



Briuselis, 2020 02 05
COM(2020) 15 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos įgyvendinimo
Europos Sąjungos valstybėse narėse ataskaita**

{SWD(2020) 15 final}

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos įgyvendinimo Europos Sąjungos valstybėse narėse ataskaita

1. Įvadas

2019 m. birželio mėn. Reglamentu (ES) 2019/1010¹ (toliau – Reglamentas) buvo iš dalies pakeista Direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos² (toliau – Direktyva), visų pirma jos 54 straipsnio 1 dalis dėl valstybių narių pareigos ne vėliau kaip 2018 m. lapkričio 10 d. Komisijai pateikti Direktyvos įgyvendinimo ataskaitą. Be to, buvo panaikinta Komisijos pareiga ne vėliau kaip 2019 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamentui ir Tarybai pateikti Direktyvos įgyvendinimo ataskaitą (57 straipsnio 1 dalis).

Kadangi Reglamentas priimtas po to, kai valstybės narės jau buvo pateikusios informaciją apie pirmus penkerius Direktyvos veikimo metus, t. y. apie 2013–2017 m. laikotarpį, Europos Komisija laikosi nuomonės, kad pagrįsta, ypač atsižvelgiant į tai, kad vienas iš pagrindinių Direktyvos tikslų yra didesnis skaidrumas, pateikti konsoliduotą ES ataskaitą dėl Direktyvos įgyvendinimo.

Ataskaitoje visas dėmesys sutelktas į pagrindinius veiksnius, turinčius įtakos Direktyvos įgyvendinimui, kaip apibrėžta Komisijos įgyvendinimo sprendimo 2012/707/ES³ I priede (toliau – Priedas). Tačiau tai nėra išsamus visų nacionalinių įgyvendinimo priemonių aprašymas. Prie ataskaitos pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas⁴.

Valstybių narių pateiktų ataskaitų turinys ir kokybė skyrėsi. Savo ataskaitas pateikė visos valstybės narės: 22 valstybės jas pateikė iki 2018 m. lapkričio 10 d. termino, paskutinė ataskaita gauta 2019 m. vasario mėn., o paskutiniai pataisymai – 2019 m. rugsėjo pradžioje. Kai kurios valstybės narės pateikė papildomos neprivalomos informacijos. Dėl pavėluotai pateiktų ataskaitų ir nevienodos jų kokybės padaryti išvadas dėl padėties visos ES lygmeniu buvo sunku.

Ši ataskaita neturi poveikio Komisijos pozicijai jokiaje pažeidimo nagrinėjimo procedūroje dėl nacionalinių įgyvendinimo priemonių suderinamumo su Sąjungos teise.

2. Nacionalinės teisės aktų pakeitimai

Visos valstybės narės keitė savo teisės aktus, siekdamos perkelti Direktyvą į nacionalinę teisę, bet šių pakeitimų apimtis labai skyrėsi, atsižvelgiant į tai, kaip buvo įgyvendinta ankstesnė direktyva (86/609/EEB).

Naujieji reikalavimai dėl procedūrų klasifikavimo pagal sunkumą ir informacijos apie tai pateikimo, taip pat dėl netechninių projektų santraukų, dėl vertinimo atgaline data ir sprendimų išduoti leidimą savalaikiškumo lėmė visų valstybių narių nacionalinės teisės aktų pokyčius. Be to, dauguma valstybių narių pranešė padariusios svarbių pakeitimų dėl:

- išplėstos taikymo srities;
- naujų reikalavimų dėl gyvūnų laikymo ir priežiūros bei žudymo metodų;
- rizika grindžiamo požiūrio į patikras ir jų dažnumo.

¹ OL L 170, 2019 6 25, p. 115–127.

² OL L 276, 2010 10 20, p. 33–79.

³ OL L 320, 2012 11 17, p. 33–50.

⁴ SWD(2020) 15 final.

Be to, dėl dėmesio, kuris skiriamas alternatyviems metodams, daugeliui valstybių narių teko svarstyti, kaip būtų geriausia įgyvendinti Direktyvos nuostatas. Kai kurios valstybės narės, siekdamos skatinti alternatyvių metodų taikymą, savanoriškai įkūrė centrus gyvūnų naudojimui procedūroms pakeisti, mažinti ir jo sąlygoms gerinti⁵.

3. Pagrindinė informacija, kurią reikia pateikti Direktyvos įgyvendinimo ataskaitoje

3.1. Kompetentingų institucijų struktūra ir sistema

Dvidešimt vienoje valstybėje narėje už Direktyvos įgyvendinimą atsakinga viena ministerija, dažniausiai žemės ūkio ir aplinkos ministerija; kai kuriais atvejais už tai atsakinga sveikatos apsaugos, švietimo, mokslo ir inovacijų ministerija. Belgijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Jungtinėje Karalystėje, Lenkijoje, Prancūzijoje ir Vokietijoje atsakomybę už Direktyvos įgyvendinimą bendrai dalijasi dvi ar daugiau ministerijų.

Kompetentinga institucija turi atlikti penkias užduotis: išduoti įstaigoms leidimus ir jas tikrinti, atlikti projektų vertinimą, išduoti leidimus vykdyti projektus ir atlikti vertinimą atgaline data. Pagal Direktyvos nuostatas kompetentinga institucija gali būti ir ne valdžios institucija, tačiau ji turi turėti reikiamą kompetenciją ir infrastruktūrą ir atlikdama užduotis negali sukelti jokių interesų konfliktų.

Valstybių narių struktūros labai skirtingos – tai gali būti ir centrinės, ir regiono arba vietos lygmens institucijos. Kai kuriais atvejais net skiriasi užduočių pasiskirstymas tarp kompetentingų institucijų skirtinguose tos pačios valstybės narės regionuose.

15 valstybių narių nurodė, kad visas penkias užduotis jų šalyje atlieka viena kompetentinga valdžios institucija. Dviejose iš jų veikia regioninės institucijos, kurių kiekviena atlieka visas penkias užduotis. 13 valstybių narių nurodė turinčios daugiau kaip vieną kompetentingą instituciją.

Dažniau užduotys paskirstomos taip, kad veisėjų, tiekėjų ir naudotojų patikras atlieka ir leidimus jiems išduoda viena institucija, o projektus vertina ir leidimus juos vykdyti išduoda bei vertinimą atgaline data atlieka kita institucija. Neretai patikras atlieka veterinarijos institucijos.

Projektus vertinančios ir leidimus juos vykdyti išduodančios struktūros taip pat labai skiriasi – tai gali būti ir vienas komitetas (kompetentinga institucija), įpareigotas vertinti visus valstybėje narėje vykdomus projektus ir išduoti leidimus juos vykdyti, ir regioninės struktūros (pvz., Vokietijoje (26), Austrijoje (10) ir Švedijoje (6)) arba vietos etikos komitetai, kurie vertina tik vietos projektus arba vienoje įstaigoje vykdomus projektus (pvz., Belgijoje (33), Prancūzijoje (125)). Rumunija teigė turinti vieną kompetentingą instituciją, bet kitu atveju nurodė, kad projektus vertina naudotojų įstaigose įsteigti etikos komitetai.

⁵ angl. *Three Rs (Replace, Reduce and Refine)*.

N = nacionalinė; R = regioninė; K = kita; V = valdžios institucija; NV = ne valdžios institucija.															
Valstybė narė	Leidimus įstaigoms išduodanti KI			Patikras atliekanti KI			Projektus vertinanti KI			Leidimus vykdyti projektus išduodanti KI			Projektus atgaline data vertinanti KI		
Belgija	3	R	V	3	R	V	33	K	NV	33	K	NV	33	K	NV
Čekija	1	N	V	14	R	V	8	K	V	8	K	V	8	K	V
Vokietija	26	R	V	285	R	V	26	R	V	26	R	V	26	R	V
Estija	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Graikija	13	R	V	71	R	V	57	R	V	13	R	V	57	R	V
Ispanija	17	R	V	17	R	V	89	N	V / N V	17	R	V	89	N	V / N V
Prancūzija	1	N	V	1	N	V	125	K	NV	1	N	V	125	K	NV
Vengrija				19	R		1	N	V	19	R		1	N	
Malta	1	N	V	1	N	V	2	N	V	2	N	V	1	N	V
Nyderlandai	1	N	V	1	N	V	17	R	NV	1	N	V	1	N	V
Lenkija	305	K	V	305	K	V	11	K	V	11	K	V	11	K	V
Suomija	2	R	V	2	R	V	1	N	V	1	N	V	1	N	V
Švedija	1	N	V	21	R	V	6	R	V	6	R	V	1	N	V

1 lentelė. Kompetentingų institucijų (KI) 13-oje valstybių narių, kuriose veikia daugiau kaip viena kompetentinga institucija, skaičius ir tipas 2017 m.

Pripažįstama⁶, kad kuo daugiau kompetentingų institucijų dalyvauja įgyvendinant Direktyvą valstybėje narėje, tuo sunkiau užtikrinti požiūrio ir rezultatų nuoseklumą.

Siekiant nuoseklumo rengiami mokymai, reguliarius kompetentingų institucijų posėdžiai, rengiamos standartizuotos paraiškų leisti vykdyti projektą ir projektų vertinimo formos, taip pat standartiniai kontroliniai sąrašai, kurie naudojami išduodant įstaigoms leidimus ir atliekant jų patikras.

Atsižvelgiant į labai skirtingą valstybių narių kompetentingų institucijų struktūrą, nieko stebėtino, kad atlikus Direktyvos peržiūrą 2017 m.⁷ buvo nustatyta mokslinei bendruomenei kylančių sunkumų ir išreikštas susirūpinimas dėl tam tikrų neatitikimų.

3.2. Nacionaliniai komitetai

Pagal Direktyvos nuostatas kiekviena valstybė narė turi įsteigti nacionalinį mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos komitetą. Šis komitetas konsultuoja kompetentingas institucijas ir gyvūnų gerovės įstaigas su gyvūnų įsigijimu, veisimu, laikymu, priežiūra ir naudojimu procedūroms susijusiais klausimais bei užtikrina, kad būtų dalijamasi geriausia patirtimi.

Kai kuriose valstybėse narėse jau buvo įsteigti panašūs komitetai, kitose – tokį komitetą dar reikėjo įsteigti. Taigi nacionalinių komitetų sukaupta patirtis skiriasi.

Daugumoje valstybių narių nacionaliniai komitetai sukūrė veiksmingus ryšių kanalus su gyvūnų gerovės įstaigomis, skirtus dalytis atitinkama informacija ir gerąja patirtimi, įskaitant klausimų ir atsakymų sistemas.

Kuo svarbesnis darysis nacionalinio komiteto atliekamas vaidmuo, tuo labiau turėtų stiprėti gyvūnų gerovės įstaigų ir nacionalinių komitetų ryšiai, bet jų veiksmingumas labai priklausys nuo to, ar valstybė narė užtikrins pakankamus išteklius.

3.3. Švietimas ir mokymas

Pagal Direktyvos nuostatas darbuotojai, atliekantys procedūras, prižiūrintys ir žudantys gyvūnus, taip pat planuojantys procedūras ir projektus, turi turėti atitinkamą išsilavinimą ir kvalifikaciją. Bendrieji reikalavimai įtraukti į nacionalinės teisės aktus; dauguma valstybių narių paskelbė ES rekomendacinį dokumentą dėl švietimo ir mokymo sistemos⁸, o kai kurios valstybės narės parengė papildomas gaires. Kelios valstybės narės pranešė šiuo metu įgyvendinančios priemonės, kuriomis jos siekia gerinti mokymo paslaugų teikimą.

Procedūras atliekančių, gyvūnus prižiūrinčių ir žudančių darbuotojų darbas turi būti prižiūrimas, kol bus įvertinta jų kompetencija. Tai yra naujas reikalavimas ir daugelis valstybių narių dar neturi oficialių priežiūros ir kompetencijos vertinimo sistemų. Kelios valstybės narės atkreipė dėmesį į tai, kad šiuo metu rengiamos išsamesnės gairės. Kai kurie mokymo paslaugų teikėjai ir Švietimo ir mokymo laboratorinių gyvūnų mokslo srityje platforma (ETPLAS)⁹ rengia nuoseklaus kompetencijos vertinimo priemones.

Nepaisant mokymo skirtumų, nepateikta nė vienos pastabos dėl sunkumų, kuriuos galėjo lemti nepakankama kompetencija. Kaip laikomasi reikalavimų dėl švietimo ir mokymo, įskaitant kvalifikacijos įgijimą ir kompetencijos išlaikymą, dažnai tikrinama atliekant patikras, todėl

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

⁷ COM(2017) 0631 final.

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

⁹ angl. Education and Training Platform for Laboratory Animal Science, <https://www.etplas.eu>.

galima daryti išvadą, kad vykdoma švietimo ir mokymo rezultatų priežiūra ir kad, jeigu mokymas būtų neoptimalus, šią problemą būtų galima nustatyti ir išspręsti.

2017 m. atlikus Direktyvos peržiūrą nustatyta, kad darbuotojai ir tyrėjai patiria sunkumų judėdami iš vienos valstybės narės į kitą, nes jose taikomi skirtingi švietimo ir mokymo reikalavimai, dėl to jiems tenka išeiti papildomus mokymus, o tai atitolina darbo pradžią.

Kai kuriose valstybėse narėse pripažįstami kitose valstybėse narėse arba kursus akredituojančių išorės subjektų, pvz., Laboratorinių gyvūnų mokslo asociacijų federacijos (FELASA)¹⁰, rengiami mokymo kursai, o tai suteikia galimybę iš kitos valstybės narės atvykusiems asmenims nedalyvauti kai kuriuose valstybės narės vidaus mokymuose.

Tik aštuonios valstybės narės nurodė nustačiusios papildomus mokymo reikalavimus darbuotojams iš kitos valstybės narės.

3.4. Projektų vertinimas, leidimų juos vykdyti išdavimas ir projektų vertinimas atgaline data

Atliekant projektų vertinimą būtina atidžiai apsvarstyti visas paraiškas leisti naudoti gyvūnus, siekiant užtikrinti, kad gyvūnų naudojimas būtų pagrįstas, kad būtų laikomasi principo pakeisti ir mažinti gyvūnų naudojimą procedūroms ir gerinti jo sąlygas ir kad būtų įvertintas žalos ir naudos santykis. Leidimą vykdyti projektą galima išduoti tik jeigu kompetentinga institucija palankiai įvertina tą projektą.

Daugelis valstybių narių yra patvirtinusios tam tikras formas, daugiausia šablonus ir gaires, kuriomis siekiama padėti užtikrinti vertinimo nuoseklumą ir tinkamos informacijos pateikimą vertinimo tikslais. Kelios valstybės narės taip pat taiko kitas priemones, pvz., rengia mokymus paraiškas leisti vykdyti projektą teikiantiems ir projektus vertinantiems subjektams ir naudoja elektronines paraiškų pateikimo sistemas, kurios, teigiama, paspartina paraiškų nagrinėjimą.

Vertinimo procedūros skiriasi – jos gali būti vykdomos nacionaliniu arba regiono ir vietos lygmenimis. Taip pat komitetai skiriasi savo dydžiu – tai gali būti ir labai didelės, ir mažos grupės arba vertinimus gali atlikti pavieniai asmenys (esant būtinybei, padedami kitų).

Kai kurie vertintojai bendradarbiauja su vietos gyvūnų gerovės įstaigomis arba vietos etikos peržiūros grupėmis, kad sužinotų vietos perspektyvą į paraišką ir (arba) nuomonę apie ją ir savo vertinimą galėtų geriau pagrįsti informacija.

Turi būti užtikrintas nešališkumas ir interesų konflikto nebuvimas, ypač kai projektų vertinimo užduotis pavesta ne valdžios institucijai. Dauguma valstybių narių pranešė, kad interesų konflikto klausimas sprendžiamas komiteto nariams taikant reikalavimą nedalyvauti tame procese, jeigu vertinamas jų ar jų šeimos nario arba padalinio darbas. Dėl to kyla problemų visų pirma tais atvejais, kai projektus vertina vietos komitetai. Nešališkumas ir (arba) interesų konflikto nebuvimas patvirtinamas atitinkamomis deklaracijomis. Kai kuriais atvejais priežiūrą vykdo nepriklausomas vyriausybės departamento narys arba nacionaliniu lygmeniu atliekama antros pakopos peržiūra. Kelios valstybės narės aktyviai skatina nepriklausomus subjektus dalyvauti šiame procese.

Atmetama palyginti nedaug paraiškų, nes paprastai jos taisomos ir tobulinamos proceso metu. Taip pat paraišką galima atsiimti prieš tai, kai ji oficialiai atmetama.

Dauguma valstybių narių deda labai daug pastangų, kad įvykdytų Direktyvos reikalavimus dėl projektų vertinimo ir leidimų juos vykdyti išdavimo.

Siekiant sukurti sąlygas ES vykdyti konkurencingus mokslinius tyrimus, Direktyvoje nustatytas 40 dienų terminas, per kurį priimamas sprendimas dėl leidimo išdavimo ir informuojamas

¹⁰ angl. *Federation for Laboratory Animal Science Associations*, www.felasa.eu.

pareiškėjas. Tik pagrįstais atvejais šį terminą galima pratęsti dar 15 dienų. Ataskaitose nurodytais atvejais terminas buvo pratęstas vertinant sudėtingus arba tarpdisciplininio pobūdžio projektus, kuriems buvo numatyta naudoti daug gyvūnų ir kurių metu ketinta atlikti prieštaringas procedūras.

Lyginti projektų, kuriuos leista vykdyti skirtingose valstybėse narėse, skaičius nėra prasmės, nes sąvokos „projektas“ aiškinimas skiriasi. Vis dėlto labai skiriasi skirtingose valstybėse narėse po 40 dienų termino priimtų sprendimų dalis. Trys valstybės narės nepateikė duomenų šiuo klausimu.

Valstybė narė	2017 m. leistų vykdyti projektų skaičius	Bendras sprendimų (leisti vykdyti projektą arba atmesti paraišką) skaičius	Atmestų paraiškų skaičius (apskaičiuotas)	Sprendimų, priimtų praėjus daugiau nei 40 dienų, skaičius	Sprendimų, priimtų praėjus daugiau nei 40 dienų, dalis
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 lentelė. 2017 m. priimti sprendimai leisti vykdyti projektą pagal valstybę narę.

^{*)} Remiantis kitose skiltyse pateiktais duomenimis apskaičiuoti skaičiai.

Projektus, kurių metu atliekamos sunkios procedūros ir (arba) naudojami nežmoginiai primatai, taip pat projekto vertinimo etape kompetentingų institucijų pasirinktus projektus atgaline data vertina kompetentinga institucija, siekdama įvertinti, ar buvo įgyvendinti nustatyti tikslai, taip pat siekdama apsvarstyti gyvūnams padarytą žalą ir nustatyti priemones, kurios padėtų toliau įgyvendinti principą pakeisti ir mažinti gyvūnų naudojimą procedūroms ir gerinti jo sąlygas. Kol kas pernelyg anksti vertinti, kaip įgyvendinamas šis reikalavimas, nes iki 2017 m. gruodžio 31 d. taikytos pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su leidimų vykdyti projektą išdavimu. Pagrindinės valstybių narių nurodytos priežastys, dėl kurių vertinimui atgaline data buvo pasirinktas vienas ar kitas projektas (iš tų projektų, kurių neprivaloma vertinti atgaline data),

susijusios su abejonėmis dėl gyvūnų gerovės naudojant sudėtingas arba naujoviškas technologijas, taip pat su naujais ligų modeliais, ilgais neįtakojamais epizodais, galima didėjančia kančia, dideliais gyvūnų skaičiais arba neaiškumais dėl siūlomo tyrimo modelio arba grupių dydžių.

3.5. Netechninės projektų santraukos

Pagal Direktyvą reikalaujama, kad projektų, kuriuos leista vykdyti, netechninės santraukos būtų viešai skelbiamos, siekiant informuoti visuomenę apie gyvūnų naudojimą. Visos valstybės narės naudoja į paraišką leisti vykdyti projektą įtrauktą šablono, daugelis iš jų kaip gaires naudoja ES šablono.

Iš pradžių kildavo problemų dėl turinio kokybės ir laiko, kuris praeidavo iki jų paskelbimo. Tačiau, didėjant patirčiai, jų turinys pagerėjo ir naudojant IT sistemas šių netechninių projektų santraukų prieglobai laikas iki jų paskelbimo sutrumpėjo.

Nuo 2021 m. netechninės projektų santraukos reikės paskelbti centrinėje ES duomenų bazėje per šešis mėnesius nuo leidimo vykdyti projektą išdavimo¹¹.

3.6. Procedūroms veisiami gyvūnai

Pagal Direktyvos nuostatas valstybės narės dabar turi kas penkerius metus Direktyvos įgyvendinimo ataskaitoje pateikti duomenis apie visus kategorijai „Kita“ priskiriamus gyvūnus, t. y. apie veistus ir nužudytus, bet nenaudotus procedūroms. Šie gyvūnai neįtraukiami į metinę statistiką. Metinė statistinė ataskaita ir įgyvendinimo ataskaita kartu padeda susidaryti išsamų vaizdą apie visus gyvūnus, kurių reikėjo tam tikrais metais ES atliekamų mokslinių tyrimų, bandymų ir švietimo ir (arba) mokymo tikslais.

Prie veistų, bet procedūroms nepanaudotų gyvūnų priskiriami visi gyvūnai, kurie dėl vienos ar kitos priežasties nebuvo panaudoti arba buvo netinkami naudoti mokslo tikslais. Ši kategorija apima ir tuos gyvūnus, kurie veisti ir humaniškai nužudyti dėl jų organų ir audinių, pvz., skirtų naudoti taikant alternatyvius (gyvūnų audinių naudojimu grindžiamus) metodus. Šie skaičiai taip pat apima daugelį veisiamų gyvūnų, kurie atgabenti baigiantis jų veisimo laikotarpiui. Galiausiai, prie šių gyvūnų taip pat priskiriami tie gyvūnai, kurie buvo skirti naudoti procedūroms, bet, pvz., susirgo ir buvo humaniškai nužudyti prieš juos panaudojant procedūroms. Kartais gyvūnus tenka nužudyti gerovės sumetimais ir siekiant apsaugoti kolonijos sveikatą ir mokslinį vientisumą.

Gyvūnų tipai	Skaičiai
Veistų, nužudytų ir procedūroms nenaudotų įprastų gyvūnų skaičius	6 484 535
Kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją sukurtų, veistų ir nužudytų genetiškai normalių gyvūnų (laukinio tipo gyvūnų jauniklių) skaičius	525 085
Siekiant išlaikyti nusistovėjusią genetiškai pakeistų gyvūnų liniją veistų ir nužudytų gyvūnų (neįtrauktų į leidimus vykdyti projektus ir metinės statistinės ataskaitas) skaičius	5 588 196
Iš viso	12 597 816

¹¹ OL L 170, 2019 6 25, p. 115–127; 6 straipsnis.

3 lentelė. 2017 m. ES veistų, nužudytų ir procedūroms nenaudotų gyvūnų skaičiai.

91 proc. gyvūnų, apie kuriuos pranešta, yra pelės (83 proc.) ir zebrinės danijos (7 proc.). Tinkama veisimo programų priežiūra yra itin svarbi siekiant, kad susidarytų kuo mažiau perteklinių gyvūnų, bet atsižvelgiant į pasiūlos ir paklausos svyravimus ir tam tikriems tyrimams keliamų reikalavimų specifiškumą, visada bus gyvūnų, kurių nebus galima panaudoti mokslo tyrimams.

3.7. Nežmoginių primatų šaltiniai

Direktyvoje skatinama ES naudoti antros arba paskesnių (F2/F2+) kartų konkrečiu tikslu veisiamus nežmoginius primatus. Remiantis įgyvendinimo ataskaitomis, galima padaryti išvadą, kad šiuo metu visos ES veikiančios leidimą turinčios veisimo įstaigos jau tiekia tik F2/F2+ kartos gyvūnus.

Siekdamos skatinti Direktyvos tikslų įgyvendinimą pasauliniu mastu, tais atvejais, kai gyvūnai tiekiami iš ES nepriklausančių šalių, valstybės narės siekia, kad gaunami gyvūnai būtų tik F2/F2+ kartų, ir ragina ES nepriklausančių šalių veisėjus, nors jie nepriklauso ES jurisdikcijai, tiekti daugiau F2/F2+ kartų gyvūnų.

3.8. Direktyvoje nustatytų reikalavimų taikymo išimtys

Direktyvoje numatyta galimybė taikyti išimtis dėl gyvūnų, kurie turi būti veisiami konkrečiu tikslu, dėl vietos, kurioje atliekamos procedūros, dėl pakartotinio gyvūnų naudojimo sąlygų bei laikymo ir priežiūros reikalavimų.

15 valstybių narių pranešė apie išimtis, leidžiančias naudoti ne konkrečiu tikslu veisiamus gyvūnus, dažniausiai – atlikti darbus laukinėje gamtoje arba atlikti procedūras šunims ir katėms augintiniams, vykdant veterinarinius mokslinius tyrimus klinicinei ligai ir naujiems vaistams iširti. 22 valstybės narės leido pasinaudoti išimtimis, kurios suteikė galimybę dirbti už naudotojo įstaigos ribų. Darbai laukinėje gamtoje buvo dažniausia priežastis, dėl kurios gyvūnai buvo tiriami jų natūralioje buveinėje, toliau pagal dažnumą – komercinėmis sąlygomis atliekami moksliniai tyrimai su ūkiniais gyvūnais ir veterinarijos praktikoje atliekami darbai.

Pakartotinai naudoti gyvūną, kuris ankstesnės procedūros metu patyrė stiprų skausmą, gali būti leidžiama tik išimtinėmis aplinkybėmis. Tik viena valstybė narė pranešė, kad vykdant tam tikrus projektus buvo leista šiek tiek nukrypti nuo Direktyvos nuostatų, tačiau nepateikė informacijos apie konkrečias aplinkybes.

18 valstybių narių pranešė, kad buvo leista nesilaikyti tam tikrų gyvūnų priežiūros ir laikymo standartų. Išimtys buvo susijusios su medžiagų apykaitos tyrimų narvelių, kurių matmenys buvo mažesni už nustatytus III priede, naudojimu; vadinamuoju komerciniais tikslais auginamų gyvūnų laikymo tankiu su žemės ūkio gyvūnais atliekant, pvz., infekcinės ligos plitimo mechanizmų mokslinius tyrimus; gyvūnų laikymu po vieną, pvz., siekiant įvertinti gyvūno elgsenos atsaką į dirgiklius, ir maisto ir (arba) vandens kontrolę, kuri naudota kaip motyvavimo priemonė dresuojant gyvūnus atlikti naujas arba išmoktas užduotis.

Atsižvelgiant į mastą ir įvairovę išimčių, kurių prašyta siekiant nukrypti nuo įvairiausių laikymo ir priežiūros reikalavimų, kad būtų galima tęsti mokslinius projektus, atkreiptinas dėmesys į tai, kad 10 valstybių narių nepranešė apie nė vieną prašymą taikyti šių reikalavimų laikymosi išimtis.

3.9. Gyvūnų gerovės įstaiga

Kiekviena įstaiga, kuri veisia, naudoja arba tiekia gyvūnus, turi turėti gyvūnų gerovės įstaigą, kuri konsultuotų darbuotojus su gyvūnų gerove ir priežiūra susijusiais klausimais, konsultuotų

dėl tam tikrų gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo aspektų, nustatytų ir peržiūrėtų vidaus veiklos procesus, susijusius su laikomų ar naudojamų gyvūnų gerove, stebėtų, kaip plėtojami projektai, ir jų įgyvendinimo rezultatus bei konsultuotų dėl gyvūnų atidavimo privatiems laikytojams programų.

Daugelyje valstybių narių gyvūnų gerovės įstaigos sudėtis platesnė, nei būtina pagal Direktyvos nuostatas. Beveik trečdalyje valstybių nacionalinės teisės aktais nustatyta prievolė į gyvūnų gerovės įstaigos veiklą įtraukti daugiau asmenų, kitose valstybėse priimtuose administraciniuose ir (arba) rekomendaciniuose dokumentuose raginama į tokios įstaigos veiklą įtraukti įvairesnės kompetencijos asmenis. Neretu atveju į gyvūnų gerovės įstaigos veiklą įpareigota įtraukti paskirtąjį veterinarijos gydytoją, nors kelete valstybių taip pat nustatyta prievolė į šios įstaigos veiklą įtraukti nespecialistus. Didelėse įstaigose gyvūnų gerovės įstaigos posėdžiai vyko dažniau (iki vieno karto per mėnesį), o kai kuriose tokios funkcijos buvo padalytos į kelis pogrupius, siekiant užtikrinti, kad visos užduotys būtų atliekamos efektyviai ir veiksmingai.

Direktyvoje numatyta, kad mažose įstaigose gyvūnų gerovės įstaigos užduotys gali būti vykdomos kitomis priemonėmis. Tokia galimybė numatyta beveik pusės valstybių narių nacionalinės teisės aktuose. Tačiau praktiškai tokia galimybė retai naudojama.

Gyvūnų gerovės įstaigos pripažįstamos kaip labai sveikintinas žingsnis siekiant pažangos gyvūnų gerovės ir mokslo srityse. Dėl šių įstaigų pateiktos informacijos gerėjo informuotumas apie principo pakeisti ir mažinti gyvūnų naudojimą procedūroms ir gerinti jo sąlygas svarbą visų gyvūnų – ne tik naudojamų, bet ir veisiamų bei laikomų – atžvilgiu. Gyvūnų gerovės įstaigos padėjo gerinti ryšius tarp procedūras atliekančių ir gyvūnais besirūpinančių subjektų.

3.10. Gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principai

Pagal Direktyvą reikalaujama visais sąveikos su gyvūnais atvejais sistemingai taikyti gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principus. Tinkamas gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principų taikymas įgyvendinant leidžiamus vykdyti projektus, taip pat laikant ir prižiūrint gyvūnus, buvo užtikrinamas šiais būdais:

- paraiškų leisti vykdyti projektą formose yra konkrečios šių principų įgyvendinimui skirtos skiltys, kuriose reikalaujama, pvz., pateikti literatūros apžvalgas ir atliktų paieškų gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo klausimais rezultatus;
- gyvūnų gerovės įstaigos konsultuoja pareiškėjus gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo klausimais ir užtikrina, kad nuolat būtų peržiūrima ir atnaujinama informacija apie tai, kaip įgyvendinami gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principai;
- ekspertai, vertindami projektus, pateikia klausimus dėl gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principų, o vykdydami patikras, tikrina, kaip šių principų laikomasi.

3.11. Genetiškai pakeistų gyvūnų audinių mėginių ėmimas

Valstybių narių prašyta pateikti reprezentatyvius duomenis apie metodus, kurie naudojami siekiant nustatyti gyvūno genotipą (apibūdinti gyvūno genetines charakteristikas), kuriant, išlaikant ir naudojant genetiškai pakeistų gyvūnų linijas.

Tačiau dėl daugybės klaidų, padarytų teikiant ataskaitas, buvo sunku padaryti atitinkamas išvadas, todėl buvo analizuojami tik duomenys apie pelių audinių mėginių ėmimo metodus.

Daugiau kaip pusės pelių, kurių mėginiai buvo paimti, atveju gyvūno identifikavimo tikslais paimti audiniai taip pat buvo panaudoti genotipui nustatyti, todėl tai neturėjo papildomos neigiamos įtakos gyvūno gerovei. 89 proc. tokių mėginių paimti atkirpus ausies dalį, 11 proc. – nukirpus pirštą.

Kalbant apie metodus, kurie naudojami pagal leidimą vykdyti projektą, pažymėtina, kad dažniausia atliekama uodegos biopsija, antroje vietoje pagal dažnumą – ausies biopsija. Nurodytas tokių procedūrų sunkumo lygis skyrėsi (lengvos arba vidutinio sunkumo). Šių skirtumų priežastys nenurodytos, bet juos galėjo lemti taikyti gyvūno naudojimo procedūroms sąlygų gerinimo metodai, pvz., nejautra (vietinė arba bendroji) ir nuskausminimas.

Mažiau nei 2 proc. naudotų metodų apibūdinti kaip neinvaziniai (nepasiekta minimalaus skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikės žalos riba, kai būtina turėti leidimą vykdyti projektą). Tai daugiausia susiję su *post mortem* medžiagos naudojimu, stebėjimu, gyvūno veikimu tam tikromis apšvietimo sąlygomis arba plaukų mėginių ėmimu.

Ši informacija bus naudojama kaip atskaitos taškas rengiant būsimas ataskaitas. Turėtų būti sistemingai laikomasi prievolės tobulinti audinių mėginių ėmimo metodus. Identifikavimo tikslais naudojant invazinius metodus, turėtų būti sudaryta galimybė surinkti perteklinius audinius ir panaudoti juos genotipo nustatymo tikslais. Sukūrus neinvazinius metodus, esant techninėms galimybėms, reikėtų naudoti būtent tokius metodus.

3.12. Vykdomo užtikrinimas

3.12.1. Leidimų išdavimas veisėjams, tiekėjams ir naudotojams

2017 m. Europos Sąjungoje veiklą vykdė beveik 4 000 leidimus turinčių gyvūnų veisėjų, tiekėjų ir (arba) naudotojų, kurie atliko procedūras pagal maždaug 16 500 leidžiamų vykdyti projektų. Skirtingų valstybių narių skaičių nereikėtų lyginti, nes sąvokos „veisėjas“, „tiekėjas“ ir „naudotojas“ bei „projektas“ gali būti skirtingai reglamentuojamos. Pavyzdžiui, vienoje valstybėje narėje universitetui gali būti išduotas tik vienas naudotojo leidimas, apimantis visas jo laboratorijas, kuriose naudojami gyvūnai, o kitoje valstybėje narėje kiekviena laboratorija, kurioje naudojami gyvūnai (tame pačiame universitete), gali būti laikoma atskiru juridiniu subjektu, kuriam išduodamas atskiras naudotojo leidimas.

Bendras leidimų turinčių veisėjų, tiekėjų ir naudotojų skaičius		Bendras leistų vykdyti projektų skaičius
2013 m.	2 477	6 063
2014 m.	3 547	11 210
2015 m.	3 816	15 044
2016 m.	3 759	15 246
2017 m.	3 862	16 708

4 lentelė. Veiklos vykdytojų ir leistų vykdyti projektų skaičiai ES 2013–2017 m.

3.12.2. Leidimo vykdyti projektą panaikinimas ir leidimų išdavimas veisėjams, tiekėjams ir naudotojams

19 valstybių narių nurodė, kad ataskaitiniu laikotarpiu jų šalyje nebuvo panaikintas nė vienas leidimas vykdyti projektą. Kitos valstybės nurodė įvairias leidimų panaikinimo priežastis, pvz.: susirūpinimas dėl gyvūnų gerovės; netinkama eksperimentinė metodika ir (arba) mokslinis

tyrimo modelis; didesnio, nei leista, gyvūnų skaičiaus naudojimas ir nepateikta statistinė informacija apie gyvūnų naudojimą.

21 valstybė narė nurodė, kad ataskaitiniu laikotarpiu, įgyvendinant vykdymo užtikrinimo veiksmus, nebuvo panaikintas nė vienas veisėjams, tiekėjams arba naudotojams išduotas leidimas. Viena valstybė narė pranešė, kad kelios įstaigos buvo uždarytos dėl to, kad nepajėgė įvykdyti III priede nustatytų naujų gyvūnų laikymo ir priežiūros reikalavimų. Leidimai buvo panaikinti dėl vandeniui padarytos žalos, neįvykdytų pastatams keliamų reikalavimų ir, vienu atveju, neatnaujinto leidimo. Penkios valstybės narės nepateikė jokio atsakymo į šį klausimą.

3.12.3. Pažeidimai, administraciniai ir teisiniai veiksmai bei sankcijos

Valstybės narės, atsižvelgdamos į pažeidimo pobūdį, imasi įvairių administracinių ir teisinių veiksmų. Paprastai nedidelių pažeidimų atveju taikomos administracinės priemonės, reikalaujančios, kad pažeidėjas laiku įgyvendintų atitinkamus taisomuosius veiksmus.

Nesiimant veiksmų arba vėluojant įgyvendinti taisomuosius veiksmus, sankcijos griežtėja, ypač jeigu gyvūnai patyrė kančią, kurios buvo galima išvengti. Kai kuriose valstybėse narėse labai sunkiais atvejais numatyta galimybė taikyti laisvės atėmimo bausmę.

Trijose valstybėse narėse ataskaitiniu laikotarpiu neužregistruota nė vieno pažeidimo, dvi valstybės narės nurodė, kad nenustatyta nė vieno tokio sunkaus atvejo, kad būtų reikėję imtis administracinių arba teisinių veiksmų. Visos kitos valstybės narės pateikė informaciją apie tai, kokių pažeidimų buvo nustatyta ir kokių veiksmų imtasi.

Pažeidimai, apie kuriuos dažniausiai pranešama, susiję su procedūrų atlikimu negavus atitinkamo leidimo, netinkamu įrašų tvarkymu, nepakankama darbuotojų kvalifikacija ir III priede nustatytų reikalavimų nesilaikymu.

Dauguma pažeidimų buvo šalinami administracinėmis priemonėmis, nustatant taisomuosius veiksmus, kuriais numatyta užtikrinti, kad tie pažeidimai nebesikartotų. Kai kurios valstybės narės atlieka kontrolines patikras, siekdamos užtikrinti, kad trūkumai būtų pašalinti. Pranešta apie vos kelis atvejus, kai buvo imtasi teisinių veiksmų, – paprastai tokių priemonių imamasi sunkiausiais atvejais, ypač kai gyvūnams sukeliama kančia, kurios buvo galima išvengti. Viena valstybė narė pranešė, kad informacija (anonimizuota) apie pažeidimus ir veiksmus skelbiama kasmet.

3.12.4. Patikros

Valstybės narės turi užtikrinti, kad kompetentingos institucijos reguliariai atliktų visų veisėjų, tiekėjų ir naudotojų bei jų įstaigų patikras, kad galėtų patikrinti, ar laikomasi Direktyvos nuostatų.

Kompetentinga institucija turi pakoreguoti patikrų dažnumą remdamasi rizikos analize, atsižvelgdama į laikomų gyvūnų skaičių ir rūšį, į tai, ar įstaiga praeityje laikėsi Direktyvos nuostatų, į atitinkamo naudotojo vykdomų projektų skaičių ir tipą ir į bet kokią informaciją, iš kurios matyti, kad galbūt nesilaikoma reikalavimų.

24 valstybės narės patvirtino naudojančios ES patikros tikslais taikomus rizikos analizės kriterijus¹².

Per metus turi būti patikrintas bent trečdalis visų naudotojų. Tačiau nežmoginių primatų veisėjai, tiekėjai ir naudotojai turi būti tikrinami bent kartą per metus. Tam tikra dalis patikrų turi būti atliekamos iš anksto apie jas nepranešus.

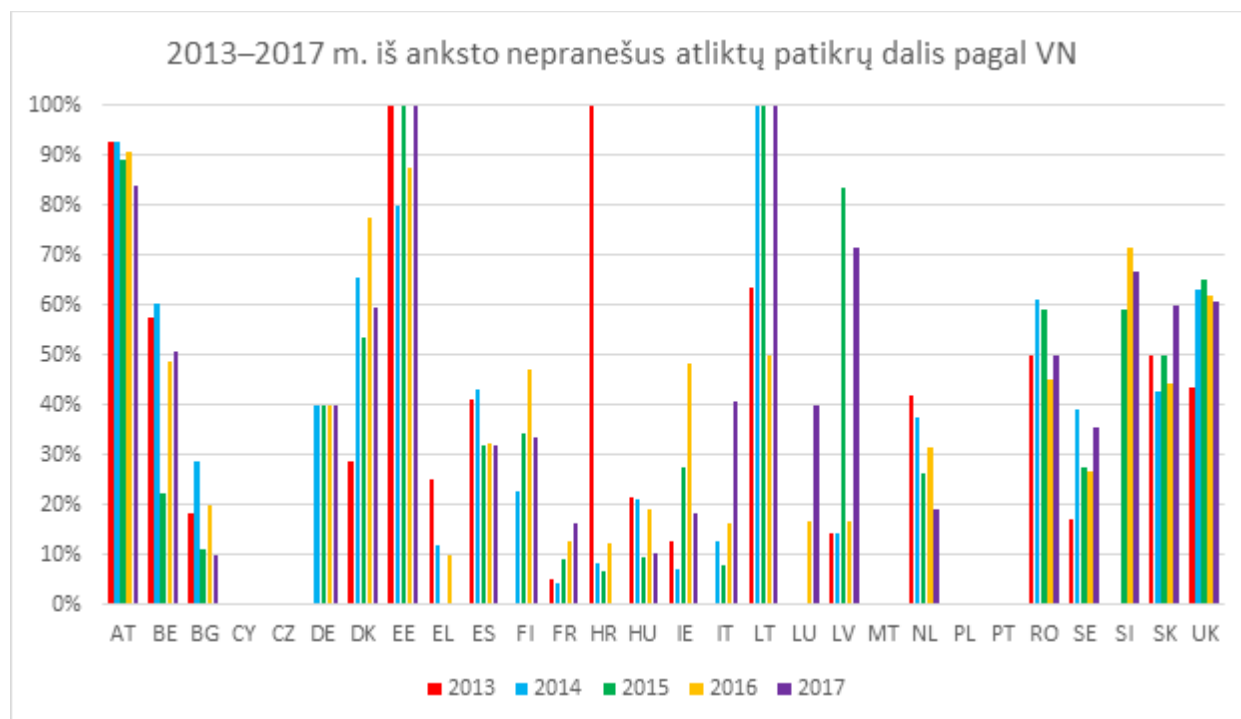
¹² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/lt.pdf

Metai	Iš anksto pranešus atliktų patikrų skaičius	Iš anksto nepranešus atliktų patikrų skaičius	Visos patikros	Iš anksto nepranešus atliktų patikrų dalis
2013 m.	1 717	978	2 695	36 %
2014 m.	2 046	1 646	3 692	45 %
2015 m.	2 080	1 388	3 468	40 %
2016 m.	2 143	1 353	3 496	39 %
2017 m.	2 045	1 367	3 412	40 %

5 lentelė. 2013–2017 m. ES atliktų patikrų skaičiai.

18-oje valstybių narių per metus atliktų patikrų (jų metu tikrinti naudotojai, veisėjai ir tiekėjai) skaičius viršijo trečdalį visų leidimą turinčių naudotojų jų šalyje skaičių. Devyniose valstybėse narėse kai kuriais metais buvo patikrinta mažiau nei trečdalis naudotojų. Vienoje valstybėje narėje visais metais per penkerių metų laikotarpį buvo atlikta mažiau, nei nustatyta, patikrų.

Penkios valstybės narės nurodė, kad jų šalyse be išankstinio pranešimo neatlikta nė vienos patikros. Nepaisant šio fakto, atrodo, kad bendra po Direktyvos įsigaliojimo iš anksto nepranešus ES atliktų patikrų dalis yra palyginti didelė – maždaug 40 proc.



6 lentelė. 2013–2017 m. iš anksto nepranešus atliktų patikrų dalis pagal valstybę narę.

4. Išvados

Direktyvos įgyvendinimo padėtis skirtingose valstybėse narėse labai skiriasi. Tačiau aišku, kad dauguma valstybių narių imasi ryžtingų veiksmų, kad Direktyvos nuostatos būtų įgyvendintos. Patirtis, sukaupta įgyvendinant naujus teisinius reikalavimus, kol kas labai nedidelė, ypač tose valstybėse narėse, kuriose neskubėta perkelti Direktyvą į nacionalinę teisę.

Vis dar skiriasi valstybėse narėse taikomi švietimo ir mokymo srities reikalavimai, net ir po to, kai siekiant palengvinti mokslo srities pareigūnų judėjimą, buvo pradėta taikyti tam tikras supaprastintas procedūras. Paraiškų gauti leidimą vykdyti projektą pateikimo ir projektų

vertinimo procedūrų bei leidimo išdavimo laiko skirtumai toliau trukdo siekti tikslo visoje ES užtikrinti visiems mokslo srities pareigūnams vienodas sąlygas.

Gyvūnų gerovės įstaigų ir nacionalinių komitetų steigimas buvo sėkmingas, nors šis procesas priklausė nuo turimų išteklių.

Visoms valstybėms narėms jau pavyko užbaigti Direktyvoje apibrėžtos plataus užmojo strategijos įgyvendinimo pirmą etapą ir užtikrinti, kad ES mokslinių tyrimų tikslais būtų naudojami tik antros arba paskesnės kartos konkrečiu tikslu veisiami nežmoginiai primatai.

Reguliariai atliekamos patikros, iš kurių vidutiniškai 40 proc. atliekama apie jas iš anksto nepranešus. Vis dėlto, kai kuriose valstybėse narėse vis dar neatliekama tiek patikrų, kiek būtina atlikti pagal Direktyvos nuostatas.

Pirmą kartą ES buvo pateikti 2017 m. veistų ir nužudytų, bet procedūroms nenaudotų gyvūnų skaičiai. Kartu su metine statistika šie skaičiai atskleidžia, kiek iš viso gyvūnų šiuo metu reikia ES vykdomiems moksliniams tyrimams ir bandymams; šie duomenys bus naudojami kaip atskaitos taškas vertinant esamas ir būsimas pastangas sumažinti gyvūnų naudojimą.

Būdama Sutarčių sergėtoja ir laikydamasi savo įsipareigojimo, kurį prisiėmė reaguodama į Europos piliečių iniciatyvą „Stabdykite vivisekciją“, Komisija griežtai vertina tai, kaip laikytasi reikalavimų perkeltiant Direktyvos nuostatas į nacionalinės teisės aktus. Dėl šios priežasties Komisijos tarnybos kartu su visomis valstybėmis narėmis pradėjo įgyvendinti projektus „EU Pilot“. Nors kai kuriose valstybėse narėse įgyvendinant projektus „EU Pilot“ pasiekta gerų rezultatų, kitose Komisija vėliau pradėjo oficialią pažeidimo nagrinėjimo procedūrą. Kai kurių kitų valstybių narių pateikti atsakymai tebevertinami. Nustačius, kad nesilaikoma atitinkamų nuostatų, Komisija gali pradėti tolesnes pažeidimo nagrinėjimo procedūras.

Atlikus Direktyvos peržiūrą (2017 m. lapkričio mėn.¹³), nustatyta problemų, susijusių su leistų vykdyti projektų netechninių projektų santraukų skelbimu. Vėliau, 2019 m. birželio mėn., Reglamentu (ES) 2019/1010¹⁴ iš dalies pakeisdama Direktyvą, Komisija supaprastino pareigas teikti ataskaitas. Šiuo pakeitimu valstybės narės, be kita ko, buvo įpareigos sukurti atvirai prieinamą, paieškai atlikti pritaikytą centrinę ES duomenų bazę, kurioje būtų kaupiamos netechninės projektų santraukos ir statistiniai duomenys; ji padės gerokai padidinti gyvūnų naudojimo skaidrumą ES ir sumažinti administracinę naštą.

Be to, Komisija pirmenybę skyrė pastangoms palengvinti Direktyvos įgyvendinimą. Kartu su suinteresuotaisiais subjektais Komisija visomis 23 Sąjungos kalbomis parengė rekomendacinius dokumentus, kuriuose aptariamos pagrindinės Direktyvos sąvokos. Komisija įsipareigojusi tęsti šį darbą. Komisija taip pat skiria dėmesio būsimiems mokslininkams rengdama švietimo ir mokymo priemones, orientuotas į gyvūnų naudojimo alternatyvas.

¹³ COM(2017) 0631 *final*.

¹⁴ OL L 170, 2019 6 25, p. 115–127.