ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 5.2.2020
COM(2020) 15 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης

{SWD(2020) 15 final}

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Εισαγωγή

Τον Ιούνιο του 2019 η οδηγία 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς[1] («η οδηγία») —και ιδίως το άρθρο 54 παράγραφος 1 σχετικά με την υποχρέωση των κρατών μελών να υποβάλουν στην Επιτροπή έκθεση για την εφαρμογή της έως τις 10 Νοεμβρίου 2018— τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1010[2] («ο κανονισμός»). Επιπλέον, διαγράφηκε η υποχρέωση της Επιτροπής να υποβάλει έκθεση για την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έως τις 10 Νοεμβρίου 2019 (άρθρο 57 παράγραφος 1).

Καθώς ο κανονισμός εκδόθηκε αφού τα κράτη μέλη είχαν ήδη υποβάλει τις πληροφορίες που καλύπτουν τα πέντε πρώτα έτη εφαρμογής της οδηγίας, δηλ. την περίοδο 2013–2017, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί ότι είναι σκόπιμο, ιδίως δεδομένου ότι η βελτίωση της διαφάνειας αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους της οδηγίας, να παράσχει μια συγκεφαλαιωτική έκθεση σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας.

Η έκθεση εστιάζεται στα βασικά στοιχεία που επηρεάζουν την εφαρμογή της οδηγίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι («το παράρτημα») της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής[3]. Ωστόσο, δεν αποτελεί εξαντλητική καταγραφή όλων των εθνικών μέτρων εφαρμογής. Η έκθεση συνοδεύεται από το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής[4].

Υπήρξε διακύμανση όσον αφορά το περιεχόμενο και την ποιότητα των εκθέσεων των κρατών μελών. Όλα τα κράτη μέλη υπέβαλαν την έκθεσή τους, εκ των οποίων 22 κράτη μέλη την υπέβαλαν εντός της προθεσμίας της 10ης Νοεμβρίου 2018, ενώ η τελευταία έκθεση παρελήφθη τον Φεβρουάριο του 2019 και οι τελικές διορθώσεις στις αρχές Σεπτεμβρίου 2019. Ορισμένα κράτη μέλη παρείχαν εκούσια πρόσθετες πληροφορίες. Λόγω της καθυστερημένης υποβολής στοιχείων και της μη συνεπούς ποιότητας των εκθέσεων, δεν ήταν εύκολη η εξαγωγή συμπερασμάτων σε επίπεδο ΕΕ.

Η παρούσα έκθεση δεν προδικάζει τη θέση της Επιτροπής σε τυχόν διαδικασίες επί παραβάσει όσον αφορά τη συμβατότητα των εθνικών μέτρων εφαρμογής με το ενωσιακό δίκαιο.

2. Αλλαγές στην εθνική νομοθεσία

Όλα τα κράτη μέλη προέβησαν σε αλλαγές στην εθνική τους νομοθεσία για να μεταφέρουν την οδηγία στο εθνικό δίκαιο, όμως η έκταση των αλλαγών αυτών κυμαίνεται σημαντικά, ενώ ρόλο έπαιξε επίσης και ο τρόπος εφαρμογής της προηγούμενης οδηγίας (86/609/ΕΟΚ).

Οι νέες απαιτήσεις όσον αφορά την κατάταξη της δριμύτητας και την υποβολή εκθέσεων, τις μη τεχνικές περιλήψεις έργου, την αναδρομική αξιολόγηση και την έγκαιρη έκδοση των αποφάσεων αδειοδότησης, επέφεραν αλλαγές σε όλες τις εθνικές νομοθεσίες. Επιπλέον, τα περισσότερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι εισήγαγαν μείζονες αλλαγές που οφείλονταν στα εξής:

- το διευρυμένο πεδίο εφαρμογής·
- τις νέες απαιτήσεις για τη στέγαση και τη φροντίδας καθώς και για τις μεθόδους θανάτωσης·
- την προσέγγιση των επιθεωρήσεων με βάση τον κίνδυνο, και τη συχνότητά τους·

[1] ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33–79.
[2] ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 115–127.
[3] ΕΕ L 320 της 17.11.2012, σ. 33–50
[4] SWD(2020)15 final

Επιπλέον, η έμφαση που δίνεται στις εναλλακτικές προσεγγίσεις ώθησε πολλά κράτη μέλη να εξετάσουν τρόπους βέλτιστης ανταπόκρισης στις διατάξεις της οδηγίας. Ορισμένα κράτη μέλη δημιούργησαν κέντρα εφαρμογής των «τριών αρχών»[5] κατά τρόπο εκούσιο, ώστε να προωθήσουν τις εναλλακτικές λύσεις.

3. Βασικά στοιχεία της υποβολής εκθέσεων σχετικά με την οδηγία

3.1 Δομή και πλαίσιο των αρμόδιων αρχών

Σε 21 κράτη μέλη ένα υπουργείο είναι αρμόδιο για την εφαρμογή της οδηγίας: συνήθως πρόκειται για το υπουργείο Γεωργίας και Περιβάλλοντος· σε μερικές περιπτώσεις, πρόκειται για το υπουργείο Υγείας, Παιδείας, Επιστημών και Καινοτομίας. Στο Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ισπανία και την Πολωνία, η εφαρμογή της οδηγίας αποτελεί κοινή αρμοδιότητα δύο ή περισσότερων υπουργείων.

Η αρμόδια αρχή πρέπει να εκτελεί πέντε καθήκοντα: αδειοδότηση και επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων, αξιολόγηση έργων, αδειοδότηση έργων και αναδρομική αξιολόγηση. Δυνάμει της οδηγίας, η αρμόδια αρχή δεν πρέπει υποχρεωτικά να είναι δημόσιος φορέας, με την προϋπόθεση, αφενός, ότι διαθέτει την απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη και υποδομή και, αφετέρου, ότι είναι απαλλαγμένη από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων της.

Οι δομές των κρατών μελών ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό, από κεντρικές έως περιφερειακές και τοπικές. Μερικές φορές ακόμα και η ανάθεση καθηκόντων μεταξύ των αρμόδιων αρχών κυμαίνεται από τη μία περιφέρεια στην άλλη εντός ενός κράτους μέλους.

15 κράτη μέλη δήλωσαν ότι διαθέτουν μία δημόσια αρμόδια αρχή και για τα πέντε καθήκοντα. Δύο από τα κράτη αυτά έχουν μια περιφερειακή αρχή σε κάθε περιφέρεια για την εκτέλεση και των πέντε καθηκόντων. 13 κράτη μέλη δήλωσαν περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές.

Όσον αφορά τον διαχωρισμό καθηκόντων, συνήθως οι επιθεωρήσεις και η αδειοδότηση των εκτροφέων, των προμηθευτών και των χρηστών εκτελούνται από διαφορετικό αρμόδιο φορέα σε σχέση με την αξιολόγηση και αδειοδότηση των έργων, και την αναδρομική αξιολόγηση. Οι επιθεωρήσεις συχνά διενεργούνται από τις κτηνιατρικές αρχές.

Οι δομές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των έργων ποικίλλουν επίσης σημαντικά, από μία ενιαία επιτροπή (αρμόδια αρχή) επιφορτισμένη με την αξιολόγηση και την αδειοδότηση όλων των έργων στο κράτος μέλος, σε περιφερειακές δομές [π.χ. Γερμανία (26), Αυστρία (10) και Σουηδία (6)], έως και σε τοπικές επιτροπές δεοντολογίας που αξιολογούν μόνο τοπικά έργα ή ασχολούνται μόνο με μία εγκατάσταση [π.χ. Βέλγιο (33), Γαλλία (125)]. Η Ρουμανία ανέφερε μία αρμόδια αρχή, αλλά στη συνέχεια δήλωσε ότι η αξιολόγηση των έργων διενεργείται από επιτροπές δεοντολογίας που συγκροτούνται εντός των εγκαταστάσεων των χρηστών.

[5] Οι τρεις αρχές συνίστανται στην αντικατάσταση, τη μείωση και τη βελτίωση της χρήσης των ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

Ε = Εθνική· Π = Περιφερειακή· Α = Άλλη· Δ = Δημόσια αρχή· ΜΔ = Μη δημόσια αρχή															
Κράτος μέλος	**ΑΑ για την αδειοδότηση των εγκαταστάσεων**			**ΑΑ για τις επιθεωρήσεις**			**ΑΑ για την αξιολόγηση των έργων**			**ΑΑ για την αδειοδότηση των έργων**			**ΑΑ για την αναδρομική αξιολόγηση των έργων**		
Βέλγιο	3	Π	Δ	3	Π	Δ	33	Α	ΜΔ	33	Α	ΜΔ	33	Α	ΜΔ
Τσεχία	1	Ε	Δ	14	Π	Δ	8	Α	Δ	8	Α	Δ	8	Α	Δ
Γερμανία	26	Π	Δ	285	Π	Δ	26	Π	Δ	26	Π	Δ	26	Π	Δ
Εσθονία	11	Π		11	Π		1	Ε		1	Ε		1	Ε	
Ελλάδα	13	Π	Δ	71	Π	Δ	57	Π	Δ	13	Π	Δ	57	Π	Δ
Ισπανία	17	Π	Δ	17	Π	Δ	89	Ε	Δ/ΜΔ	17	Π	Δ	89	Ε	Δ/ΜΔ
Γαλλία	1	Ε	Δ	1	Ε	Δ	125	Α	ΜΔ	1	Ε	Δ	125	Α	ΜΔ
Ουγγαρία				19	Π		1	Ε	Δ	19	Π		1	Ε	
Μάλτα	1	Ε	Δ	1	Ε	Δ	2	Ε	Δ	2	Ε	Δ	1	Ε	Δ
Κάτω Χώρες	1	Ε	Δ	1	Ε	Δ	17	Π	ΜΔ	1	Ε	Δ	1	Ε	Δ
Πολωνία	305	Α	Δ	305	Α	Δ	11	Α	Δ	11	Α	Δ	11	Α	Δ
Φινλανδία	2	Π	Δ	2	Π	Δ	1	Ε	Δ	1	Ε	Δ	1	Ε	Δ
Σουηδία	1	Ε	Δ	21	Π	Δ	6	Π	Δ	6	Π	Δ	1	Ε	Δ

Πίνακας 1. Αριθμός και είδος αρμόδιων αρχών (ΑΑ) για τα 13 κράτη μέλη που διαθέτουν περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές το 2017

Είναι παραδεκτό[6] ότι όσο πιο πολλές αρμόδιες αρχές συμμετέχουν στην εφαρμογή της οδηγίας εντός ενός κράτους μέλους, τόσο πιο δύσκολο είναι να εξασφαλιστεί η συνέπεια της προσέγγισης και των αποτελεσμάτων.

Μεταξύ των μεθόδων για την προώθηση της συνέπειας συγκαταλέγονται η κατάρτιση, οι τακτικές συνεδριάσεις των αρμόδιων αρχών, τα τυποποιημένα έντυπα αιτήσεων και αξιολόγησης έργων, καθώς και οι τυποποιημένοι κατάλογοι σημείων ελέγχου για την αδειοδότηση και την επιθεώρηση των εγκαταστάσεων.

Δεδομένων των σημαντικών διακυμάνσεων όσον αφορά τις δομές των αρμόδιων αρχών των διαφόρων κρατών μελών, δεν αποτελεί έκπληξη το γεγονός ότι κατά την επανεξέταση της οδηγίας για το 2017[7] εντοπίστηκαν δυσκολίες για την επιστημονική κοινότητα και διατυπώθηκαν ανησυχίες σχετικά με τις ασυνέπειες.

3.2 Εθνικές επιτροπές

Σύμφωνα με την οδηγία, κάθε κράτος μέλος πρέπει να συγκροτήσει εθνική επιτροπή για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. Η εν λόγω εθνική επιτροπή παρέχει συμβουλές στις αρμόδιες αρχές και στα όργανα για την καλή διαβίωση των ζώων σχετικά με ζητήματα που αφορούν την απόκτηση, την εκτροφή, τη στέγαση, τη φροντίδα και τη χρήση ζώων σε διαδικασίες και διασφαλίζει την ανταλλαγή των βέλτιστων πρακτικών.

Σε ορισμένα κράτη μέλη υπήρχαν ήδη παρόμοιες επιτροπές, ενώ σε άλλα χρειάστηκε να συγκροτηθούν. Για τον λόγο αυτόν, η πείρα των εθνικών επιτροπών ποικίλλει.

Στα περισσότερα κράτη μέλη, οι εθνικές επιτροπές διαμόρφωσαν αποτελεσματικούς διαύλους επικοινωνίας με τα όργανα για την καλή διαβίωση των ζώων, με σκοπό την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών· οι δίαυλοι αυτοί περιλαμβάνουν συστήματα ερωτήσεων και απαντήσεων.

Όσο ο ρόλος των εθνικών επιτροπών εξελίσσεται, αναμένεται να ενισχυθούν οι δεσμοί μεταξύ των οργάνων για την καλή διαβίωση των ζώων και των εθνικών επιτροπών, όμως η αποτελεσματικότητά τους εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την κατάλληλη χρηματοδότηση από το εκάστοτε κράτος μέλος.

3.3 Εκπαίδευση και κατάρτιση

Η οδηγία απαιτεί κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση για το προσωπικό που διενεργεί τις διαδικασίες, που παρέχει φροντίδα στα ζώα, που τα θανατώνει, καθώς και για το προσωπικό που σχεδιάζει τις διαδικασίες και τα έργα. Οι γενικές απαιτήσεις περιλαμβάνονται στην εθνική νομοθεσία, τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν δημοσιεύσει το έγγραφο καθοδήγησης της ΕΕ σχετικά με το πλαίσιο εκπαίδευσης και κατάρτισης[8] και ορισμένα από αυτά έχουν εκπονήσει περαιτέρω οδηγίες. Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ότι συνεχίζονται οι δραστηριότητες για τη βελτίωση της παροχής κατάρτισης.

Το προσωπικό που διενεργεί τις διαδικασίες, που παρέχει φροντίδα στα ζώα ή που τα θανατώνει πρέπει να εποπτεύεται έως ότου αξιολογηθεί η επάρκειά του. Πρόκειται για νέα απαίτηση και πολλά κράτη μέλη δεν διαθέτουν ακόμα επίσημα συστήματα εποπτείας και αξιολόγησης της επάρκειας. Μερικά κράτη μέλη ανέφεραν ότι προετοιμάζουν περαιτέρω καθοδήγηση. Ορισμένοι φορείς παροχής κατάρτισης και η ETPLAS[9] αναπτύσσουν εργαλεία για τη συνεπή αξιολόγηση της επάρκειας.

Η παρεχόμενη κατάρτιση ποικίλλει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, ενώ τα σχόλια υποδηλώνουν ότι δεν υπάρχει πρόβλημα έλλειψης επάρκειας. Οι απαιτήσεις εκπαίδευσης και κατάρτισης, μεταξύ των οποίων η επίτευξη και η διατήρηση της επάρκειας, ελέγχονται συχνά κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων, γεγονός που υποδηλώνει ότι υπάρχει εποπτεία των αποτελεσμάτων, και ότι, αν η κατάρτιση δεν ήταν ιδανική, αυτό θα είχε διαπιστωθεί και διορθωθεί.

[6] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/en.pdf
[7] COM/2017/0631 final.
[8] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/en.pdf
[9] Πλατφόρμα εκπαίδευσης και κατάρτισης στην επιστήμη των ζώων εργαστηρίου https://www.etplas.eu.

Κατά την επανεξέταση της οδηγίας για το 2017 διαπιστώθηκαν δυσκολίες στις μετακινήσεις του προσωπικού και των ερευνητών μεταξύ κρατών μελών, καθώς διέφεραν οι απαιτήσεις εκπαίδευσης και κατάρτισης, γεγονός που απαιτούσε επιπλέον κατάρτιση, η οποία καθυστερούσε την έναρξη των εργασιών.

Ορισμένα κράτη μέλη αναγνωρίζουν τα μαθήματα κατάρτισης άλλων κρατών μελών ή εξωτερικών φορέων διαπίστευσης των μαθημάτων, όπως π.χ. η FELASA[10], έτσι ώστε να μην είναι απαραίτητη η κατάρτιση εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους για τα άτομα από άλλο κράτος μέλος.

Μόνο οκτώ κράτη μέλη ανέφεραν ότι έχουν πρόσθετες απαιτήσεις κατάρτισης για το προσωπικό από άλλο κράτος μέλος.

3.4 Αξιολόγηση και αδειοδότηση έργων, και αναδρομική αξιολόγηση έργων

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του έργου, όλες οι αιτήσεις για τη χρήση ζώων πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δικαιολογείται η χρήση ζώων, ότι εφαρμόζονται οι τρεις αρχές και ότι διενεργείται εκτίμηση βλάβης-οφέλους. Μπορεί να χορηγηθεί άδεια σε έργο μόνο εάν η αρμόδια αρχή το αξιολογήσει ευνοϊκά.

Πολλά κράτη μέλη έχουν καθιερώσει δομές, κυρίως πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές, για να διευκολύνουν τη συνέπεια της αξιολόγησης και τη σωστή πληροφόρηση που την τροφοδοτεί. Μερικά κράτη μέλη χρησιμοποιούν επίσης και άλλα εργαλεία, όπως η κατάρτιση των αιτούντων και των αξιολογητών έργων, και συστήματα ηλεκτρονικής υποβολής αιτήσεων, τα οποία —σύμφωνα με δηλώσεις— επιταχύνουν τον χρόνο διεκπεραίωσης.

Υπάρχουν διάφορες διαδικασίες αξιολόγησης, που κυμαίνονται από εθνικές σε περιφερειακές και σε τοπικές. Παρομοίως, οι δομές των επιτροπών διαφέρουν ως προς το μέγεθος —από πολύ μεγάλες σε μικρές ομάδες ή σε αξιολογήσεις από μεμονωμένα άτομα (με επιπλέον υποστήριξη όταν χρειαστεί).

Ορισμένοι αξιολογητές εργάζονται με τα τοπικά όργανα για την καλή διαβίωση των ζώων ή με τοπικές ομάδες δεοντολογικής εξέτασης, για να αποκτήσουν μια τοπική προοπτική και/ή να συλλέξουν γνώμες σχετικά με την αίτηση ώστε να τεκμηριώσουν καλύτερα τη διαδικασία αξιολόγησης.

Πρέπει να εξασφαλίζεται η αμεροληψία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων, ιδίως όταν η αξιολόγηση του έργου έχει ανατεθεί σε μη δημόσια αρχή. Τα περισσότερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι αντιμετωπίζουν τη σύγκρουση συμφερόντων απαιτώντας από τα μέλη των επιτροπών να μην συμμετέχουν στην αξιολόγηση όταν αυτή αφορά τις δικές τους εργασίες ή εκείνες μέλους της οικογένειάς τους. Αυτό αποτελεί πρόβλημα, ιδίως για την αξιολόγηση έργων από τις τοπικές επιτροπές. Η αμεροληψία και η έλλειψη σύγκρουσης συμφερόντων διατυπώνονται μέσω δηλώσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα ανεξάρτητο μέλος της κυβερνητικής υπηρεσίας εποπτεύει τη διαδικασία, ή διενεργείται δεύτερος έλεγχος σε εθνικό επίπεδο. Μερικά κράτη μέλη ενθαρρύνουν ενεργά την ανεξάρτητη συμμετοχή στη διαδικασία.

Σχετικά λίγες αιτήσεις απορρίπτονται, καθώς γενικά επανεξετάζονται και βελτιώνονται στη διάρκεια της διαδικασίας. Μια αίτηση μπορεί επίσης να αποσυρθεί προτού να απορριφθεί επίσημα.

Τα περισσότερα κράτη μέλη καταβάλλουν έντονες προσπάθειες για να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις της οδηγίας όσον αφορά την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των έργων.

Για να διευκολύνει την ανταγωνιστικότητα της έρευνας στην ΕΕ, η οδηγία καθιέρωσε προθεσμία 40 ημερών για τη λήψη απόφασης σχετικά με την αδειοδότηση και την ενημέρωση του αιτούντος. Μόνο σε αιτιολογημένες περιπτώσεις η προθεσμία μπορεί να παραταθεί κατά 15 ημέρες. Στις περιπτώσεις που επιτρέπουν την παράταση της προθεσμίας συγκαταλέγονται τα έργα σύνθετου ή πολυεπιστημονικού χαρακτήρα με μεγάλο αριθμό ζώων και χρήση αμφιλεγόμενων διαδικασιών.

Η σύγκριση του αριθμού των αδειοδοτημένων έργων μεταξύ των κρατών μελών δεν έχει ενδιαφέρον, λόγω των διαφορών στην ερμηνεία του τι συνιστά ένα «έργο». Ωστόσο, υπάρχουν μείζονες διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά το ποσοστό των αποφάσεων που λαμβάνονται πέραν των 40 ημερών. Τρία κράτη μέλη δεν παρείχαν στοιχεία για το θέμα αυτό.

[10] Ομοσπονδία ενώσεων της επιστήμης των ζώων εργαστηρίου, www.felasa.eu.

Κράτος μέλος	Αριθμός έργων που αδειοδοτήθηκαν το 2017	Συνολικός αριθμός αποφάσεων (εγκρίσεων και απορρίψεων)	Αριθμός απορριφθέντων έργων (υπολογισμός)	Αριθμός αποφάσεων >40 ημέρες	Ποσοστό αποφάσεων >40 ημέρες επί του συνόλου των αποφάσεων
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 %

Πίνακας 2. Αποφάσεις αδειοδότησης έργων ανά κράτος μέλος για το 2017
*) Οι αριθμοί υπολογίστηκαν με βάση τα στοιχεία που παρέχονται στις άλλες στήλες

Τα έργα που περιλαμβάνουν βαριές διαδικασίες και/ή πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, καθώς και εκείνα που έχουν επιλεγεί από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του έργου, υποβάλλονται σε αναδρομική αξιολόγηση από αρμόδια αρχή για να εξεταστεί κατά πόσον επιτεύχθηκαν οι στόχοι, να εκτιμηθεί η βλάβη που υπέστησαν τα ζώα και να προσδιοριστούν τυχόν στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην περαιτέρω εφαρμογή των τριών αρχών. Είναι σχετικά νωρίς για να αξιολογηθεί η εφαρμογή αυτής της απαίτησης, καθώς τα μεταβατικά μέτρα για την αδειοδότηση των έργων κάλυπταν έργα έως και τις 31.12.2017. Οι κυριότεροι λόγοι που προβλήθηκαν σχετικά με την επιλογή έργων για αναδρομική αξιολόγηση (πέραν εκείνων για τα οποία η αναδρομική αξιολόγηση είναι υποχρεωτική) σχετίζονταν με ανησυχίες όσον αφορά την καλή διαβίωση των ζώων λόγω της χρήσης σύνθετης ή νέας τεχνολογίας, νέων μοντέλων νόσων, επεισοδίων αναισθησίας μεγάλης διάρκειας, των πιθανοτήτων για

σωρευτική ταλαιπωρία, μεγάλων αριθμών ζώων ή της αβεβαιότητας σχετικά με τον προτεινόμενο σχεδιασμό ή τα μεγέθη των ομάδων.

3.5 Μη τεχνικές περιλήψεις έργου

Η οδηγία απαιτεί τη δημοσίευση μη τεχνικών περιλήψεων των αδειοδοτημένων έργων, ώστε να ενημερώνεται το κοινό για τη χρήση των ζώντων ζώων. Όλα τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στην αίτηση έργου, ενώ πολλά χρησιμοποιούν το ενωσιακό υπόδειγμα ως βάση.

Στην αρχή, η ποιότητα του περιεχομένου και ο χρόνος δημοσίευσης αποτελούσαν πηγή ανησυχίας. Ωστόσο, με την απόκτηση μεγαλύτερης πείρας, βελτιώθηκε το περιεχόμενο και μειώθηκε ο χρόνος δημοσίευσης, χάρη στα συστήματα ΤΠ στα οποία δημοσιεύτηκαν αυτές οι μη τεχνικές περιλήψεις έργου.

Από το 2021 και εξής, θα απαιτείται οι μη τεχνικές περιλήψεις έργου να δημοσιεύονται μέσω κεντρικής ενωσιακής βάσης δεδομένων, και εντός έξι μηνών από την αδειοδότηση του έργου[11].

3.6 Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες

Στο πλαίσιο της οδηγίας και ως μέρος της έκθεσης εφαρμογής, τα κράτη μέλη πρέπει πλέον να παρέχουν στοιχεία ανά πενταετία σχετικά με όλα τα «άλλα» ζώα, δηλαδή εκείνα που εκτρέφονται και θανατώνονται χωρίς να χρησιμοποιούνται. Τα εν λόγω ζώα δεν δηλώνονται στις ετήσιες στατιστικές. Όταν συνεκτιμηθούν, η ετήσια στατιστική έκθεση και η έκθεση υλοποίησης παρέχουν μια ολοκληρωμένη εικόνα όλων των ζώων που χρειάζονται για την υποστήριξη της έρευνας, των δοκιμών και της εκπαίδευσης/κατάρτισης στην ΕΕ για ένα συγκεκριμένο έτος.

Τα ζώα που εκτρέφονται αλλά δεν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες καλύπτουν όλα τα ζώα που, για τον έναν ή τον άλλο λόγο, δεν χρησιμοποιήθηκαν ή ήταν ακατάλληλα για επιστημονικούς σκοπούς. Σ' αυτά περιλαμβάνονται επίσης εκείνα που έχουν εκτραφεί και θανατωθεί με μη βάναυσο τρόπο για να ληφθούν τα όργανα και οι ιστοί τους, π.χ. για χρήση σε εναλλακτικές μεθόδους (βασιζόμενες σε ζωικούς ιστούς). Οι αριθμοί αυτοί περιλαμβάνουν επίσης πολλά ζώα αναπαραγωγής που έφθασαν στο τέλος της αναπαραγωγικής τους ζωής. Τέλος, περιλαμβάνουν εκείνα που προορίζονταν για χρήση, αλλά τα οποία, για παράδειγμα, ήταν άρρωστα και θανατώθηκαν με μη βάναυσο τρόπο προτού να χρησιμοποιηθούν. Μερικές φορές, μπορεί να χρειάζεται να θανατωθούν τα ζώα για λόγους ορθής μεταχείρισης, καθώς και για να προστατευθεί η υγεία και η επιστημονική ακεραιότητα του εκτρεφόμενου πληθυσμού.

Είδη ζώων	Αριθμοί
Αριθμός **συμβατικών ζώων** που εκτράφηκαν, θανατώθηκαν και δεν χρησιμοποιήθηκαν σε διαδικασίες	**6 484 535**
Αριθμός ζώων **φυσιολογικών από γενετικής πλευράς** (απόγονοι άγριου τύπου) που παρήχθησαν, εκτράφηκαν και θανατώθηκαν στο πλαίσιο της **δημιουργίας νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς.**	**525 085**
Αριθμός ζώων που εκτράφηκαν και θανατώθηκαν για τη **διατήρηση μιας εδραιωμένης γενετικά τροποποιημένης σειράς** (εκείνα που δεν καλύπτονται από την άδεια του έργου και που εξαιρούνται από την ετήσια στατιστική έκθεση)	**5 588 196**
Σύνολο	**12 597 816**

Πίνακας 3. Αριθμός ζώων που εκτράφηκαν, θανατώθηκαν και δεν χρησιμοποιήθηκαν σε διαδικασίες στην ΕΕ το 2017

Το 91 % των ζώων που δηλώθηκαν είναι ποντικοί (83 %) και ζεβρόψαρα (7 %). Είναι απαραίτητη η καλή εποπτεία των προγραμμάτων αναπαραγωγής για να ελαχιστοποιηθούν τα περισσευούμενα ζώα όσο το δυνατό περισσότερο· ωστόσο, δεδομένων των διακυμάνσεων της προσφοράς και της ζήτησης, και της

[11] ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 115–127· άρθρο 6

ιδιαιτερότητας των απαιτήσεων για ορισμένες μελέτες, θα υπάρχουν πάντα ορισμένα ζώα που δεν θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιστημονικές μελέτες.

3.7 Πηγή προέλευσης των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου

Η οδηγία προωθεί τη χρήση στην ΕΕ των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου δεύτερης ή μεταγενέστερης γενιάς (F2/F2+), τα οποία εκτρέφονται για τον συγκεκριμένο σκοπό. Από τις εκθέσεις εφαρμογής μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι, σήμερα, όλες οι αδειοδοτημένες εγκαταστάσεις εκτροφής στην ΕΕ προμηθεύουν μόνο ζώα F2/F2+.

Για να βελτιωθεί η γενικότερη επίτευξη των στόχων της οδηγίας, όταν τα ζώα προέρχονται από χώρες εκτός της ΕΕ, τα κράτη μέλη προσπαθούν να προμηθευτούν μόνο ζώα F2/F2+, και παροτρύνουν τους μη ενωσιακούς εκτροφείς —παρότι αυτοί δεν υπάγονται στη δικαιοδοσία της ΕΕ— να αυξήσουν την προμήθεια ζώων F2/F2+.

3.8 Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις της οδηγίας

Η οδηγία επιτρέπει τη χορήγηση εξαιρέσεων σε σχέση με ζωικά είδη που πρέπει να έχουν εκτραφεί για τον συγκεκριμένο σκοπό, με τον τόπο διενέργειας των διαδικασιών, με τους όρους για την επαναχρησιμοποίηση των ζώων και με τις απαιτήσεις στέγασης και φροντίδας.

15 κράτη μέλη δήλωσαν εξαιρέσεις για τη χρήση ζώων που δεν έχουν εκτραφεί για τον συγκεκριμένο σκοπό, κυρίως για την εκτέλεση εργασιών στο φυσικό περιβάλλον των εν λόγω ζώων ή σε σκύλους και γάτες συντροφιάς στο πλαίσιο κτηνιατρικής έρευνας για τη διερεύνηση κλινικών ασθενειών και νέων θεραπειών. 22 κράτη μέλη ενέκριναν εξαιρέσεις για να επιτραπούν οι εργασίες εκτός της εγκατάστασης χρήστη. Ο συνηθέστερος λόγος για τις εργασίες στο φυσικό περιβάλλον ήταν η μελέτη των ζώων στο φυσικό τους ενδιαίτημα, ενώ άλλος συνήθης λόγος ήταν η έρευνα σε ζώα αγροκτήματος υπό εμπορικές συνθήκες, καθώς και η εργασία που αφορά κτηνιατρικές πρακτικές.

Η επαναχρησιμοποίηση ζώων που είχαν υποστεί δριμύ πόνο σε προηγούμενες διαδικασίες μπορεί να εγκριθεί μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Μόνο ένα κράτος μέλος δήλωσε ότι είχε επιτρέψει εξαιρέσεις σε ορισμένα έργα, χωρίς όμως να παράσχει πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές περιστάσεις.

18 κράτη μέλη δήλωσαν ότι είχαν εγκρίνει εξαιρέσεις όσον αφορά τα πρότυπα φροντίδας και στέγασης. Μεταξύ των συνθηκών που δικαιολογούσαν τις εξαιρέσεις αυτές συγκαταλέγονταν: η χρήση μεταβολικών κλουβιών, με διαστάσεις μικρότερες από εκείνες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ· οι «εμπορικές πυκνότητες εκτροφής» κατά τη διάρκεια ερευνητικών μελετών σε γεωργικά ζώα, με αντικείμενο π.χ. τους μηχανισμούς διασποράς λοιμωδών νόσων· η απομονωμένη στέγαση, για παράδειγμα, με σκοπό την καταγραφή της συμπεριφορικής απόκρισης σε ερεθίσματα· και η ελεγχόμενη χορήγηση τροφής / νερού ως προτρεπτικό εργαλείο για την εκπαίδευση των ζώων ώστε να εκτελούν νέες ή ήδη μαθημένες ενέργειες.

Αξίζει να σημειωθεί, δεδομένης της κλίμακας και του εύρους των εξαιρέσεων που αφορούν παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις στέγασης και φροντίδας ώστε να μπορέσουν τα επιστημονικά έργα να προχωρήσουν, ότι δέκα κράτη μέλη δεν ανέφεραν καμία αίτηση εξαίρεσης από τις εν λόγω απαιτήσεις.

3.9 Όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων

Κάθε εγκατάσταση που εκτρέφει, χρησιμοποιεί ή προμηθεύει ζώα πρέπει να διαθέτει όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων, το οποίο να συμβουλεύει το προσωπικό για θέματα που αφορούν την καλή διαβίωση και τη φροντίδα των ζώων· για διάφορες πτυχές που αφορούν τις τρεις αρχές· για τη διαμόρφωση και την επανεξέταση εσωτερικών επιχειρησιακών διαδικασιών σχετικά με την καλή διαβίωση των ζώων που στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται· για την παρακολούθηση της εξέλιξης και της έκβασης των έργων και την παροχή συμβουλών σχετικά με προγράμματα επιστροφής των ζώων στο αρχικό τους περιβάλλον.

Σε πολλά κράτη μέλη, η σύνθεση των οργάνων για την καλή διαβίωση των ζώων είναι ευρύτερη από την ελάχιστη σύνθεση που προβλέπει η οδηγία. Σχεδόν το ένα τρίτο των κρατών μελών έχουν προβλέψει στην εθνική τους νομοθεσία την υποχρέωση να υπάρχουν πρόσθετα μέλη, ενώ άλλα έχουν ενθαρρύνει την ευρύτερη συμμετοχή κατά την εκπόνηση των διοικητικών/καθοδηγητικών εγγράφων. Η κοινή

υποχρέωση ύπαρξης πρόσθετου μέλους αφορά τον επίσημο κτηνίατρο, παρότι μερικά κράτη μέλη έχουν συμπεριλάβει μη ειδικούς. Σε μεγάλες εγκαταστάσεις, η συχνότητα των συνεδριάσεων ήταν υψηλότερη (έως μία φορά το μήνα), ενώ σε ορισμένες εγκαταστάσεις οι αρμοδιότητες κατανέμονταν σε υπο-ομάδες, ώστε να εξασφαλιστεί ότι όλα τα καθήκοντα καλύπτονται αποδοτικά και αποτελεσματικά.

Η οδηγία παρέχει τη δυνατότητα στις μικρές εγκαταστάσεις να πληρούν τα καθήκοντα των οργάνων για την καλή διαβίωση των ζώων με άλλα μέσα. Σχεδόν τα μισά κράτη μέλη περιλαμβάνουν την επιλογή αυτή στην εθνική τους νομοθεσία. Ωστόσο, στην πράξη, η επιλογή αυτή συνήθως δεν χρησιμοποιείται.

Τα όργανα για την καλή διαβίωση των ζώων αναγνωρίζονται ως ένα πολύ θετικό βήμα για τη βελτίωση της καλής διαβίωσης και της επιστήμης. Η συνεισφορά τους έχει αυξήσει την ευαισθητοποίηση όσον αφορά τη σημασία της εφαρμογής των τριών αρχών για όλα τα ζώα, είτε αυτά χρησιμοποιούνται, είτε εκτρέφονται είτε συντηρούνται ως απόθεμα. Τα όργανα για την καλή διαβίωση των ζώων έχουν βελτιώσει την επικοινωνία μεταξύ των φορέων που διενεργούν τις διαδικασίες και εκείνων που φροντίζουν τα ζώα.

3.10 Αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης

Η οδηγία απαιτεί τη συστηματική εφαρμογή των τριών αρχών σε κάθε αλληλεπίδραση με τα ζώα. Οι απαντήσεις που συγκεντρώθηκαν σχετικά με την ικανοποιητική εφαρμογή των τριών αρχών στα αδειοδοτημένα έργα και κατά τη στέγαση και τη φροντίδα αναφέρουν τα εξής:

- Τα έντυπα των αιτήσεων έργου έχουν ειδικά τμήματα για τις τρεις αρχές, τα οποία απαιτούν, π.χ. την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, και έρευνες σχετικά με τις τρεις αρχές·
- Τα όργανα για την καλή διαβίωση των ζώων παρέχουν συμβουλές στους αιτούντες έργων σχετικά με τις τρεις αρχές και εξασφαλίζουν ότι η εφαρμογή των εν λόγω αρχών επανεξετάζεται και επικαιροποιείται σε συνεχή βάση κατά τη διάρκεια του έργου·
- Ο έλεγχος των εμπειρογνωμόνων όσον αφορά τις τρεις αρχές κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, καθώς και η συμμόρφωση μ' αυτές εξετάζονται ως μέρος της διαδικασίας επιθεώρησης.

3.11 Δειγματοληψία ιστών γενετικά τροποποιημένων ζώων

Απαιτείται από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν αντιπροσωπευτικά στοιχεία σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό του γονοτύπου (γενετικός χαρακτηρισμός ενός ζώου) κατά τη δημιουργία, τη διατήρηση και τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων ζώων.

Ωστόσο, λόγω των πολυάριθμων σφαλμάτων στις εκθέσεις, δεν ήταν εύκολη η εξαγωγή συμπερασμάτων, έτσι αναλύθηκαν μόνο τα στοιχεία σχετικά με τις μεθόδους δειγματοληψίας των ιστών ποντικών.

Για περισσότερους από τους μισούς ποντικούς που περιλήφθηκαν στο δείγμα, οι ιστοί που προέρχονταν από την ταυτοποίηση του ζώου χρησιμοποιήθηκαν και για τον προσδιορισμό γονοτύπου, έτσι ώστε να μην βλάπτεται περαιτέρω η καλή διαβίωση του ζώου. Το 89 % των εν λόγω δειγμάτων προέρχονταν από την αποκοπή τμήματος αυτιού και 11 % από την αποκοπή τμήματος δακτύλου.

Όσον αφορά τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά την αδειοδότηση έργου, οι συνηθέστερες μέθοδοι είναι, κατά πρώτο λόγο, η βιοψία της ουράς και, στη συνέχεια, η βιοψία του αυτιού. Η δριμύτητα που δηλώθηκε ποικίλλει (από ήπια έως μέτρια). Οι λόγοι για τη διακύμανση αυτή δεν παρατέθηκαν, αλλά μπορεί να αφορούν τις τεχνικές βελτίωσης όπως η αναισθησία (τοπική ή γενική) και η αναλγησία.

Λιγότερες από το 2 % των μεθόδων που αναφέρθηκαν είναι «μη επεμβατικές» (κάτω από το όριο του/-ης ελάχιστου/-ης πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης που απαιτείται για την αδειοδότηση έργου). Αυτές αφορούν κυρίως τη χρήση υλικού νεκροψίας, ή την παρατήρηση, την έκθεση σε ειδικές συνθήκες φωτισμού ή τη δειγματοληψία τριχών.

Οι πληροφορίες αυτές θα χρησιμεύσουν ως βάση για τις μελλοντικές εκθέσεις. Η υποχρέωση που αφορά τη βελτίωση των μεθόδων δειγματοληψίας των ιστών θα πρέπει να λαμβάνεται συστηματικά υπόψη. Όταν χρησιμοποιούνται επεμβατικές μέθοδοι για την ταυτοποίηση, θα πρέπει να παρέχουν επιπλέον ιστό

για τη γονοτυπική ανάλυση. Καθώς γίνονται διαθέσιμες μη επεμβατικές μέθοδοι, θα πρέπει να υιοθετούνται όπου αυτό είναι τεχνικά εφικτό.

3.12 Εφαρμογή

3.12.1 Αδειοδότηση των εκτροφέων, των προμηθευτών και των χρηστών

Το 2017 υπήρχαν στην ΕΕ λίγο λιγότεροι από 4 000 ενεργοί αδειοδοτημένοι εκτροφείς, προμηθευτές και/ή χρήστες ζώων που πραγματοποιούσαν διαδικασίες στο πλαίσιο περίπου 16 500 αδειοδοτημένων έργων. Οι συγκρίσεις δεν είναι ευχερείς, καθώς οι όροι «εκτροφέας/προμηθευτής/χρήσης» και «έργο» μπορούν να ρυθμίζονται διαφορετικά. Για παράδειγμα, σε ένα κράτος μέλος ένα πανεπιστήμιο μπορεί να κατέχει μόνο μία άδεια «χρήστη», η οποία καλύπτει όλες τις εγκαταστάσεις ζώων, σε σύγκριση με άλλο κράτος μέλος στο οποίο κάθε εγκατάσταση ζώων (εντός του ίδιου πανεπιστημίου) θεωρείται χωριστό νομικό πρόσωπο που κατέχει ξεχωριστή άδεια χρήστη.

Συνολικός αριθμός αδειοδοτημένων εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών		Συνολικός αριθμός αδειοδοτημένων έργων
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Πίνακας 4. Αριθμός φορέων και αδειοδοτημένων έργων στην ΕΕ, για τα έτη 2013–2017

3.12.2 Ανάκληση αδειών έργων και αδειών εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών

19 κράτη μέλη δήλωσαν ότι δεν είχαν ανακαλέσει άδειες έργων κατά την περίοδο αναφοράς. Τα άλλα προέβαλαν διάφορους λόγους για την ανάκληση αδειών: ανησυχίες για την καλή διαβίωση των ζώων· ανεπαρκή πειραματική μεθοδολογία / επιστημονικό σχεδιασμό· χρήση μεγαλύτερου αριθμού ζώων από τον επιτρεπόμενο και μη παροχή στατιστικών πληροφοριών σχετικά με τη χρήση των ζώων.

21 κράτη μέλη δήλωσαν ότι, κατά την περίοδο αναφοράς, δεν ανακλήθηκαν άδειες εκτροφέων, προμηθευτών ή χρηστών, ως αποτέλεσμα ενεργειών για την επιβολή της νομοθεσίας. Ένα κράτος μέλος δήλωσε ότι ορισμένες εγκαταστάσεις έκλεισαν λόγω της αδυναμίας τους να εκπληρώσουν τις νέες απαιτήσεις του παραρτήματος III σχετικά με τη στέγαση και τη φροντίδα. Οι ανακλήσεις των αδειών αφορούσαν ζημίες από πλημμύρα, ανεπαρκή συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τα κτίρια, ενώ μία ανάκληση αφορούσε τη μη ανανέωση της αίτησης. Πέντε κράτη μέλη δεν παρείχαν καμία πληροφορία για το θέμα αυτό.

3.12.3 Παραβάσεις, διοικητικά και νομικά μέτρα, και κυρώσεις

Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν διάφορα διοικητικά και νομικά μέτρα, ανάλογα με τη φύση της παράβασης. Συνήθως, οι παραβάσεις ελάσσονος σημασίας αντιμετωπίζονται διοικητικά και απαιτούν έγκαιρη διορθωτική δράση από τον παραβάτη.

Οι οικονομικές κυρώσεις αυξάνονται στην περίπτωση αδράνειας ή καθυστέρησης στη λήψη διορθωτικών μέτρων, και, ειδικότερα, όταν έχει διαπιστωθεί αποφευκτέα ταλαιπωρία των ζώων. Για πολύ σοβαρές περιπτώσεις, σε ορισμένα κράτη μέλη οι κυρώσεις μπορεί περιλαμβάνουν ποινή φυλάκισης.

Τρία κράτη μέλη δεν κατέγραψαν παραβάσεις κατά την περίοδο αναφοράς, ενώ δύο κράτη μέλη δήλωσαν ότι δεν υπήρξαν περιπτώσεις αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτούν διοικητικά ή νομικά μέτρα. Όλα τα άλλα κράτη μέλη παρείχαν πληροφορίες σχετικά με τα είδη των παραβάσεων που διαπιστώθηκαν και τα μέτρα που ελήφθησαν.

Μεταξύ των παραβάσεων που συνήθως δηλώθηκαν, συγκαταλέγονται η διενέργεια διαδικασιών χωρίς κατάλληλη άδεια, η ακατάλληλη τήρηση αρχείων, η ανεπαρκής κατάρτιση και η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ.

Οι περισσότερες παραβάσεις αποτέλεσαν αντικείμενο διοικητικών διαδικασιών στο πλαίσιο των οποίων επιβλήθηκε η υποχρέωση λήψης διορθωτικών μέτρων για την αποφυγή επανάληψης της παράβασης. Ορισμένα κράτη μέλη διενεργούν επιθεωρήσεις παρακολούθησης για να διασφαλίσουν την αποκατάσταση των ανεπαρκειών. Δηλώθηκαν μόνο λίγες περιπτώσεις νομικών μέτρων, καθώς αυτά γενικά λαμβάνονται στις πιο σοβαρές περιπτώσεις, ιδίως εκείνες που αφορούν την άσκοπη ταλαιπωρία των ζώων. Ένα κράτος μέλος δήλωσε ότι δημοσιεύει ετησίως (ανωνυμοποιημένες) πληροφορίες σχετικά με τις παραβάσεις και τα μέτρα.

3.12.4 Επιθεωρήσεις

Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές διενεργούν τακτικές επιθεωρήσεις όλων των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών και των εγκαταστάσεών τους, ώστε να επαληθεύεται η συμμόρφωσή τους με την οδηγία.

Η αρμόδια αρχή πρέπει να προσαρμόζει τη συχνότητα των επιθεωρήσεων με βάση την ανάλυση κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό και τα είδη των στεγαζόμενων ζώων, το προηγούμενο ιστορικό συμμόρφωσης με την οδηγία, τον αριθμό και τους τύπους των έργων που εκτελούνται από τον εκάστοτε χρήστη και κάθε τυχόν πληροφορία που ενδέχεται να υποδηλώνει μη συμμόρφωση.

24 κράτη μέλη δήλωσαν ότι χρησιμοποιούν τα ενωσιακά κριτήρια των επιθεωρήσεων για την ανάλυση κινδύνου[12].

Πρέπει να διενεργούνται επιθεωρήσεις τουλάχιστον στο ένα τρίτο των χρηστών ετησίως. Ωστόσο, οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες πρωτευόντων πλην του ανθρώπου πρέπει να επιθεωρούνται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο. Ένα ενδεδειγμένο ποσοστό των επιθεωρήσεων πρέπει να διενεργείται χωρίς προειδοποίηση.

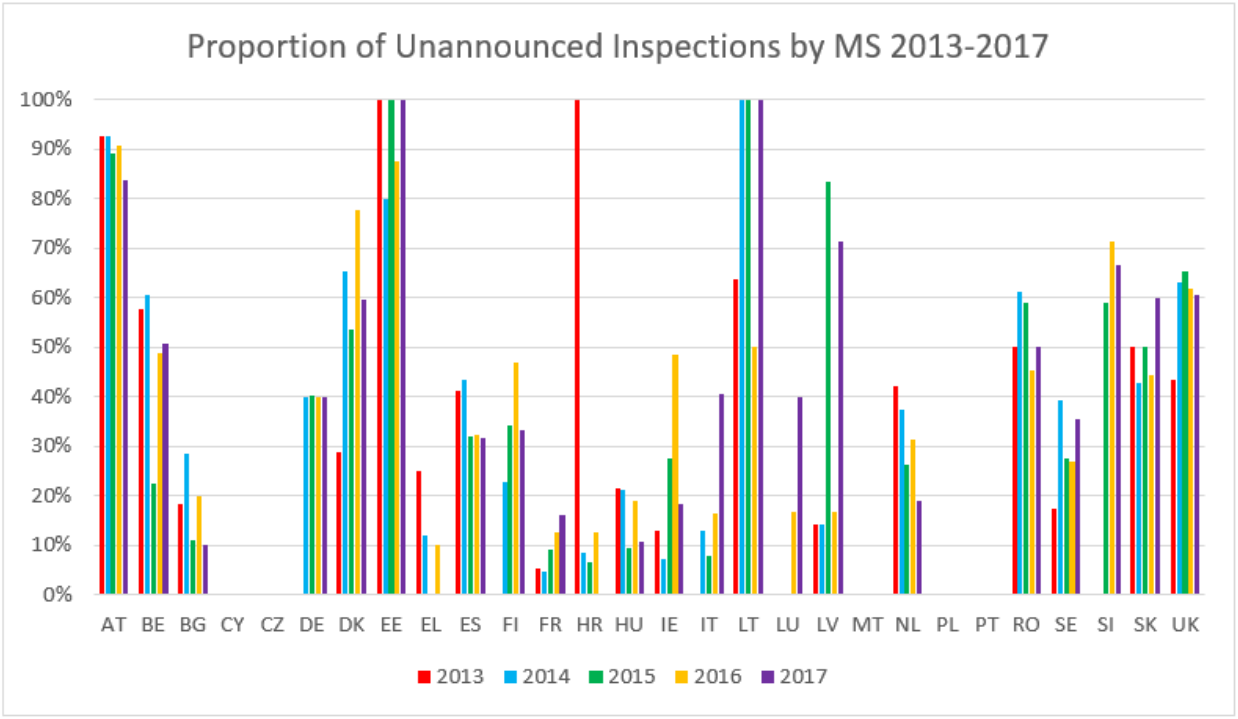
Έτος	Αριθμός αναγγελθεισών επιθεωρήσεων	Αριθμός αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων	Σύνολο επιθεωρήσεων	Ποσοστό των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Πίνακας 5. Αριθμός επιθεωρήσεων στην ΕΕ, για τα έτη 2013–2017

18 κράτη μέλη πραγματοποίησαν περισσότερες επιθεωρήσεις (χρηστών, εκτροφέων και προμηθευτών) από το ένα τρίτο του αριθμού των αδειοδοτημένων χρηστών στο οικείο κράτος μέλος ετησίως. Φαίνεται πως εννέα κράτη μέλη δεν έχουν επιτύχει το ένα τρίτο σε ορισμένα έτη. Ένα κράτος μέλος πραγματοποίησε λιγότερες επιθεωρήσεις και για τα πέντε έτη.

Πέντε κράτη μέλη δήλωσαν ότι δεν πραγματοποίησαν καμία αιφνιδιαστική επιθεώρηση. Παρά το γεγονός αυτό, φαίνεται ότι το συνολικό ποσοστό αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων στη ΕΕ από την έναρξη ισχύος της οδηγίας είναι σχετικά υψηλό, γύρω στο 40 %.

[12] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/en.pdf



Πίνακας 6. Ποσοστό αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων ανά κράτος μέλος, για τα έτη 2013–2017

4. Συμπεράσματα

Η οδηγία δεν εφαρμόζεται κατά τρόπο ομοιόμορφο μεταξύ των κρατών μελών. Ωστόσο, είναι σαφές ότι τα περισσότερα κράτη μέλη καταβάλλουν αποφασιστικές προσπάθειες για να συμμορφωθούν με την οδηγία. Η πείρα όσον αφορά τις νέες νομοθετικές απαιτήσεις βρίσκεται ακόμα σε αρχικό στάδιο, ιδίως για εκείνα τα κράτη μέλη που μετέφεραν την οδηγία με αργούς ρυθμούς.

Οι απαιτήσεις εκπαίδευσης και κατάρτισης εξακολουθούν να διαφέρουν μεταξύ κρατών μελών, ακόμα και αν έχουν καθιερωθεί ορισμένες απλουστευμένες διαδικασίες για να διευκολυνθούν οι μετακινήσεις των επιστημόνων. Οι διαφορές όσον αφορά τις διαδικασίες για την υποβολή αίτησης και αξιολόγησης έργου εξακολουθούν να επηρεάζουν αρνητικά τον στόχο της επίτευξης ισότιμης αντιμετώπισης για τους επιστήμονες σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η συγκρότηση των οργάνων για την καλή διαβίωση των ζώων και των εθνικών επιτροπών ήταν επιτυχής, παρότι επηρεάστηκε από τους διαθέσιμους πόρους.

Όλα τα κράτη μέλη έχουν ήδη επιτύχει το πρώτο στάδιο της φιλόδοξης στρατηγικής της οδηγίας, όσον αφορά την παραγωγή, εντός της ΕΕ, πρωτευόντων πλην του ανθρώπου μόνο δεύτερης και μεταγενέστερων γενεών, εκτρεφόμενων ειδικά για ερευνητικούς σκοπούς.

Διενεργούνται τακτικές επιθεωρήσεις, μεταξύ των οποίων αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις σε ποσοστό 40 % κατά μέσο όρο. Ωστόσο, μερικά κράτη μέλη δεν έχουν ακόμα επιτύχει το ελάχιστο επίπεδο επιθεωρήσεων που απαιτεί η οδηγία.

Για πρώτη φορά στην ΕΕ, δηλώθηκε ο αριθμός των ζώων που εκτράφηκαν και θανατώθηκαν χωρίς να έχουν χρησιμοποιηθεί σε διαδικασίες για το 2017. Μαζί με τα ετήσια στατιστικά στοιχεία, αυτός ο αριθμός αποτυπώνει τον συνολικό αριθμό των ζώων που απαιτούνται σήμερα για την υποστήριξη της έρευνας και των δοκιμών στην ΕΕ, θέτοντας έτσι τη βάση για τη μέτρηση των αποτελεσμάτων των άμεσων και των μελλοντικών προσπαθειών που αποσκοπούν στη μείωση της χρήσης ζώων.

Η Επιτροπή, ως θεματοφύλακας των Συνθηκών και σύμφωνα με τη δέσμευση που ανέλαβε ως απάντηση στην Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών με τίτλο «Stop Vivisection (Σταματήστε τη ζωοτομία)», αξιολογεί με τρόπο δυναμικό τη συμμόρφωση της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έναρξη διαδικασιών «EU Pilot» από τις υπηρεσίες της Επιτροπής για όλα τα κράτη μέλη. Ορισμένες από τις διαδικασίες «EU Pilot» είχαν επιτυχή έκβαση, ενώ άλλες συνεχίστηκαν με

επίσημη διαδικασία επί παραβάσει που κίνησε η Επιτροπή. Συνεχίζεται η αξιολόγηση των απαντήσεων ορισμένων άλλων κρατών μελών. Εάν διαπιστωθεί μη συμμόρφωση, η Επιτροπή μπορεί να κινήσει περαιτέρω διαδικασίες επί παραβάσει.

Η επανεξέταση της οδηγίας (Νοέμβριος του 2017[13]) έδειξε ότι υπήρχαν προβλήματα όσον αφορά τη δημοσίευση μη τεχνικών περιλήψεων έργου των αδειοδοτημένων έργων. Ως εκ τούτου, τον Ιούνιο του 2019, η Επιτροπή προέβη σε εξορθολογισμό των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων, τροποποιώντας την οδηγία μέσω του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1010[14] Ο εν λόγω εξορθολογισμός έγκειται, μεταξύ άλλων, στη δημιουργία κεντρικής ενωσιακής βάσης δεδομένων ανοικτής πρόσβασης με δυνατότητα αναζήτησης, τόσο για τις μη τεχνικές περιλήψεις έργου όσο και για τα στατιστικά στοιχεία, γεγονός που βελτιώνει σημαντικά τη διαφάνεια της χρήσης ζώων στην ΕΕ και τη μείωση του διοικητικού φόρτου.

Επιπλέον, η Επιτροπή έχει δώσει προτεραιότητα στις προσπάθειες για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της οδηγίας. Μαζί με τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή κατάρτισε έγγραφα καθοδήγησης, διαθέσιμα και στις 23 γλώσσες της Ένωσης, τα οποία διασαφηνίζουν βασικές έννοιες της οδηγίας. Η Επιτροπή θα συνεχίσει με προσήλωση το έργο αυτό. Επίσης, η Επιτροπή απευθύνεται και στους μελλοντικούς επιστήμονες, μέσω της ανάπτυξης εργαλείων εκπαίδευσης και κατάρτισης, τα οποία θα εστιάζονται σε εναλλακτικές λύσεις αντί της χρήσης ζώων.

[13] COM/2017/0631 final.

[14] ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 115–127.