EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 5.2.2020
COM(2020) 15 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o provádění směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely v členských státech Evropské unie

{SWD(2020) 15 final}

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o provádění směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely v členských státech Evropské unie

1. Úvod

V červnu 2019 byla směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely[1] (dále jen „směrnice“) změněna nařízením (EU) 2019/1010[2] (dále jen „nařízení“), přičemž novelizace se dotkla zejména jejího čl. 54 odst. 1 o povinnosti členského státu předložit Komisi do 10. listopadu 2018 zprávu o provádění. V novele byla také zrušena povinnost Komise předložit do 10. listopadu 2019 zprávu o provádění Evropskému parlamentu a Radě (čl. 57 odst. 1).

Jelikož nařízení bylo přijato poté, co už členské státy předložily informace za prvních pět let fungování směrnice (tj. období 2013–2017), považuje Evropská komise za vhodné poskytnout konsolidovanou zprávu EU o provádění předmětného předpisu, a to především proto, že zlepšení transparentnosti je jedním z hlavních cílů směrnice.

Zpráva se zaměřuje na klíčové prvky, které jsou z hlediska provádění relevantní, definované v příloze I prováděcího rozhodnutí Komise 2012/707/EU[3] (dále jen „příloha“). Nepřináší však vyčerpávající popis všech vnitrostátních prováděcích opatření. Zprávu provází pracovní dokument útvarů Komise[4].

Obsah a kvalita vnitrostátních zpráv se lišily. Zprávu předložily všechny členské státy – 22 tak učinilo ve lhůtě do 10. listopadu 2018 a poslední zprávu obdržela Komise v únoru 2019. Finální opravy byly k dispozici začátkem září 2019. Některé členské státy poskytly doplňující, nepovinné informace. Opožděná podání a nejednotná kvalita vykazování ztížily vyvozování závěrů na úrovni EU.

Tato zpráva nepředjímá postoj Komise v jakémkoli řízení o nesplnění povinnosti, pokud jde o soulad vnitrostátních prováděcích opatření s právem Unie.

2. Změny ve vnitrostátních právních předpisech

Všechny členské státy učinily změny ve svých vnitrostátních právních předpisech, aby směrnici provedly, avšak rozsah těchto změn se značně různil, mimo jiné v závislosti na tom, jak byla provedena předchozí směrnice (86/609/EHS).

Kvůli novým požadavkům na klasifikaci závažnosti a na vykazování, na netechnická shrnutí projektů, zpětná posouzení a včasnost rozhodnutí o schválení došlo ke změnám legislativy ve všech členských státech. Většina členských států kromě toho uvedla, že provedla výrazné změny kvůli:

- rozšířené oblasti působnosti,
- novým požadavkům na umístění a péči a na metody usmrcování,
- četnosti inspekcí a jejich nastavení podle analýzy rizik.

[1] Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.
[2] Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 115.
[3] Úř. věst. L 320, 17.11.2012, s. 33.
[4] SWD(2020)15 final.

Důraz na alternativní přístupy navíc přiměl mnoho členských států k reflexi, jak nejlépe splnit ustanovení směrnice. Některé státy v zájmu podpory alternativních řešení dobrovolně zřizují centra „tří R“[5].

3. Klíčové prvky zpráv o předmětné směrnici

3.1 Struktura a rámec příslušných orgánů

V 21 členských státech je za provádění směrnice odpovědné jedno ministerstvo, většinou ministerstvo zemědělství a životního prostředí nebo někdy také ministerstvo zdravotnictví, školství, vědy a inovací. V Belgii, Německu, Řecku, Španělsku, Francii, Polsku a Spojeném království je odpovědnost rozdělena mezi dvě či více ministerstev.

Příslušný orgán má za povinnost pět úkolů: udělovat oprávnění zařízením a provádět v nich inspekce, hodnotit a schvalovat projekty a zajišťovat zpětná posouzení. Podle směrnice nemusí být příslušný orgán orgánem veřejné správy, pokud má požadovanou odbornou způsobilost a infrastrukturu a nehrozí u něj střet zájmů, co se týče plnění daných úkolů.

Struktury členských států se značně liší – jsou ústřední, regionální či místní. Někdy se rozdělení úkolů mezi příslušné orgány liší dokonce i mezi různými regiony členského státu.

Patnáct členských států uvedlo, že všech pět úkolů plní jeden příslušný orgán veřejné správy. Dva z nich mají regionální strukturu, v jejímž rámci každý region zajišťuje všech pět úkolů. Ve třinácti členských státech je více než jeden příslušný orgán.

Častější je takové rozdělení úkolů, ve kterém za inspekci a udělování oprávnění chovatelům, dodavatelům a uživatelům odpovídá někdo jiný než za hodnocení a schvalování projektů a zpětná posouzení. Inspekce často provádějí veterinární orgány.

Značně se liší také struktury pro hodnocení a schvalování projektů – existují jediné výbory (příslušné orgány) mající na starost hodnocení a schvalování všech projektů v daném členském státě a také regionální struktury (např. v Německu (26), Rakousku (10) a Švédsku (6)) a místní etické komise, které hodnotí pouze místní projekty nebo projekty v rámci jednoho zařízení (např. v Belgii (33) a Francii (125)). Rumunsko ohlásilo jeden příslušný orgán, ale při jiné příležitosti uvedlo, že hodnocení projektů provádějí etické komise zřízené v rámci zařízení uživatelů.

[5] Z anglického „replace, reduce and refine“ – jedná se nahrazení a omezení používání zvířat pro vědecké účely a o šetrné zacházení s těmito zvířaty.

C = celostátní, R = regionální, J = jiný, V = orgán veřejné správy, NV = jiný orgán než orgán veřejné správy															
Členský stát	**PO pro udělování oprávnění zařízením**			**PO pro inspekce**			**PO pro hodnocení projektů**			**PO pro schvalování projektů**			**PO pro zpětné posuzování projektů**		
Belgie	3	R	V	3	R	V	33	J	NV	33	J	NV	33	J	NV
Česko	1	C	V	14	R	V	8	J	V	8	J	V	8	J	V
Německo	26	R	V	285	R	V	26	R	V	26	R	V	26	R	V
Estonsko	11	R		11	R		1	C		1	C		1	C	
Řecko	13	R	V	71	R	V	57	R	V	13	R	V	57	R	V
Španělsko	17	R	V	17	R	V	89	C	V/NV	17	R	V	89	C	V/NV
Francie	1	C	V	1	C	V	125	J	NV	1	C	V	125	J	NV
Maďarsko				19	R		1	C	V	19	R		1	C	
Malta	1	C	V	1	C	V	2	C	V	2	C	V	1	C	V
Nizozemsko	1	C	V	1	C	V	17	R	NV	1	C	V	1	C	V
Polsko	305	J	V	305	J	V	11	J	V	11	J	V	11	J	V
Finsko	2	R	V	2	R	V	1	C	V	1	C	V	1	C	V
Švédsko	1	C	V	21	R	V	6	R	V	6	R	V	1	C	V

Tabulka č. 1: Počet a typ příslušných orgánů (PO) u 13 členských států, které měly v roce 2017 více než jeden příslušný orgán.

Je uznáván fakt[6], že čím více příslušných orgánů je do provádění směrnice v rámci členského státu zapojeno, tím náročnější je zajištění jednotného přístupu a konzistentních výsledků.

Jednotnost je podporována kromě jiného školením, pravidelnými schůzkami příslušných orgánů, standardizovanými formuláři pro podávání žádostí a pro hodnocení projektů či ustálenými kontrolními seznamy pro udělování oprávnění zařízením a pro jejich inspekce.

Vzhledem k výrazným rozdílům ve strukturách příslušných orgánů v jednotlivých členských státech není překvapivé, že při přezkumu směrnice[7] v roce 2017 byly zjištěny problémy pro vědeckou obec a vyvstaly obavy kvůli nesrovnalostem.

3.2 Výbory členských států

Podle směrnice musí každý členský stát zřídit výbor pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely. Tento výbor poskytuje příslušným orgánům a orgánům pro dobré životní podmínky zvířat poradenství, co se týče získávání, chovu a umístění zvířat, péče o ně a jejich používání při postupech, a zajišťuje sdílení osvědčených postupů.

Některé členské státy již podobné výbory měly, jiné je musely zřídit. Zkušenosti výborů členských států jsou proto různé.

Ve většině členských států zavedly výbory efektivní kanály pro komunikaci s orgány pro dobré životní podmínky zvířat, včetně systémů pro kladení a zodpovídání otázek, aby mohly být sdíleny relevantní informace a osvědčené postupy.

Jelikož se úloha výborů členských států vyvíjí, očekává se, že vazby mezi nimi a orgány pro dobré životní podmínky zvířat se budou upevňovat, avšak efektivita těchto výborů do značné míry závisí na patřičném financování ze strany členských států.

3.3 Vzdělání a odborná příprava

Směrnice vyžaduje, aby pracovníci, kteří provádějí postupy, pečují o zvířata, usmrcují je a navrhují postupy a projekty, disponovali odpovídajícím vzděláním a odbornou přípravou. Obecné požadavky jsou obsaženy ve vnitrostátních právních předpisech. Většina členských států zveřejnila pokyny EU pro rámec vzdělávání a odborné přípravy[8] a některé země vypracovaly ještě doplňující vodítka. Několik členských států informovalo o probíhajících aktivitách, které mají zlepšit poskytování odborné přípravy.

Nad pracovníky, kteří provádějí postupy, pečují o zvířata nebo zvířata usmrcují, musí být vykonáván dohled do doby, než bude posouzena jejich kvalifikace. Jedná se o nový požadavek a mnoho členských států dosud nemá pro dohled a posuzování kvalifikace formální systémy. Několik málo členských států zmínilo, že jsou připravována další vodítka. Někteří poskytovatelé odborné přípravy a ETPLAS[9] vyvíjejí nástroje pro konzistentní posuzování kvalifikace.

Bez ohledu na různorodost odborné přípravy z připomínek nevyplynulo, že by byl problémem nedostatek kvalifikace. Požadavky na vzdělání a odbornou přípravu (včetně dosažení a udržování kvalifikace) jsou často kontrolovány při inspekcích, což svědčí o tom, že existuje dohled nad výsledky, a že pokud by odborná příprava nedosahovala optima, mohl by být takový stav zjištěn a napraven.

[6] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/cs.pdf
[7] COM/2017/0631 final.
[8] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/cs.pdf
[9] Platforma pro vzdělávání a odbornou přípravu v oblasti vědy o laboratorních zvířatech https://www.etplas.eu

Přezkum směrnice v roce 2017 poukázal na to, že výzkumníci i jiní pracovníci mají potíže s mobilitou mezi členskými státy, protože požadavky na vzdělání a odbornou přípravu se liší a kvůli těmto rozdílům je zapotřebí další odborná příprava, která dotyčné brzdí v zahájení práce.

Některé členské státy uznávají kurzy odborné přípravy zajišťované jinými členskými státy nebo externími akreditátory kurzů (např. FELASA[10]), což osobám z jiných členských států umožňuje přeskočit určitou odbornou přípravu, kterou daná země vyžaduje.

Dodatečné požadavky na odbornou přípravu stanovuje pro pracovníky z jiných zemí EU jen osm členských států.

3.4 Hodnocení a schvalování projektů a jejich zpětné posuzování

Při hodnocení projektu musí být všechny žádosti o použití zvířat pečlivě zváženy, aby bylo zajištěno, že bude dané použití zvířat odůvodněné, že bude uplatněna zásada tří R a že bude posouzen vztah mezi újmou a přínosy. Projekt může být schválen pouze tehdy, když mu příslušný orgán udělí příznivé hodnocení.

Mnoho členských států má zavedené metody (většinou šablony a pokyny), které mají pro hodnoticí postup zajišťovat správné informace a napomáhat konzistentnosti hodnocení. Několik málo členských států rovněž využívá dalších nástrojů, jako jsou školení pro žadatele a hodnotitele projektů nebo elektronické systémy pro podávání žádostí, což údajně urychluje zpracování.

Existují různé procesy hodnocení, od celostátních po regionální a místní. Stejně tak se liší struktury výborů co do velikosti – může se jednat o velmi velké nebo naopak malé skupiny nebo jednotlivce provádějící hodnocení (v případě potřeby s další podporou).

Někteří hodnotitelé spolupracují s místními orgány pro dobré životní podmínky zvířat nebo s místními skupinami pro etický přezkum, aby byl zjištěn lokální pohled na žádost a/nebo lokální stanovisko k ní, a existoval tak lepší základ pro hodnoticí proces.

Musí být zajištěna nestrannost a absence střetu zájmů, zejména pokud je hodnocením projektu pověřen jiný orgán než orgán veřejné správy. Střetu zájmů brání ve většině členských států požadavek, aby se členové výboru nepodíleli na hodnocení, je-li jeho předmětem jejich vlastní práce nebo práce rodinného příslušníka či práce kolegů. To je problematické zejména u hodnocení projektů, která provádějí místní výbory. Ke konstatování nestrannosti/absence střetu zájmů se používají prohlášení. V některých případech je zajištěn dohled nezávislého člena vládního útvaru nebo se na vnitrostátní úrovni provádí druhý přezkum. Několik málo členských států aktivně podporuje nezávislou účast v procesu.

Zamítáno je poměrně málo žádostí, neboť jsou většinou během procesu revidovány a zdokonalovány. Žádost lze také stáhnout dříve, než je formálně zamítnuta.

Většina členských států se intenzivně snaží splnit požadavky, které směrnice v oblasti hodnocení a schvalování projektů klade.

V zájmu konkurenceschopnosti unijního výzkumu zavedla směrnice 40denní lhůtu pro rozhodnutí o schválení a pro informování žadatele. Pouze v odůvodněných případech lze tuto lhůtu prodloužit o 15 dnů. K prodlužování lhůt docházelo mimo jiné v souvislosti s projekty komplexní nebo multidisciplinární povahy s velkým počtem zvířat a s využíváním kontroverzních postupů.

Porovnání počtu schválených projektů v jednotlivých členských státech není relevantní, protože pojem „projekt“ je různě interpretován. Mezi členskými státy však existují velké rozdíly, pokud

[10] Federace asociací pro vědu o laboratorních zvířatech, www.felasa.eu

jde o podíl rozhodnutí přijatých po více než 40 dnech. Tři členské státy související údaje nedodaly.

Členský stát	Počet projektů schválených v roce 2017	Celkový počet rozhodnutí (schválení a zamítnutí)	Počet zamítnutí (vypočteno)	Počet rozhodnutí > 40 dnů	Celkový podíl rozhodnutí > 40 dní
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 %

Tabulka č. 2: Rozhodnutí o schválení projektu v jednotlivých členských státech v roce 2017
*) Vypočteno na základě údajů uvedených v jiných sloupcích.

Projekty, které využívají postupy v kategorii závažné a/nebo subhumánní primáty, a také projekty, které příslušné orgány vyberou během projektového hodnocení, jsou podrobovány zpětnému posouzení, při němž příslušný orgán hodnotí, zda se dosáhlo cílů a jaká újma byla zvířatům způsobena, a určuje prvky, které by mohly dále přispět k uplatňování „zásady tří R“. Na posouzení toho, jak je tento požadavek plněn, je ještě poměrně brzy, jelikož přechodná opatření pro schvalování projektů se vztahovala na projekty do 31. 12. 2017. Hlavními důvody k výběru projektů pro zpětné posouzení (nad rámec těch, u kterých je povinné) byly obavy o dobré životní podmínky zvířat kvůli používání komplexních nebo nových technologií, kvůli novým modelům onemocnění, dlouhotrvající anestezii, možnosti kumulativního utrpení, velkému počtu zvířat nebo kvůli nejistotě ohledně navržené koncepce nebo velikosti skupiny.

3.5 Netechnická shrnutí projektů

Směrnice vyžaduje zveřejňování netechnických shrnutí schválených projektů, aby byla veřejnost informována o používání živých zvířat. Všechny členské státy používají šablonu, která je součástí projektové žádosti, a mnohé přitom vycházejí ze šablony EU.

Zpočátku byla znepokojivá kvalita obsahu a zveřejňování trvalo dlouho. S přibývajícími zkušenostmi se však obsah zlepšil a také zveřejňování se urychlilo, díky nahrávání těchto netechnických shrnutí do informačních systémů.

Počínaje rokem 2021 bude povinné zveřejňovat netechnická shrnutí projektů prostřednictvím centrální databáze EU a do šesti měsíců od schválení projektu[11].

3.6 Zvířata chovaná pro použití k postupům

Podle směrnice musí nyní členské státy v rámci zprávy o provádění poskytovat jednou za pět let údaje o všech „ostatních“ zvířatech: chovaných a usmrcených, ale nepoužitých. Tato zvířata se nevykazují v ročních statistikách. Každoroční statistická zpráva a zpráva o provádění společně poskytují ucelený obraz o všech zvířatech, která jsou v EU v daném roce zapotřebí pro podporu výzkumu, testování a vzdělávání/odborné přípravy.

Zvířata, která jsou chována, ale nepoužijí se při postupech, zahrnují všechna zvířata, která z nějakého důvodu nebyla použita nebo nebyla vhodná pro vědecké účely. Patří mezi ně i ta, která byla chována a humánně usmrcena za účelem využití jejich orgánů a tkání, například k použití v alternativních metodách (založených na zvířecích tkáních). Tato čísla zahrnují rovněž mnoho plemenných zvířat na konci reprodukčního života a zvířata, která měla být použita, ale například onemocněla a před použitím byla humánně usmrcena. Někdy musí být zvířata usmrcena z důvodů souvisejících s dobrými životními podmínkami a za účelem ochrany zdraví a vědecké integrity populace.

Druhy zvířat	Počty
Počet **konvenčních zvířat** chovaných, usmrcených a nepoužitých při postupech	**6 484 535**
Počet **geneticky normálních** zvířat (potomků divokého typu), která se narodila, byla chována a usmrcena v důsledku **tvorby nové geneticky upravené linie**	**525 085**
Počet zvířat chovaných a usmrcených za účelem **údržby zavedené geneticky upravené linie** (zvířat, na která se nevztahuje schválení projektu a která jsou vyloučena z každoročního statistického vykazování)	**5 588 196**
Celkem	**12 597 816**

Tabulka č. 3: Počet zvířat chovaných, usmrcených a nepoužitých při postupech v EU v roce 2017

91 % vykázaných zvířat představují myši (83 %) a dánio pruhované (7 %). Dobrý dohled nad chovnými programy má zásadní význam pro co největší možné minimalizování počtu přebytečných zvířat, ale vzhledem k výkyvům v nabídce a poptávce a ke specifickým požadavkům na některé studie budou vždy existovat určitá zvířata, která nebude možné pro vědecké studie použít.

[11] Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 115 (článek 6).

3.7 Získávání subhumánních primátů

Směrnice prosazuje, aby byly v EU využívány druhé nebo vyšší generace (F2/F2+) účelově odchovaných subhumánních primátů. Z prováděcích zpráv lze vyvodit závěr, že všechna oprávněná chovná zařízení v EU už v dnešní době dodávají pouze zvířata F2/F2+.

Aby se cílů směrnice dosahovalo v celosvětovém měřítku, usilují členské státy v případech, kdy jsou zvířata získávána ze zemí mimo EU, o to, aby získávaly pouze zvířata F2/F2+, a vybízejí chovatele ze zemí mimo EU (byť se tito nacházejí mimo jurisdikci EU) k navýšení dodávek zvířat F2/F2+.

3.8 Výjimky z požadavků směrnice

Směrnice umožňuje udělovat výjimky, pokud jde o druhy, které musí být účelově odchovány, o místo, kde se postupy provádějí, o podmínky pro opětovné použití zvířat a o požadavky na umístění a péči.

Patnáct členských států informovalo o výjimkách pro použití účelově neodchovaných zvířat, zejména pro provádění práce ve volné přírodě nebo na psech a kočkách v zájmovém chovu ve veterinárním výzkumu za účelem zkoumání klinického onemocnění a nových způsobů léčby. Dvacet dva členských států povolilo výjimky, jimiž umožnilo práci mimo zařízení uživatele. Nejčastějším důvodem byla práce ve volné přírodě za účelem zkoumání zvířat na jejich přirozeném stanovišti. Další nejčastější výjimky souvisely s výzkumem na hospodářských zvířatech za komerčních podmínek a s prací ve veterinárních ordinacích.

Opakované použití poté, co zvíře v předchozím postupu pocítilo značnou bolest, může být schváleno pouze za výjimečných okolností. Pouze jeden členský stát uvedl, že byla v některých projektech povolena určitá výjimka, ale informace o konkrétních okolnostech neposkytl.

Osmnáct členských států informovalo, že byly povoleny výjimky z norem pro péči a umístění. Došlo k tomu mimo jiné v souvislosti s použitím metabolických klecí menších rozměrů, než jaké jsou stanoveny v příloze III; s „komerční intenzitou chovu“ během studií zkoumajících u zemědělských zvířat například mechanismy šíření infekčních nemocí; s individuálním umístěním, například za účelem zjišťování behaviorálních reakcí na podněty; a s regulovaným přísunem potravy/vody coby motivačním nástrojem pro výcvik zvířat za účelem provádění nových nebo naučených úkolů.

Vzhledem k rozsahu a šíři výjimek pro odchylky od požadavků na umístění a péči tak, aby se mohly vědecké projekty realizovat, je pozoruhodné, že deset členských států nevykázalo žádné žádosti o výjimky z těchto požadavků.

3.9 Orgán pro dobré životní podmínky zvířat

Každé zařízení, které zvířata chová, používá nebo dodává, musí mít orgán pro dobré životní podmínky zvířat, který má pracovníkům poskytovat poradenství v otázkách týkajících se dobrých životních podmínek zvířat a péče o ně; poskytovat poradenství ohledně aspektů „zásady tří R“; zavést a přezkoumávat vnitřní provozní postupy, co se týče dobrých životních podmínek umístěných nebo používaných zvířat; sledovat vývoj a výsledky projektů a poskytovat poradenství ohledně režimů pro umístění do zájmového chovu.

V mnoha členských státech přesahuje složení orgánů pro dobré životní podmínky zvířat minimum stanovené ve směrnici. Téměř třetina zemí vyžaduje další členy těchto orgánů ve svých vnitrostátních právních předpisech. Jiné členské státy pak vyzývají k širšímu složení v administrativních/ poradních dokumentech. Často je vyžadováno, aby byl členem orgánu i určený veterinární lékař. Několik málo členských států zapojuje do orgánů laické osoby. Ve

velkých zařízeních byla vyšší četnost schůzí (až jednou měsíčně) a v některých případech byly rozděleny funkce mezi dílčí skupiny, aby bylo zajištěno účinné a efektivní pokrytí všech úkolů.

Směrnice stanoví, že v drobných zařízeních mohou být úkoly orgánu pro dobré životní podmínky zvířat plněny jiným způsobem. Tuto možnost zahrnula do svých vnitrostátních právních předpisů necelá polovina členských států. V praxi však není běžně využívána.

Zřízení orgánů pro dobré životní podmínky zvířat je uznáváno jako velmi pozitivní krok ke zlepšení životních podmínek a vědy. Vstupy těchto orgánů zvyšují osvětu, pokud jde o význam uplatňování „zásady tří R“ u všech zvířat bez ohledu na to, zda jsou používána, odchovávána či držena k dispozici. Orgány pro dobré životní podmínky zvířat zlepšují komunikaci mezi těmi, kdo provádějí postupy, a těmi, kdo o zvířata pečují.

3.10 Zásada nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi („zásada tří R“)

Směrnice vyžaduje, aby byla ve veškeré interakci se zvířaty systematicky uplatňována „zásada tří R“. Otázka, jak uspokojivě je tato zásada ošetřena v rámci schválených projektů a během umístění a péče, přinesla následující zjištění:

- formuláře projektové žádosti obsahují zvláštní oddíly zaměřené na „zásadu tří R“ a vyžadují například analýzy odborné literatury a rešerši na toto téma,
- orgány pro dobré životní podmínky zvířat poskytují žadatelům poradenství ohledně předmětné zásady a zajišťují, aby bylo v průběhu projektu průběžně přezkoumáváno a aktualizováno její uplatňování,
- při hodnocení projektu se k aspektům „zásady tří R“ vyjadřují odborníci a dodržování zásady je kontrolováno v rámci inspekcí.

3.11 Odběr tkáňových vzorků geneticky upravených zvířat

Členské státy měly předložit reprezentativní údaje o metodách, které se používají pro genotypizaci (genetické určení zvířete) při vytváření, udržování a používání geneticky upravených zvířat.

Vzhledem k četným chybám ve vykazování však bylo obtížné vyvodit závěry, a proto byly analyzovány pouze údaje o metodách odběru tkáňových vzorků u myší.

U více než poloviny myší, u nichž byl odebrán vzorek, byla pro genotypizaci použita tkáň pocházející z identifikace zvířete, a zvířata tudíž neutrpěla další újmu navíc. 89 % těchto vzorků bylo získáno výstřihy z uší a 11 % amputací prstního článku.

Pokud jde o metody používané v rámci schválení projektu, nejběžnější jsou ocasní biopsie, po nichž co do četnosti následují biopsie z uší. Vykázané kategorie závažnosti se různily (mírná či střední). Důvody rozdílů nebyly udány, ale mohou za nimi stát techniky šetrného zacházení, např. anestezie (lokální nebo celková) a analgezie.

Méně než 2 % hlášených metod je „neinvazivních“ (tj. nedosahuje prahu nejnižší míry bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, jenž vyžaduje schválení projektu). Jde především o používání postmortálního materiálu nebo o pozorování, expozici specifickým světelným podmínkám či odběr vzorků z chlupů.

Tyto informace poslouží jako srovnávací základ pro budoucí zprávy. Povinnost zajistit šetrnější metody odběru tkáňových vzorků by měla být systematicky řešena. Pokud se používají invazivní metody identifikace, měly by poskytovat zbylou tkáň pro genotypizaci. S rostoucí dostupností neinvazivních metod by se tam, kde je to technicky možné, mělo přistoupit k jejich využívání.

3.12 Prosazování směrnice

3.12.1 Oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů

V roce 2017 byly v EU necelé 4 000 aktivních oprávněných chovatelů, dodavatelů a/nebo uživatelů provádějících postupy v rámci přibližně 16 500 schválených projektů. Porovnání počtů v jednotlivých členských státech není zcela namístě, protože pojmy „chovatel/dodavatel/uživatel“ a „projekt“ mohou být regulovány různými způsoby. Například v jednom členském státě může mít univerzita pouze jedno oprávnění „uživatele“, které se vztahuje na všechna její zařízení nakládající se zvířaty, zatímco v jiném členském státě se každé zařízení nakládající se zvířaty (v rámci téže univerzity) považuje za samostatnou právnickou osobu a jako takové je držitelem individuálního oprávnění uživatele.

	Celkový počet oprávněných chovatelů, dodavatelů a uživatelů	Celkový počet schválených projektů
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

Tabulka č. 4: Počet subjektů a schválených projektů v EU v letech 2013–2017

3.12.2 Zrušení schválení projektu a odnětí oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů

Devatenáct členských států informovalo, že ve vykazovaném období nebyla zrušena žádná schválení projektu. Ostatní uvedly řadu důvodů pro zrušení: obavy, pokud jde o dobré životní podmínky zvířat; chabá metodika pokusů/vědecká koncepce; použití vyššího počtu zvířat, než jaký byl povolen, a neposkytnutí statistických informací o používání zvířat.

Dvacet jedna členských států uvedlo, že v důsledku opatření spojených s prosazováním nebyla ve vykazovaném období odňata žádná oprávnění pro chovatele, dodavatele nebo uživatele. Jeden členský stát informoval, že některá zařízení nebyla schopna plnit nové požadavky na umístění a péči stanovené v příloze III, a ukončila proto provoz. Oprávnění byla odňata kvůli poškození vody, nesplnění požadavků na budovy a v jednom případě kvůli nepodání nové žádosti. Pět členských států k této otázce neposkytlo žádné informace.

3.12.3 Protiprávní jednání, administrativní a právní opatření a sankce

Členské státy uplatňují rozličná administrativní a právní opatření, v závislosti na povaze protiprávního jednání. Menší porušení předpisů se obvykle řeší administrativně a dotyčný subjekt, který se ho dopustil, musí včas zjednat nápravu.

V případě nečinnosti nebo zpoždění při zjednávání nápravy, zejména byla-li zvířata vystavena utrpení, kterému bylo možné předejít, se zpřísňují sankce. V případech velmi závažného protiprávního jednání lze v některých členských státech uložit trest odnětí svobody.

Tři členské státy nezaznamenaly ve vykazovaném období žádné protiprávní jednání a dva členské státy uvedly, že se nevyskytly žádné dostatečně závažné případy, které by zavdávaly důvod ke správním či právním opatřením. Všechny ostatní členské státy poskytly informace o typech zjištěného protiprávního jednání a o podniknutých opatřeních.

Často zmiňovaným protiprávním jednáním bylo provádění postupů bez příslušného schválení, nesprávné vedení záznamů, absence odpovídající odborné přípravy a neplnění požadavků přílohy III.

Většina případů se řešila administrativně s tím, že měla být zavedena nápravná opatření, aby se situace znovu neopakovala. Některé členské státy zajišťují odstranění nedostatků prováděním následných kontrol. Přijetí právních opatření bylo zmiňováno málo a tato opatření byla obecně ponechávána pro závažnější porušení předpisů, zejména v případech, kdy došlo ke zbytečnému utrpení zvířat. V jednom členském státě se každoročně zveřejňují (anonymizované) informace o případech protiprávního jednání a souvisejících opatřeních.

3.12.4 Inspekce

Členské státy musí zajistit, že budou příslušné orgány provádět pravidelné inspekce všech chovatelů, dodavatelů a uživatelů, jakož i jejich zařízení, aby se ověřovalo dodržování směrnice.

Příslušný orgán musí přizpůsobit četnost inspekcí výsledkům analýzy rizik, s přihlédnutím k počtu a druhům umístěných zvířat, k dosavadnímu dodržování směrnice, k počtu a typům projektů prováděných daným uživatelem a k veškerým informacím, jež by mohly nasvědčovat tomu, že směrnice není dodržována.

Dvacet čtyři členských států potvrdilo používání kritérií EU pro analýzu rizik v souvislosti s inspekcemi[12].

Každý rok musí proběhnout inspekce alespoň u třetiny uživatelů. Zároveň však platí, že chovatelé, dodavatelé a uživatelé subhumánních primátů musí být podrobováni inspekcím minimálně jednou ročně. Přiměřený podíl inspekcí se musí provádět bez předchozího upozornění.

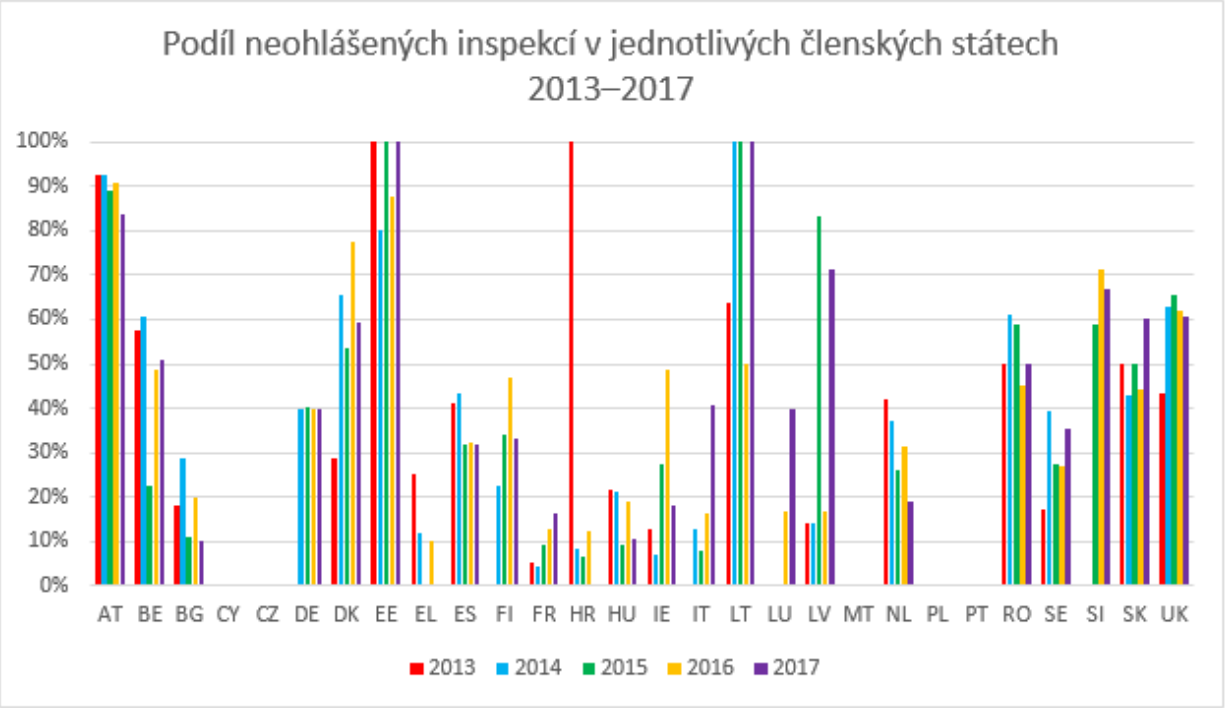
Rok	Počet ohlášených inspekcí	Počet neohlášených inspekcí	Inspekce celkem	Podíl neohlášených inspekcí
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Tabulka č. 5: Počet inspekcí v EU v letech 2013–2017

Osmnáct členských států provádělo každý rok inspekce (u uživatelů, chovatelů a dodavatelů) u více než třetiny počtu oprávněných uživatelů na svém území. Devět členských států podle všeho v některých letech třetiny nedosáhlo. Jeden členský stát provedl méně inspekcí ve všech pěti letech.

Pět členských států nevykázalo žádné neohlášené inspekce. Přes výše uvedené se nicméně zdá, že celkový podíl neohlášených inspekcí v EU je od okamžiku, kdy směrnice nabyla účinku, relativně vysoký (činí přibližně 40 %).

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



Tabulka č. 6. Podíl neohlášených inspekcí v jednotlivých členských státech v letech 2013–2017

4. Závěr

Provádění směrnice se mezi členskými státy poněkud různí. Je však zřejmé, že většina členských států se odhodlaně snaží dosáhnout souladu s jejími ustanoveními. Zkušenosti s novými legislativními požadavky jsou stále v rané fázi, zejména v případě členských států, kde provádění do vnitrostátního práva probíhalo pomalu.

I nadále existují rozdíly ve vnitrostátních požadavcích na vzdělávání a odbornou přípravu, třebaže byly zavedeny určité zjednodušené postupy, aby se usnadnila mobilita vědců. Nejednotné postupy pro podávání žádostí, rozdíly v postupech hodnocení a různě dlouhé schvalování stále brzdí docílení rovných podmínek pro vědce po celé EU.

Zavádění orgánů pro dobré životní podmínky zvířat i zavádění výborů členských států bylo úspěšné, i když svou roli v něm sehrávaly dostupné zdroje.

Všechny členské státy již docílily první etapy ambiciózní strategie, tj. toho, aby byly v EU pro účely výzkumu produkovány pouze druhé nebo vyšší generace speciálně odchovaných subhumánních primátů.

Provádějí se pravidelné inspekce, přičemž v průměru 40 % z nich je neohlášených. Některé členské státy však stále nedosahují minimální míry inspekcí, kterou směrnice vyžaduje.

Za rok 2017 byl v EU poprvé vykázán počet zvířat, která byla chována a usmrcena, aniž by byla použita při postupech. Tyto informace ve spojení s každoročními statistikami ukazují celkový počet zvířat, která jsou v současné době v EU zapotřebí pro podporu výzkumu a testování, a poslouží jako srovnávací základ pro měření bezprostředních a budoucích snah o stále omezenější používání zvířat.

Jako strážkyně Smluv a v souladu s příslibem, který učinila v reakci na evropskou občanskou iniciativu „Stop vivisekci“, posuzuje Komise soulad provedení do vnitrostátního práva se vší rozhodností. Její útvary proto u všech členských států přistoupily k postupu EU Pilot. Zatímco v některých případech vedl EU Pilot k úspěšným výsledkům, v jiných po tomto postupu Komise

zahájila formální řízení o nesplnění povinnosti. U některých členských států se odpovědi ještě stále posuzují. Bude-li zjištěn nesoulad, může Komise zahájit další řízení o nesplnění povinnosti.

Přezkum směrnice (v listopadu 2017[13]) poukázal na problémy při zveřejňování netechnických shrnutí schválených projektů. Komise poté upravila povinnost podávat zprávy – směrnice byla v červnu 2009 změněna nařízením (EU) 2019/1010[14]. V této souvislosti byla mimo jiné zřízena centrální databáze EU s otevřeným přístupem a s možností vyhledávat jak netechnická shrnutí projektů, tak statistické údaje, čímž se výrazně zlepšila transparentnost ohledně používání zvířat v EU a snížila se administrativní zátěž.

Komise se kromě toho intenzivně snažila provádění usnadnit. Spolu se zúčastněnými stranami vypracovala pomocné dokumenty, které se zabývají klíčovými aspekty směrnice a jsou k dispozici ve všech 23 jazycích Unie. Komise je odhodlána v této práci pokračovat. Také se zabývá potřebami budoucích vědců, neboť řeší rozvoj vzdělávacích a školicích nástrojů, které se budou zaměřovat na alternativy k používání zvířat.

[13] COM/2017/0631 final.
[14] Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 115.