0640),
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 27. maja 2020 z naslovom Čas za Evropo: obnova in priprava za naslednjo generacijo (COM(2020)0456),

⁽¹⁾ UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

⁽²⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽³⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽⁶⁾ UL C 41, 6.2.2020, str. 45.

četrtek 16. septembra 2021

- ob upoštevanju svoje resolucije z dne 10. julija 2020 o trajnostni strategiji za kemikalije ⁽⁷⁾,
 - ob upoštevanju posebne raziskave Eurobarometer št. 340 o znanosti in tehnologiji,
 - ob upoštevanju drugega vmesnega poročila o spletnem posvetovanju o prihodnosti Evrope in ključnih ugotovitev iz dialoga in posvetov z državljani,
 - ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 3. junija 2015 o evropski državljanski pobudi „Ustavimo vivisekcijo“ (C(2015)3773),
 - ob upoštevanju člena 132(2) in (4) Poslovnika,
- A. ker je v Direktivi 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, določen končni cilj popolne zamenjave postopkov na živih živalih, kakor hitro bo to z znanstvenega vidika mogoče, ker je v njej tudi poudarjeno, da bi bilo treba o možnosti uporabe živali v te namene razmišljati le, če niso na voljo metode, ki ne vključujejo živali; ker se skupno število živali, uporabljenih v znanstvene namene, po podatkih iz leta 2018 ni veliko spremenilo;
- B. ker direktiva zahteva preglednost pri uporabi živali v znanosti in ker velja za uporabo živali na vseh znanstvenih področjih, od temeljnih do uporabnih raziskav, od razvoja zdravil do varnostnega testiranja kemikalij; ker na tem področju še vedno ni preglednosti; ker so direktivo vse države članice prenesle v nacionalno zakonodajo in morajo biti vsi sektorski zakonodajni akti, kot so tisti, ki se nanašajo na farmacevtske izdelke, živila ali kemikalije, v skladu z njenimi cilji, kar pomeni, da se živali lahko uporabljajo le, če ni ustreznih nadomestnih možnosti; ker je ta uskladitev nujna za zaščito zdravja ljudi in živali ter okolja;
- C. ker je testiranje na živalih v preteklosti prispevalo k napredku pri razvoju zdravljenja bolezni ljudi ter medicinskih pripomočkov, anestetikov in varnih cepiv, vključno s cepivi proti covidu-19, ter je imelo pomembno vlogo tudi na področju zdravja živali;
- D. ker je bilo v letu 2017 zabeleženih 9,58 milijona primerov uporabe živali v znanstvene namene, ker je bilo največ primerov uporabe živali v raziskavah (69 %), čemur so sledili predpisani primeri uporabe za izpolnitev zakonodajnih zahtev (23 %) in nato redna proizvodnja (5 %); ker je bila večina testov za regulativne namene opravljena za zdravila za uporabo v humani medicini (61 %), sledila so zdravila za uporabo v veterinarski medicini (15 %) in industrijske kemikalije (11 %) ⁽⁸⁾; ker v nekaterih delih EU vsako leto v znanstvene namene za ta testiranja uporabljajo primata razen človeka in številne druge živalske vrste; ker je za testiranje na živalih vsako leto vzrejenih in usmrčenih 12 milijonov živali ⁽⁹⁾, ne da bi jih v poskusih sploh uporabili;
- E. ker je nabor modelov testiranja, ki ne vključujejo živali, vse večji in kaže, da bi z njimi lahko izboljšali naše razumevanje bolezni in pospešili odkrivanje učinkovitih načinov zdravljenja; ker ta nabor vključuje na primer novo tehnologijo organov na čipu, napredne računalniške simulacije, 3D kulture človeških celic za preskušanje zdravil ter druge sodobne modele in tehnologije;
- F. ker je Skupno raziskovalno središče Komisije pripravilo več poročil, v katerih so našeti in opisani napredni modeli brez uporabe živali za sedem bolezenskih področij, s katerimi naj bi pospešili razvoj teh tehnologij; ker pobude EU na področju raziskav, inovacij in izobraževanja še niso povsem usklajene s prednostnimi nalogami, opredeljenimi v teh pregledih;
- G. ker je formalno zavzemanje za metode, ki ne vključujejo živali, edinstveno za EU, vseeno pa te metode niso splošno sprejete zaradi birokratskih ovir, poleg tega ni ustreznih zahtev za njihovo uporabo in tudi njihov razvoj še ni ustrezno financiran;

⁽⁷⁾ Sprejeta besedila, P9_TA(2020)0201.

⁽⁸⁾ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu: Statistično poročilo iz leta 2019 o uporabi živali v znanstvene namene v državah članicah Evropske unije v obdobju 2015–2017, str. 16 (COM(2020)0016). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=SL>

⁽⁹⁾ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, v državah članicah Evropske unije, str. 7 (SWD(2020)0015). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=SL>.

četrtek 16. septembra 2021

- H. ker evropski državljani vztrajno podpirajo odpravo uporabe živali v znanstvene namene;
- I. ker so generalni direktorati Komisije za okolje, za zdravje in varnost hrane, za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja, za raziskave in inovacije ter Skupno raziskovalno središče odgovorni za različne vidike raziskav in testiranja z uporabo živali, vendar med njimi ni formalnega usklajevanja, ki bi zagotavljalo dejaven, skladen in sinergijski pristop k popolni odpravi uporabe živali;
- J. ker sta Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in Evropska agencija za zdravila (EMA) oblikovali strategijo za dejavno zmanjšanje in nadomestitev testiranja na živalih, Evropska agencija za kemikalije (ECHA) pa mora strategijo za zmanjšanje in nadomestitev še oblikovati ter potrjuje, da so potrebne takojšnje usmerjene naložbe, da bi razvili učinkovite metode napovedovanja, ki ne bodo vključevale živali, in neposredno podprli regulativne cilje;
- K. ker je prelomna prepoved testiranja kozmetičnih izdelkov na živalih v EU pozitivno vplivala na dobrobit živali v Uniji, kar dobro kaže, da je postopna odprava testiranja na živalih izvedljiva, ne da bi s tem ogrozili razvoj kozmetičnega sektorja; ker pa je treba pri raziskavah učinkov kemičnih sestavin, ki se uporabljajo izključno v kozmetičnih izdelkih, na delavce, ki z njimi ravnaajo, in njihovega vpliva na okolje, v skladu z regulativnimi zahtevami še naprej testirati na živalih; ker je določitev jasnih rokov za opustitev tovrstnega testiranja v EU spodbudila inovacije v podjetjih EU, kar podpira tudi javnost;
- L. ker je treba za doseganje ambicioznih zdravstvenih in okoljskih ciljev Komisije, določenih v načrtu EU za okrevanje Next Generation EU in evropskem zelenem dogovoru, testiranje na živalih nadomestiti z naprednimi metodami, ki ne vključujejo živali; ker je treba v primerih, ko so nadomestne možnosti že na voljo, tem možnostim dati prednost;
- M. ker so nekatere države članice sprejele nacionalne izvedbene ukrepe, s katerimi zagotavljajo visoko raven zaščite živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, medtem ko druge uporabljajo samo minimalne zahteve iz Direktive 2010/63/EU;
1. poziva Komisijo, naj izboljša usklajevanje, da bi dosegli cilj iz Direktive 2010/63/EU, ter v ta namen ustanovi medresorsko delovno skupino na visoki ravni, v kateri bodo sodelovali vsi glavni generalni direktorati in agencije, in naj v sodelovanju z državami članicami in ustreznimi deležniki pripravi akcijski načrt na ravni EU, da bi z zmanjšanjem, izpopolnitvijo in nadomeščanjem postopkov na živih živalih v znanstvene in regulativne namene pospešili dejavno postopno opuščanje teh postopkov, in sicer takoj ko bo to znanstveno možno in brez zniževanja ravni varovanja zdravja ljudi in okolja, hkrati pa pospešili razvoj alternativnih metod, tehnologij in instrumentov, ki ne bodo vključevali živali in bodo potrebni za spremembe; poudarja, da bi bilo treba za spodbujanje napredka določiti jasen in ambiciozen časovni načrt ter seznam vmesnih ciljev;
2. poudarja, da je v preteklosti s pomočjo raziskav, ki so temeljile na živalih, znatno napredovalo zdravljenje številnih zdravstvenih stanj ljudi, prispevale pa so tudi k zdravju živali, ter opozarja, da čeprav je končni cilj postopna odprava uporabe živali v znanstvene namene, metode, ki ne vključujejo živali, še niso na voljo na vseh področjih znanstvenih raziskav; poudarja tudi, da so v nekaterih primerih še vedno potrebni poskusi na živalih, da se pridobi znanstveni vpogled v dolgotrajno iskanje učinkovitih zdravil za nekatere bolezni, ker še niso na voljo metode brez živali; poudarja, da Skupno raziskovalno središče priznava, da lahko veliko zanašanje na testiranje na živalih ovira napredek na nekaterih področjih raziskav bolezni⁽¹⁰⁾, na katerih modeli z uporabo živali ne zajamejo ključnih značilnosti bolezni pri ljudeh, in meni, da bi prehod na alternativne modele lahko omogočil nove preboje; poleg tega potrjuje, da morajo poskusi, v katerih se uporabljajo živali, ker ni na voljo metod, ki jih ne vključujejo, potekati v optimalnih pogojih, kjer se v čim večji meri zmanjšajo bolečine, stiska in trpljenje živali ter se štiti njihova dobrobit;

⁽¹⁰⁾ Dura, Adelaide; Gribaldo, Laura; Deceuninck, Pierre (2021): EURL ECVAM Review of non animal models in biomedical research – Neurodegenerative Diseases (Referenčni laboratorij Evropske unije za alternativne metode testiranja na živalih: Pregled modelov, ki ne vključujejo živali, v biomedicinskih raziskavah – nevrodegenerativne bolezni). Evropska komisija, Skupno raziskovalno središče (JRC) [Dataset] PID: <http://data.europa.eu/89h/a8fd26ef-b113-47ab-92ba-fd2be449c7eb>

četrtek 16. septembra 2021

3. poudarja, da bi moral akcijski načrt vsebovati ambiciozno zastavljene in uresničljive cilje ter konkretne cilje glede zmanjšanja, časovni načrt pa bi moral izhajati iz krovnega cilja zmanjšanja in nadomeščanja, da se spodbudijo spremembe, vse skupaj pa bi morali pospremiti s konkretnimi in usklajenimi ukrepi in kazalniki, kot se uporablja tudi na drugih področjih politik EU, ter bi se morala kot referenčna točka uporabljati statistična podatkovna zbirka EU ALURES, s čimer bi pripomogli k absolutnemu in trajnemu zmanjšanju števila živali, ki se v EU uporabljajo v znanstvene namene;
4. poudarja, da bi moral načrt med drugim zajemati predloge za boljše izvajanje in izvrševanje obstoječih pobud, vključno z dobro delujočim nadzornim sistemom;
5. poudarja, da je treba poglobiti evropski raziskovalni prostor in da mora načrt temeljiti na dosedanjih raziskavah v EU ter ponuditi mehanizme za preferenčno financiranje metod, ki ne vključujejo živali, v vseh pobudah EU na področju raziskav in inovacij, saj alternativne metode prinašajo dodatne stroške in zahtevajo naložbe; zato poudarja, da je treba v okviru programa Obzorje Evropa povečati namenska sredstva za napredne modele, ki ne vključujejo živali; poziva Komisijo, Svet in države članice, naj na srednji in dolgi rok dajo na voljo dovolj finančnih sredstev za hiter razvoj, potrjevanje in uvedbo alternativnih metod testiranja, s katerimi bi za nadomestili metode testiranja na živalih, zlasti za temeljne toksikološke končne točke; poziva Komisijo, naj v celoti uresniči svojo zavezo glede združevanja snovi v skupine in uporabe splošnih ocen tveganja kot pomembnih sredstev za boljše varovanje zdravja ljudi in zmanjšanje testiranja na živalih;
6. poziva Komisijo, naj v posvetovanju z ustreznimi agencijami, zlasti Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za varnost hrane, določi cilje zmanjšanja z bolj proaktivnim izvajanjem veljavnih predpisov o varnosti kemikalij in drugih proizvodov ter naj podpre cilje zmanjšanja z uporabo popolnoma povezane in interoperabilne podatkovne zbirke EU o kemijski varnosti; opozarja, da člen 13 uredbe REACH določa, da se zahteve za testne metode posodobijo takoj, ko bodo na voljo metode, ki ne bodo vključevale živali;
7. poudarja, da je lahko v načrt dejavno vključen zasebni sektor, zlasti podjetja, ki se želijo preusmeriti na modele brez uporabe živali, ter zagonska podjetja, ki te modele razvijajo in izpopolnjujejo, s sodelovalnimi pristopi, namenjenimi postopni odpravi testiranja na živalih; meni, da bi morali vladni organi prevzeti usklajevanje ter začeti pozitiven in ploden dialog s sektorjem, namenjen iskanju rešitev od spodaj navzgor; poziva k bolj usklajenemu in medsektorskemu pristopu za celotno Unijo v vseh državah članicah in agencijah EU, tudi prek medsektorskega Evropskega partnerstva za alternativne pristope testiranju na živalih;

Izobraževanje in usposabljanje

8. poziva Komisijo, naj v sodelovanju z državami članicami prednost daje ukrepom za izobraževanje, usposabljanje in prekvalifikacijo znanstvenikov, raziskovalcev in tehnikov na področju uporabe naprednih modelov, ki ne vključujejo živali, in izmenjave primerov dobre prakse ter ozavešča izvedence za oceno varnosti in tiste, ki sodelujejo pri ocenjevanju predlogov projektov in dodeljevanju sredstev, o potrjenih modelih, ki ne uporabljajo živali;
9. poudarja, da si je treba pri usposabljanju in izobraževanju vztrajno prizadevati za čim boljše poznavanje alternativ in postopkov v laboratorijih in pri pristojnih organih;
10. želi spomniti, da imajo akademske institucije ključno vlogo pri spodbujanju alternativ testiranju na živalih v znanstvenih disciplinah in pri razširjanju znanja in prakse, ki sta na voljo, a se na splošno vedno ne uporabljata;
11. poudarja, da je treba delovati v okviru mednarodnih struktur, če želimo pospešiti potrjevanje in sprejemanje alternativnih metod ter zagotoviti prenos znanja in finančno pomoč tretjim državam, v katerih znanstveniki morda niso seznanjeni z alternativnimi metodami in preizkuševalne zmogljivosti morda nimajo potrebne infrastrukture za raziskave;

o

o o

12. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu in Komisiji.