



Briselē, 5.2.2020.
COM(2020) 15 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par to, kā Eiropas Savienības dalībvalstīs tiek īstenota Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību

{SWD(2020) 15 final}

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par to, kā Eiropas Savienības dalībvalstīs tiek īstenota Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību

1. Ievads

Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību¹ (“direktīva”) 2019. gada jūnijā tika grozīta ar Regulu (ES) 2019/1010² (“regula”) un jo īpaši tās 54. panta 1. punktu, kurā dalībvalstīm ir noteikts pienākums līdz 2018. gada 10. novembrim iesniegt Komisijai ziņojumu par direktīvas īstenošanu. Papildus tika svītrots Komisijas pienākums līdz 2019. gada 10. novembrim iesniegt Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par direktīvas īstenošanu (57. panta 1. punkts).

Tā kā regula tika pieņemta pēc tam, kad dalībvalstis jau bija iesniegušas informāciju par pirmajiem pieciem direktīvas darbības gadiem, t. i., laikposmu no 2013. līdz 2017. gadam, Eiropas Komisija uzskata, ka ir lietderīgi sniegt konsolidētu ES ziņojumu par direktīvas īstenošanu, jo īpaši ņemot vērā, ka uzlabota pārredzamība ir viens no direktīvas pamatmērķiem.

Šis ziņojums ir vērsts uz pamatelementiem, kas ietekmē īstenošanu un ir definēti Komisijas Īstenošanas lēmuma 2012/707/ES³ I pielikumā (“pielikums”). Tomēr ziņojumā nav izsmeltoši izklāstīti visi valstu īstenošanas pasākumi. Ziņojumam ir pievienots Komisijas dienestu darba dokuments⁴.

Dalībvalstu ziņojumu saturs un kvalitāte bija atšķirīgi. Ziņojumus iesniedza visas dalībvalstis — 22 dalībvalstis iesniedza ziņojumus noteiktajā termiņā, t. i., līdz 2018. gada 10. novembrim, bet pēdējais ziņojums tika saņemts 2019. gada februārī, un galīgie labojumi saņemti 2019. gada septembra sākumā. Dažas dalībvalstis sniedza brīvprātīgu papildu informāciju. Novēlotās iesniegšanas un atšķirīgās ziņojumu kvalitātes dēļ bija sarežģīti izdarīt secinājumus ES līmenī.

Šis ziņojums neskar Komisijas nostāju jebkurā pārkāpuma procedūrā saistībā ar valstu īstenošanas pasākumu atbilstību Savienības tiesībām.

2. Izmaiņas dalībvalstu tiesību aktos

Visas dalībvalstis ieviesa izmaiņas savos tiesību aktos, lai transponētu direktīvu, tomēr izmaiņu apjoms ievērojami atšķīrās un arī bija atkarīgs no tā, kā bija īstenota iepriekšējā direktīva (86/609/EEK).

Ņemot vērā jaunās prasības attiecībā uz procedūras smaguma klasifikāciju un paziņošanu, projektu netehniskajiem kopsavilkumiem, retrospektīvo izvērtēšanu un lēmumu par atļaujas piešķiršanu savlaicīgumu, tika ieviestas izmaiņas visu dalībvalstu tiesību aktos. Turklāt lielākā daļa dalībvalstu ziņoja, ka tās ir ieviesušas būtiskas izmaiņas šādu iemeslu dēļ:

- paplašinātā darbības joma;
- jaunas prasības attiecībā uz turēšanu un kopšanu, un nogalināšanas metodēm;
- uz risku balstītā pieeja inspekciju veikšanai un inspekciju biežums.

¹ OV L 276, 20.10.2010., 33.–79. lpp.

² OV L 170, 25.6.2019., 115.–127. lpp.

³ OV L 320, 17.11.2012., 33.–50. lpp.

⁴ SWD(2020) 15 final.

Turklāt pievēršanās alternatīvām metodēm lika daudzām dalībvalstīm apsvērt, kā vislabāk izpildīt direktīvas noteikumus. Dažas dalībvalstis izveidoja “trīs R”⁵ centrus, lai brīvprātīgi popularizētu alternatīvas.

3. Ziņošana par direktīvu: pamatelementi

3.1. Kompetento iestāžu struktūra un sistēma

Divdesmit vienā dalībvalstī par direktīvas īstenošanu ir atbildīga viena ministrija, proti, lauksaimniecības un vides ministrija; dažos gadījumos tā ir veselības, izglītības, zinātnes un inovācijas ministrija. Beļģijā, Vācijā, Grieķijā, Spānijā, Francijā, Polijā un Apvienotajā Karalistē šo atbildību daļa divas vai vairākas ministrijas.

Kompetentajai iestādei jāveic šādi pieci uzdevumi: atļauju piešķiršana iestādēm un iestāžu inspekcija, projektu izvērtēšana, projekta atļauju piešķiršana un retrospektīvā izvērtēšana. Saskaņā ar direktīvu kompetentā iestāde var nebūt publiska iestāde, ja vien tai ir vajadzīgā pieredze un infrastruktūra un tai nav interešu konflikta saistībā ar uzdevumu veikšanu.

Dalībvalstīs šīs struktūras ievērojami atšķiras — tās ir gan centralizētas, gan reģionālas un vietējas. Dažkārt uzdevumu sadalījums starp kompetentajām iestādēm atšķiras pat starp dažādiem vienas dalībvalsts reģioniem.

Piecpadsmit dalībvalstis ziņoja, ka tām ir viena publiska kompetentā iestāde visu piecu uzdevumu veikšanai. Divām no tām ir reģionāla struktūra, kurā katrs reģions pilda visus piecus uzdevumus. Trīspadsmit dalībvalstis norādīja, ka tām ir vairākas kompetentās iestādes.

Uzdevumu sadalījums visbiežāk ir tāds, ka atļauju piešķiršana audzētājiem, piegādātājiem un izmantotājiem un to inspekcija ir nošķirtas no projektu izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas, un retrospektīvas izvērtēšanas. Inspekciju bieži veic veterinārās iestādes.

Arī projektu izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas struktūras ievērojami atšķiras — šo uzdevumu veic gan atsevišķas komitejas (kompetentās iestādes), kurām uzdots izvērtēt un piešķirt atļaujas visiem projektiem attiecīgajā dalībvalstī, gan reģionālas struktūras (piemēram, Vācijā (26), Austrijā (10) un Zviedrijā (6)), gan arī vietējās ētikas komitejas, kas izvērtē tikai vietējus projektus vai ir izveidotas tikai vienā iestādē (piemēram, Beļģijā (33), Francijā (125)). Rumānija norādīja, ka tai ir viena kompetentā iestāde, bet citā gadījumā norādīja, ka projektu izvērtēšanu veic ētikas komitejas, kas izveidotas lietotāju iestādēs.

⁵ Aizstāt (*Replace*), samazināt (*Reduce*) un pilnveidot (*Refine*) dzīvnieku izmantošanu zinātniskiem mērķiem.

V = valsts iestāde; R = reģionāla iestāde; C = cita; P = publiska iestāde; NP = iestāde, kas nav publiska iestāde.															
Dalībvalsts	KI atļauju piešķiršanai iestādēm			KI inspekcijām			KI projektu izvērtēšanai			KI projekta atļauju piešķiršanai			KI projektu retrospektīvai izvērtēšanai		
Beļģija	3	R	P	3	R	P	33	C	NP	33	C	NP	33	C	NP
Čehija	1	V	P	14	R	P	8	C	P	8	C	P	8	C	P
Vācija	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Igaunija	11	R		11	R		1	V		1	V		1	V	
Grieķija	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Spānija	17	R	P	17	R	P	89	V	P/NP	17	R	P	89	V	P/NP
Francija	1	V	P	1	V	P	125	C	NP	1	V	P	125	C	NP
Ungārija				19	R		1	V	P	19	R		1	V	
Malta	1	V	P	1	V	P	2	V	P	2	V	P	1	V	P
Nīderlande	1	V	P	1	V	P	17	R	NP	1	V	P	1	V	P
Polija	305	C	P	305	C	P	11	C	P	11	C	P	11	C	P
Somija	2	R	P	2	R	P	1	V	P	1	V	P	1	V	P
Zviedrija	1	V	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	V	P

1. tabula. Kompetento iestāžu (KI) skaits un veids tajās 13 dalībvalstīs, kurās 2017. gadā bija vairākas kompetentās iestādes

Uzskata⁶, ka, jo vairāk kompetento iestāžu ir iesaistītas direktīvas īstenošanā dalībvalstī, jo sarežģītāk ir nodrošināt konsekventu pieeju un iznākumu.

Konsekvenču veicināšanas metodes cita starpā ir apmācība, kompetento iestāžu regulāras sanāksmes, standartizētas projekta pieteikumu un izvērtēšanas veidlapas, standarta kontrolesaraksti atļauju piešķiršanai iestādēm un iestāžu inspekcija.

Ņemot vērā kompetento iestāžu struktūru ievērojamās atšķirības starp dalībvalstīm, nav pārsteidzoši, ka direktīvas 2017. gada pārskatīšanā⁷ tika apzinātas grūtības, ar ko saskaras zinātniskās aprindas, un paustas bažas par neatbilstībām.

3.2. Valsts komitejas

Saskaņā ar direktīvu katrai dalībvalstij jāizveido zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības valsts komiteja. Tā konsultē kompetentās iestādes un dzīvnieku labturības struktūras par jautājumiem, kas saistīti ar dzīvnieku iegūšanu, audzēšanu, turēšanu, kopšanu un izmantošanu procedūrās, un nodrošina paraugprakses apmaiņu.

Dažās dalībvalstīs jau pastāvēja līdzīgas komitejas, bet citām šāda komiteja vēl bija jāizveido. Tādējādi valsts komiteju pieredze atšķiras.

Lielākajā daļā dalībvalstu valsts komitejas izstrādāja efektīvus kanālus saziņai ar dzīvnieku labturības struktūrām, lai apmainītos ar būtisku informāciju un paraugpraksi, arī par kvalitātes nodrošināšanas sistēmām.

Valsts komitejas lomai laika gaitā mainoties, ir paredzams, ka saikne starp dzīvnieku labturības struktūrām un valsts komitejām kļūs ciešāka, taču tās efektivitāte ir ļoti atkarīga no tā, vai dalībvalsts nodrošinās atbilstošus resursus.

3.3. Izglītība un apmācība

Direktīvā ir noteikts, ka jānodrošina attiecīga izglītība un apmācība darbiniekiem, kuri veic procedūras, kopj dzīvniekus, nogalina dzīvniekus un plāno procedūras un projektus. Vispārīgas prasības ir ietvertas dalībvalstu tiesību aktos; lielākā daļa dalībvalstu ir publicējušas ES Norādes izglītības un apmācības jomā⁸, un dažas dalībvalstis ir izstrādājušas papildu vadlīnijas. Vairākas dalībvalstis ziņoja, ka tajās pastāvīgi tiek veikti pasākumi, lai uzlabotu apmācības nodrošināšanu.

Darbinieki, kuri veic procedūras, kopj dzīvniekus vai nogalina dzīvniekus, ir jāuzrauga, līdz tiek novērtēta viņu kompetence. Tā ir jauna prasība, un daudzās dalībvalstīs vēl nav oficiālas sistēmas šādai uzraudzībai un kompetences novērtēšanai. Dažas dalībvalstis atzīmēja, ka tās gatavo papildu norādījumus. Daži apmācības nodrošinātāji un ETPLAS⁹ izstrādā rīkus konsekventai kompetences novērtēšanai.

Neraugoties uz apmācības daudzveidību, nevienā no piezīmēm nebija norādīts, ka kompetences trūkums ir problēma. Izglītības un apmācības prasības, arī kompetences sasniegšanu un uzturēšanu, bieži pārbauda inspekciju laikā, un tas varētu nozīmēt, ka rezultāti tiek pārraudzīti un ka gadījumus, kad apmācība nav pilnīga, varētu identificēt un labot.

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

⁷ COM(2017)0631 final.

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

⁹ Izglītības un apmācības platforma laboratorijas dzīvnieku zinātnē, <https://www.etplas.eu>.

Direktīvas 2017. gada pārskatīšanā tika konstatēts, ka darbiniekiem un pētniekiem ir apgrūtināši pārvietoties starp dalībvalstīm, jo izglītības un apmācības prasības atšķiras, un tas nozīmē, ka ir vajadzīga papildu apmācība, kas aizkavē darba sākšanu.

Dažas dalībvalstis atzīst citu dalībvalstu vai ārēju kursu akreditētāju, piemēram, *FELASA*¹⁰, apmācības kursus, tāpēc personām no citas dalībvalsts ir iespēja izlaist noteiktu dalībvalsts iekšējo apmācību.

Tikai astoņas dalībvalstis norādīja, ka tām ir papildu apmācības prasības darbiniekiem no citas dalībvalsts.

3.4. Projektu izvērtēšana un atļauju piešķiršana, un projektu retrospektīva izvērtēšana

Projektu izvērtēšanas laikā visi pieteikumi par dzīvnieku izmantošanu ir rūpīgi jāapsver, lai pārliecinātos, ka dzīvnieku izmantošana ir pamatota, ka tiek piemēroti “trīs R” un ka ir veikts kaitējuma un ieguvumu novērtējums. Projekta atļauju var piešķirt tikai tad, ja kompetentā iestāde sniedz pozitīvu projekta izvērtējumu.

Daudzās dalībvalstīs ir ieviestas struktūras — galvenokārt veidnes un norādījumi —, lai veicinātu izvērtēšanas konsekvenci un pareizas informācijas nodrošināšanu izvērtējumam. Dažas dalībvalstis iekļauj arī citus rīkus, piemēram, apmācību projekta pieteikumu iesniedzējiem un izvērtētājiem, un elektroniskas pieteikumu iesniegšanas sistēmas, kuras, kā tiek ziņots, saīsina pieteikumu apstrādes laiku.

Pastāv dažādi izvērtēšanas procesi — gan vietēji, gan reģionāli un valsts līmeņa procesi. Tāpat atšķiras arī komiteju struktūru lielums — no ļoti lielām līdz mazām grupām vai izvērtējumiem, ko veic privātpersonas (ja nepieciešams, ar citu atbalstu).

Daži izvērtētāji sadarbojas ar vietējām dzīvnieku labturības struktūrām vai vietējām ētikas izvērtēšanas grupām, lai gūtu vietēju skatījumu un/vai saņemtu atzinumu par pieteikumu, tādējādi iegūstot vairāk informācijas izvērtēšanas procesam.

Jānodrošina objektivitāte un interešu konflikta neesība, it īpaši ja projekta izvērtēšana ir uzdota iestādei, kas nav publiska iestāde. Lielākā daļa dalībvalstu ziņoja, ka interešu konflikts tiek novērsts, nosakot prasību, ka komiteju locekļi nedrīkst piedalīties, ja tiek izvērtēts viņu vai viņu ģimenes locekļa darbs, vai viņu departamenta darbs. Tā ir problēma, sevišķi tad, ja projektu izvērtēšanu veic vietējās komitejas. Izmanto deklarācijas, kurās apliecina objektivitāti/ interešu konflikta neesību. Dažos gadījumos pārraudzību veic neatkarīgs valdības departamenta loceklis vai arī veic otrā līmeņa pārskatīšanu valsts līmenī. Dažas dalībvalstis aktīvi veicina neatkarīgu iesaisti šajā procesā.

Noraidīts tiek salīdzinoši maz pieteikumu, jo tie parasti tiek pārskatīti un uzlaboti procesa laikā. Pieteikumu var arī atsaukt, pirms tas tiek oficiāli noraidīts.

Lielākā daļa dalībvalstu pieliek lielas pūles, lai izpildītu direktīvas prasības attiecībā uz projektu izvērtēšanu un atļauju piešķiršanu.

Lai veicinātu konkurētspējīgu pētniecību ES, direktīvā tika noteikts 40 dienu termiņš lēmuma pieņemšanai par atļaujas piešķiršanu un pieteikuma iesniedzēja informēšanu. Tikai pamatotos gadījumos šo termiņu var pagarināt par 15 dienām. Apstākļi, kādos termiņu var pagarināt, ir, piemēram, sarežģīti vai daudzdisciplināri projekti, kuros iesaistīts liels skaits dzīvnieku un izmanto pretrunīgas procedūras.

¹⁰ Laboratorijas dzīvnieku zinātnes asociāciju federācija, www.felasa.eu.

Nav jēgas salīdzināt atļauto projektu skaitu starp dalībvalstīm, jo atšķiras interpretācija par to, kas ir “projekts”. Tomēr starp dalībvalstīm ievērojami atšķiras to lēmumu īpatsvars, kuri pieņemti pēc 40 dienu termiņa. Trīs dalībvalstis nesniedza datus par šo jautājumu.

Dalīb- valsts	Atļauto projektu skaits 2017. gadā	Lēmumu (atļautie un noraidītie projekti) kopējais skaits	Noraidīto projektu skaits (aprēķināts)	To lēmumu skaits, kas pieņemti pēc 40 dienu termiņa	Pēc 40 dienu termiņa pieņemto lēmumu īpatsvars attiecībā pret kopējo skaitu
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1605	1621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528 ^{*)}	528	0 ^{*)}	3	1 %
DE	3800	3800	0	3000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1569	1569 ^{*)}	0 ^{*)}	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3708	3708	0	2433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1005	1264	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. tabula. Lēmumi par projekta atļaujas piešķiršanu katrā dalībvalstī 2017. gadā

^{*)} Skaitļi aprēķināti, pamatojoties uz pārējās ailēs norādītajiem datiem.

Projektiem, kuros izmanto smagas procedūras un/vai primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti, kā arī projektiem, kurus kompetentās iestādes atlasījušas projektu izvērtēšanas laikā, kompetentā iestāde veic retrospektīvu novērtējumu, lai noteiktu, vai mērķi ir sasniegti, kā arī lai noteiktu dzīvniekiem nodarīto kaitējumu un apzinātu elementus, kuru dēļ vēlāk var tikt īstenoti “trīs R”. Ir pārāgri novērtēt šīs prasības īstenošanu, jo pārejas pasākumi attiecībā uz projektu atļauju piešķiršanu aptvēra projektus līdz 2017. gada 31. decembrim. Galvenie norādītie iemesli projektu atlasei, lai veiktu to retrospektīvu novērtējumu (neskaitot projektus, kam tas jāveic obligāti), bija saistīti ar bažām par dzīvnieku labturību, jo tika izmantota sarežģīta vai jauna tehnoloģija, jauni slimību modeļi, ilgas anestēzijas epizodes, bija iespējamās kumulatīvas

ciešanas, izmantots liels skaits dzīvnieku vai bija neskaidrības par ierosināto plānojumu vai grupu lielumu.

3.5. Projektu netehniskie kopsavilkumi

Direktīvā ir noteikts, ka ir jāpublicē projektu netehniskie kopsavilkumi, lai informētu sabiedrību par dzīvu dzīvnieku izmantošanu. Visas dalībvalstis izmanto projekta pieteikumā ietverto veidni, un daudzas dalībvalstis kā atsauci izmanto ES veidni.

Sākotnēji bija bažas par publikāciju saturu un laiku līdz publicēšanai. Tomēr, palielinoties pieredzei, saturs uzlabojās un laiks līdz publicēšanai samazinājās, jo šo projektu netehnisko kopsavilkumu mitināšanai tika izmantotas IT sistēmas.

Sākot no 2021. gada, projektu netehniskie kopsavilkumi būs jāpublicē ar centralizētas ES datubāzes starpniecību sešu mēnešu laikā no atļaujas piešķiršanas projektam¹¹.

3.6. Izmantošanai procedūrās audzēti dzīvnieki

Saskaņā ar direktīvu dalībvalstīm īstenošanas ziņojumā tagad reizi piecos gados ir jāsniedz dati par visiem “citiem” dzīvniekiem — audzētiem un nogalinātiem, bet neizmantotiem. Šie dzīvnieki netiek norādīti gada statistikā. Gada statistikas ziņojums kopā ar īstenošanas ziņojumu sniedz vispusīgu priekšstatu par visiem dzīvniekiem, kas vajadzīgs pētniecības, testēšanas un izglītības/apmācības atbalstam ES konkrētā gadā.

Dzīvnieki, kas ir audzēti, bet nav izmantoti procedūrās, ir visi dzīvnieki, kas kāda iemesla dēļ nav tikuši izmantoti vai ir bijuši nepiemēroti zinātniskiem nolūkiem. Tie ir arī dzīvnieki, kas audzēti un humāni nogalināti, lai iegūtu to orgānus un audus, piemēram, izmantošanai alternatīvām (ar dzīvnieku audiem saistītām) metodēm. Šo dzīvnieku skaits ietver arī daudzus vaislas dzīvniekus, kuru audzēšanas vecums ir beidzies. Visbeidzot, tie ir arī dzīvnieki, kas bija paredzēti izmantošanai, bet, piemēram, saslimuši un humāni nogalināti pirms izmantošanas. Dažreiz dzīvniekus var būt nepieciešams nogalināt labturības apsvērumu dēļ un lai aizsargātu kolonijas veselību un zinātnisko integritāti.

Dzīvnieku veidi	Skaits
Audzētu, nogalinātu, bet procedūrās neizmantotu dzīvnieku skaits	6 484 535
Tādu ģenētiski normālu dzīvnieku (savvaļas tipa pēcnācēju) skaits, kas radīti, audzēti un nogalināti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanas rezultātā	525 085
Tādu dzīvnieku skaits, kas audzēti un nogalināti stabilas ģenētiski pārveidotas līnijas uzturēšanai (dzīvnieki, uz kuriem neattiecas projekta atļauja un kuri nav iekļauti gada statistikas ziņojumos)	5 588 196
Kopā	12 597 816

3. tabula. Audzētu, nogalinātu, bet procedūrās neizmantotu dzīvnieku skaits ES 2017. gadā

No visiem paziņotajiem dzīvniekiem 91 % veido peles (83 %) un zebrozivis (7 %). Lai pēc iespējas samazinātu dzīvnieku pārpalikumus, būtiska nozīme ir labai audzēšanas programmu pārraudzībai, tomēr, ņemot vērā piedāvājuma un pieprasījuma svārstības un prasību specifiku

¹¹ OV L 170, 25.6.2019., 115.–127. lpp.; 6. pants.

attiecībā uz konkrētiem pētījumiem, vienmēr būs dzīvnieki, kurus nevar izmantot zinātniskiem pētījumiem.

3.7. Primātu, kas nav cilvēkveidīgie primāti, izmantošana

Direktīvā ir ieteikts ES izmantot noteiktam nolūkam audzētus otrās vai turpmākas paaudzes primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti (F2/F2+). Ņemot vērā īstenošanas ziņojumus, var secināt, ka visi atļaujas saņēmušie audzēšanas uzņēmumi ES jau tagad piegādā tikai F2/F2+ dzīvniekus.

Lai sekmētu direktīvas mērķu sasniegšanu pasaules līmenī, gadījumos, kad dzīvniekus piegādā no trešām valstīm, dalībvalstis cenšas iegūt tikai F2/F2+ dzīvniekus un mudina trešo valstu dzīvnieku audzētājus — kaut arī viņi neatrodas ES jurisdikcijā — palielināt F2/F2+ dzīvnieku piedāvājumu.

3.8. Izņēmumi attiecībā uz direktīvā noteiktajām prasībām

Direktīvā ir atļauts noteikt izņēmumus attiecībā uz sugām, kurām jābūt audzētām noteiktam nolūkam, kā arī uz vietu, kur tiek veiktas procedūras, dzīvnieku atkārtotas izmantošanas nosacījumiem un turēšanas un kopšanas prasībām.

Piecpadsmit dalībvalstis ziņoja par izņēmumiem, kuri ļauj dzīvniekus, kas nav audzēti noteiktam nolūkam, izmantot galvenokārt darbam savvaļā vai — attiecībā uz mājas suņiem un kaķiem — veterinārajā pētniecībā, lai izpētītu klīniskas slimības un jaunas ārstēšanas metodes. Divdesmit divas dalībvalstis noteica izņēmumus, atļaujot strādāt ārpus lietotāja iestādes. Visbiežākie iemesli dzīvnieku pētīšanai to dabiskajā dzīvotnē bija darbs savvaļā, kā arī lauksaimniecības dzīvnieku izpēti atbilstoši komercnosacījumiem un darbs veterinārajā praksē.

Dzīvnieka atkārtotu izmantošanu pēc tam, kad tam iepriekšējā procedūrā radītas stipras sāpes, var atļaut tikai izņēmuma apstākļos. Tikai viena dalībvalsts ziņoja, ka atsevišķos projektos tika pieļautas noteiktas atkāpes, bet nesniedza informāciju par konkrētajiem apstākļiem.

Astoņpadsmit dalībvalstis ziņoja, ka tika atļauti izņēmumi attiecībā uz kopšanas un turēšanas standartiem. Izņēmuma apstākļi cita starpā bija tādu metabolisma būru izmantošana, kuru izmēri bija mazāki par II pielikumā noteiktajiem, “komerciāls turēšanas blīvums” lauksaimniecības dzīvnieku pētījumu laikā, piemēram, lai izpētītu infekcijas slimības izplatības mehānismus, dzīvnieku turēšana pa vienam, lai novērotu to uzvedību, reaģējot uz stimuliem, un barības/ūdens kontrole motivējošos nolūkos, apmācot dzīvniekus veikt jaunus vai apgūtus uzdevumus.

Jāpiemin, ka, ņemot vērā, cik apjomīgi un plaši bija izņēmumi turēšanas un kopšanas prasību variēšanai, lai būtu iespējams turpināt zinātniskos projektus, 10 dalībvalstis nebija ziņojušas par pieprasītiem izņēmumiem no šīm prasībām.

3.9. Dzīvnieku labturības struktūra

Katrai iestādei, kura audzē, izmanto vai piegādā dzīvniekus, ir vajadzīga dzīvnieku labturības struktūra, kas darbiniekus konsultē par jautājumiem saistībā ar dzīvnieku labturību un kopšanu un par “trīs R” aspektiem, kā arī ievieš un pārskata iekšējos darbības procesus attiecībā uz izmitināto vai izmantoto dzīvnieku labturību un seko projektu attīstībai un rezultātiem un konsultē par programmām izmitināšanai jaunā mājvietā.

Daudzās dalībvalstīs dzīvnieku labturības struktūru sastāvs ir plašāks nekā direktīvā noteiktais minimums. Gandrīz trešdaļa dalībvalstu savos tiesību aktos ir pilnvarājušas papildu locekļus, bet citas ar administratīvu dokumentu/ vadlīniju starpniecību ir veicinājušas plašāku dalību. Kopīga iezīme ir norīkotā veterinārārsta iekļaušana struktūru sastāvā, lai gan dažas dalībvalstis ir iekļāvušas nespeciālistus. Lielos uzņēmumos sanāksmes notika biežāk (pat reizi mēnesī), bet

dažās iestādēs funkcijas bija sadalītas apakšgrupās, lai nodrošinātu visu uzdevumu efektīvu un lietpratīgu izpildi.

Direktīvā ir paredzēta iespēja, ka mazos uzņēmumos dzīvnieku labturības struktūras uzdevumus veic, izmantojot citus līdzekļus. Nedaudz mazāk nekā puse dalībvalstu ir iekļāvušas šo iespēju savos tiesību aktos. Tomēr praksē šī iespēja netiek bieži izmantota.

Ir atzīts, ka dzīvnieku labturības struktūras ir ļoti pozitīvs solis ceļā uz labturības un zinātnes uzlabošanu. To ieguldījums ir palielinājis informētību par to, cik svarīgi ir piemērot “trīs R” attiecībā uz dzīvniekiem neatkarīgi no tā, vai tos izmanto, audzē vai tur krājumos. Dzīvnieku labturības struktūras ir uzlabojušas saziņu starp procedūru veicējiem un dzīvnieku kopējiem.

3.10. Aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi

Direktīvā ir noteikta “trīs R” sistemātiska piemērošana visās darbībās ar dzīvniekiem. Veidi, kā sekmīgi tiek nodrošināta “trīs R” ņemšana vērā atļautajos projektos un dzīvnieku turēšanas un kopšanas laikā, cita starpā ir šādi:

- projektu pieteikumu veidlapās ir īpašas sadaļas par “trīs R”, kurās prasīts, piemēram, veikt literatūras izpēti un meklēšanu par “trīs R”;
- dzīvnieku labturības struktūras konsultē projektu pieteikumu iesniedzējus par “trīs R” un nodrošina, ka “trīs R” īstenošana tiek pastāvīgi pārskatīta un atjaunināta projekta laikā;
- eksperti projektu izvērtēšanas laikā aktīvi izvaicā par “trīs R” piemērošanu, un “trīs R” ievērošanu pārbauda inspekcijas procesā.

3.11. Ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audu paraugu ņemšana

Dalībvalstīm bija jāiesniedz reprezentatīvi dati par metodēm, kas izmantotas genotipēšanai (dzīvnieka ģenētiskai raksturošanai) ģenētiski pārveidotu dzīvnieku radīšanas, uzturēšanas un izmantošanas laikā.

Tomēr ziņojumos pieļauto daudzo kļūdu dēļ bija grūti izdarīt secinājumus, tāpēc tika analizēti tikai dati par peļu audu paraugu ņemšanas metodēm.

Vairāk nekā pusei peļu, no kurām paņemti paraugi, dzīvnieka identificēšanai ņemtie audi izmantoti genotipēšanai, tādējādi nenodarot papildu kaitējumu dzīvnieka labturībai. 89 % no paraugiem nogriezti no auss, un 11 % nogriezti no pirksta.

Visbiežāk izmantotās metodes saskaņā ar projekta atļauju ir astes biopsija, kā arī ausu biopsija. Paziņotais smaguma līmenis bija atšķirīgs (“vieglis” vai “mērens”). Atšķirību iemesli nav paziņoti, tomēr tie varētu būt pilnveides metodes, piemēram, anestēzija (lokāla vai vispārēja) un atsāpināšana.

No paziņotajām metodēm mazāk nekā 2 % ir “neinvazīvas” (zem sāpju, ciešanu, distresa vai ilgstoša kaitējuma sliekšņa, kuru pārsniedzot, ir vajadzīga projekta atļauja). Tas attiecas galvenokārt uz materiālu, kas ņemts pēc nāves, vai novērošanas izmantošanu, pakļaušanu īpašiem apgaismojuma apstākļiem vai apmatojuma paraugu ņemšanu.

Šī informācija tiks izmantota par pamatu turpmākiem ziņojumiem. Sistemātiski būtu jāpievēršas pienākumam pilnveidot paraugu ņemšanas metodes. Ja identifikācijai izmanto invazīvas metodes, tām būtu jānodrošina lieki audi genotipēšanai. Kad kļūst pieejamas neinvazīvas metodes, tās būtu jāizmanto, ja tas ir tehniski iespējams.

3.12. Izpilde

3.12.1. Atļaujas audzētājiem, piegādātājiem un izmantotājiem

ES 2017. gadā bija nedaudz mazāk nekā 4000 aktīvu dzīvnieku audzētāju, piegādātāju un/vai izmantotāju, kuriem piešķirtas atļaujas un kuri veica procedūras aptuveni 16 500 atļautos projektos. Skaitļu salīdzināšana starp dalībvalstīm nav ieteicama, jo jēdzienu “audzētājs/iegādātājs/izmantotājs” regulējums var būt atšķirīgs. Piemēram, vienā dalībvalstī universitātei var būt tikai viena “lietotāja” atļauja, kas attiecas uz visām dzīvnieku novietnēm, bet citā dalībvalstī katra dzīvnieku novietne (vienā un tajā pašā universitātē) var tikt uzskatīta par atsevišķu juridisku personu, kam ir individuāla lietotāja atļauja.

Audzētāju, piegādātāju un izmantotāju kopējais skaits		Atļauto projektu kopējais skaits
2013	2477	6063
2014	3547	11 210
2015	3816	15 044
2016	3759	15 246
2017	3862	16 708

4. tabula. Operatoru un atļauto projektu skaits ES no 2013. līdz 2017. gadam

3.12.2. Projekta atļauju un audzētājiem, piegādātājiem un izmantotājiem piešķirto atļauju atsaukšana

Deviņpadsmit dalībvalstis norādīja, ka pārskata periodā netika atsaukta neviena projekta atļauja. Pārējās norādīja dažādus atļauju atsaukšanas iemeslus: bažas par dzīvnieku labturību; neatbilstošs eksperimentālās metodikas/zinātniskais plānojums; izmantots lielāks skaits dzīvnieku, nekā atļauts, un nav sniegta statistiskā informācija par dzīvnieku izmantošanu.

Divdesmit viena dalībvalsts norādīja, ka pārskata periodā izpildes procedūras rezultātā netika atsaukta neviena audzētājiem, piegādātājam vai izmantotājiem piešķirta atļauja. Viena dalībvalsts ziņoja, ka dažas novietnes tika slēgtas, jo nevarēja izpildīt III pielikumā noteiktās jaunās prasības attiecībā uz dzīvnieku turēšanu un kopšanu. Atļaujas tika atsauktas tādu iemeslu dēļ kā ūdens izraisīti postījumi, būvniecības prasību neievērošana, un vienā gadījumā pieteikums netika atjaunots. Piecas dalībvalstis nesniedza informāciju, lai atbildētu uz šo jautājumu.

3.12.3. Pārkāpumi, administratīvas un tiesiskas darbības un sodi

Atkarībā no pārkāpuma veida dalībvalstu izmantotās administratīvās un tiesiskās darbības ir dažādas. Maznozīmīgu pārkāpumu gadījumā parasti tiek veiktas administratīvas darbības, pieprasot, lai pārkāpējs savlaicīgi veic korektīvus pasākumus.

Augstāks sods ir bezdarbības vai korektīvu pasākumu neveikšanas gadījumā, jo īpaši ja dzīvniekiem ir radītas ciešanas, no kurām varēja izvairīties. Ļoti smagos gadījumos dalībvalstīm ir iespēja kā sodu piemērot ieslodzījumu.

Trīs dalībvalstis ziņoja, ka pārskata periodā pārkāpumu nav bijis, un divas dalībvalstis norādīja, ka nav bijis tik smagu gadījumu, lai būtu pamatoti veikt administratīvas vai tiesiskas darbības. Visas pārējās dalībvalstis sniedza informāciju par pārkāpumu veidiem un veiktajiem pasākumiem.

Visvairāk tika ziņots par tādiem pārkāpumiem kā procedūru veikšana bez atbilstošas atļaujas, nepienācīga uzskaitē, neatbilstoša apmācība un III pielikuma prasību neizpilde.

Visbiežāk pārkāpumu gadījumos tika veiktas administratīvas darbības, prasot veikt korektīvus pasākumus, lai novērstu pārkāpumu atkārtošanos. Dažas dalībvalstis veic turpmākas inspekcijas, lai pārliecinātos, ka trūkumi ir novērsti. Tika sniegti daži ziņojumi par tiesiskām darbībām, kas parasti veiktas smagākos gadījumos, jo īpaši tādos, kas saistīti ar nevajadzīgu ciešanu radīšanu dzīvniekiem. Viena dalībvalsts ziņoja, ka katru gadu tiek publicēta (anonimizēta) informācija par pārkāpumiem un veiktajām darbībām.

3.12.4. Inspekcijas

Dalībvalstīm jānodrošina, ka kompetentās iestādes regulāri veic visu audzētāju, piegādātāju un izmantotāju inspekcijas, lai pārbaudītu atbilstību direktīvai.

Kompetentajai iestādei inspekciju biežums jāpielāgo, pamatojoties uz riska analīzi un ņemot vērā izmitināto dzīvnieku skaitu un sugas, līdzšinējo atbilstību direktīvai, attiecīgā lietotāja īstenoto projektu skaitu un veidus un jebkuru informāciju, kas var ietekmēt par neatbilstību.

Divdesmit četras dalībvalstis apstiprināja, ka izmanto ES inspekcijas riska analīzes kritērijus¹².

Katru gadu inspekcija jāveic par vismaz vienu trešdaļu lietotāju. Tomēr primātu, kas nav cilvēkveidīgi primāti, audzētājus, piegādātājus un izmantotājus inspicē vismaz vienu reizi gadā. Attiecīga daļa inspekciju jāveic bez iepriekšēja brīdinājuma.

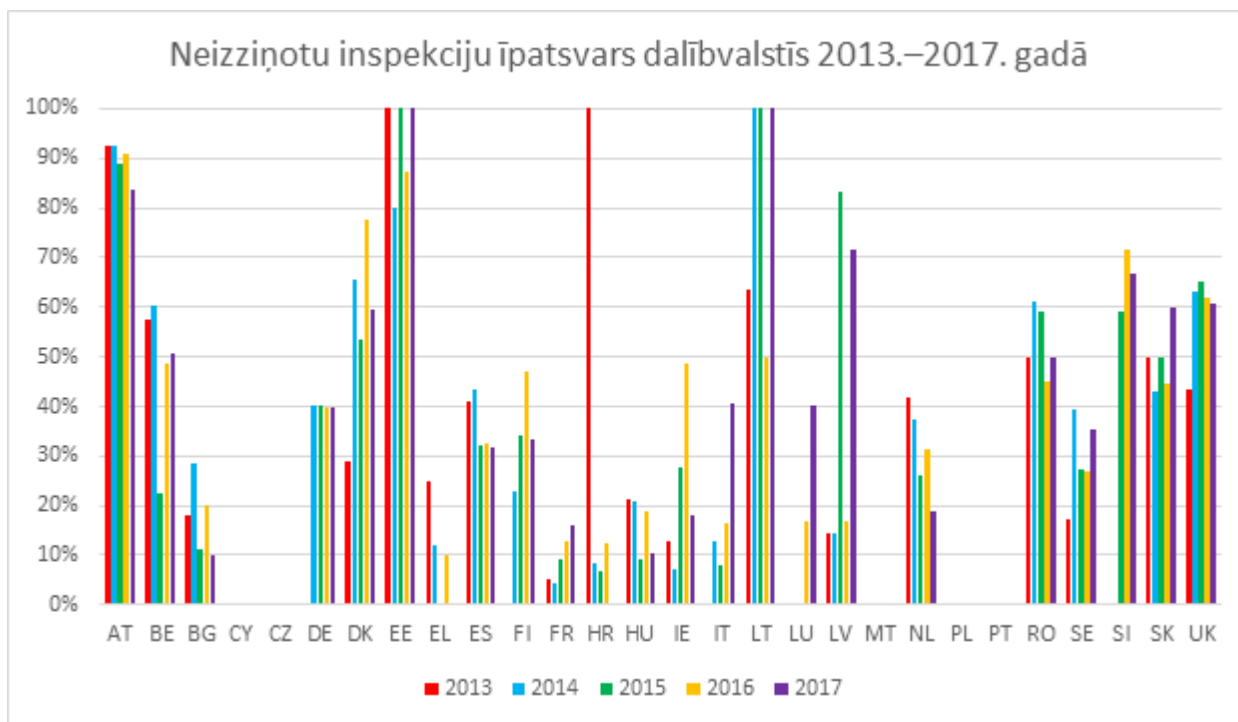
Gads	Izziņotu inspekciju skaits	Neizziņotu inspekciju skaits	Inspekciju kopējais skaits	Neizziņoto inspekciju īpatsvars
2013	1717	978	2695	36 %
2014	2046	1646	3692	45 %
2015	2080	1388	3468	40 %
2016	2143	1353	3496	39 %
2017	2045	1367	3412	40 %

5. tabula. Inspekciju skaits ES no 2013. līdz 2017. gadam

Astonpadsmit dalībvalstis gadā inspicēja vairāk nekā trešdaļu lietotāju, kam dalībvalstī piešķirtas atļaujas (lietotājus, audzētājus un piegādātājus). Dažas dalībvalstis dažus gadus nav sasniegušas vienas trešdaļas sliekšni. Viena dalībvalsts ir veikusi mazāk inspekciju visos piecos gados.

Piecas dalībvalstis norādīja, ka nav veikušas neizziņotas inspekcijas. Tomēr neizziņoto inspekciju kopējais īpatsvars ES kopš direktīvas stāšanās spēkā ir salīdzinoši augsts, proti, 40 %.

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



6. tabula. Neizziņoto inspekciju īpatsvars dalībvalstīs no 2013. līdz 2017. gadam

4. Secinājumi

Direktīvas īstenošana dalībvalstīs notiek samērā atšķirīgi, tomēr ir skaidrs, ka lielākā daļa dalībvalstu apņēmīgi rīkojas, lai izpildītu direktīvu. Pieredze attiecībā uz jaunajām tiesību aktu prasībām vēl tikai veidojas, it īpaši dalībvalstīs, kurās transponēšana notikusi lēnām.

Izglītības un apmācības prasības starp dalībvalstīm joprojām atšķiras, lai gan ir ieviesti daži vienkāršoti procesi, lai atvieglotu zinātnieku pārvietošanos. Projektu pieteikumu iesniegšanas un izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas procesa ilguma atšķirības turpina negatīvi ietekmēt izvirzīto mērķi — nodrošināt vienlīdzīgus konkurences apstākļus zinātniekiem visā ES.

Dzīvnieku labturības struktūru un valsts komiteju ieviešana ir noritējusi sekmīgi, lai gan to ir ietekmējusi resursu pieejamība.

Visas dalībvalstis jau ir sasniegušas direktīvā izklāstītās vērienīgās stratēģijas pirmo posmu, lai ES izpētes vajadzībām izmantotu tikai noteiktam nolūkam audzētus otrās vai turpmākas paaudzes primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti.

Notiek regulāras inspekcijas, no tām vidēji 40 % ir neizziņotas inspekcijas. Tomēr dažas dalībvalstis joprojām nav sasniegušas direktīvā noteikto minimālo inspekciju līmeni.

Pirmo reizi ES par 2017. gadu tika norādīts to dzīvnieku skaits, kas audzēti un nogalināti, bet nav izmantoti procedūrās. Šie dati kopā ar gada statistiku norāda uz dzīvnieku kopējo skaitu, kas patlaban ir vajadzīgs ES pētniecības un testēšanas nolūkiem, un tos var izmantot par atsaucē rādītāju, lai novērtētu pašreizējos un turpmākos centienus samazināt dzīvnieku izmantošanu.

Komisija kā Līgumu aizbildne, ievērodama saistības, ko tā uzņēmusies, atbildot uz Eiropas pilsoņu iniciatīvu “Nē vivisekcijai!”, stingri vērtē transponēšanas atbilstību dalībvalstu tiesību aktos. Rezultātā Komisijas dienesti sāka *EU Pilot* projektus ar visām dalībvalstīm. Dažos *EU Pilot* projektos tika gūti labi rezultāti, bet citos Komisija vēlāk uzsāka oficiālu pārkāpuma procedūru. Dažu citu dalībvalstu atbildes vēl tiek novērtētas. Ja tiks konstatētas neatbilstības, Komisija var sākt papildu pārkāpuma procedūras.

Direktīvas pārskatīšanā (2017. gada novembrī¹³) tika konstatētas problēmas saistībā ar atļauto projektu netehnisko kopsavilkumu publicēšanu. Tad Komisija racionalizēja ziņojumu sniegšanas prasības, 2019. gada jūnijā ar Regulu (ES) 2019/1010¹⁴ grozot direktīvu. Minētās prasības paredz izveidot atvērtās piekļuves centralizētu ES datubāzi projektu netehnisko kopsavilkumu un statistikas datu meklēšanai, tādējādi būtiski uzlabojot dzīvnieku izmantošanas pārredzamību ES un samazinot administratīvo slogu.

Turklāt Komisija ir noteikusi centienu prioritātes īstenošanas veicināšanai. Komisija kopā ar ieinteresētajām personām izstrādāja vadlīnijas, kurās aplūkoti direktīvas pamatjēdzieni, un tās ir pieejamas visās 23 Savienības valodās. Komisija ir apņēmusies turpināt šo darbu. Komisija arī pievēršas topošajiem zinātniekiem, izstrādājot izglītības un apmācības rīkus, kas vērsti uz dzīvnieku izmantošanas alternatīvām.

¹³ COM(2017)0631 final.

¹⁴ OV L 170, 25.6.2019., 115.–127. lpp.