četvrtak, 16. rujna 2021.

P9_TA(2021)0387

Planovi i mjere za ubrzanje prijelaza na inovacije bez upotrebe životinja u istraživanjima, regulatornim ispitivanjima i obrazovanju

Rezolucija Europskog parlamenta od 16. rujna 2021. o planovima i mjerama za ubrzanje prijelaza na inovacije bez upotrebe životinja u istraživanjima, regulatornim ispitivanjima i obrazovanju (2021/2784(RSP))

(2022/C 117/08)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir članke 13. i 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

— uzimajući u obzir Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ([1]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije („Uredba REACH") ([2]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([3]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([4]),

— uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ([5]),

— uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 3. svibnja 2018. o globalnoj zabrani ispitivanja na životinjama u kozmetičke svrhe ([6]),

— uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 15. ožujka 2021. pod naslovom „Strategija Unije za održive kemikalije: vrijeme je za rezultate" (6941/21),

— uzimajući u obzir izvješće Komisije od 5. veljače 2020. naslovljeno „Izvješće za 2019. o statističkim podacima o korištenju životinja u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije u razdoblju 2015. – 2017." (COM(2020)0016),

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 30. rujna 2020. naslovljenu „Novi europski istraživački prostor (EIP) za istraživanje i inovacije" (COM(2020)0628),

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 25. studenoga 2020. naslovljenu „Farmaceutska strategija za Europu" (COM(2020)0761),

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. prosinca 2019. naslovljenu „Europski zeleni plan" (COM(2019)0640),

— uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 27. svibnja 2020. naslovljenu „Europa na djelu: oporavak i priprema za sljedeću generaciju" (COM(2020)0456),

([1]) SL L 276, 20.10.2010., str. 33.
([2]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
([3]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([4]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([5]) SL L 342, 22.12.2009., str. 59.
([6]) SL C 41, 6.2.2020., str. 45.

— uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 10. srpnja 2020. o strategiji održivosti za kemikalije ([7]),

— uzimajući u obzir Posebno istraživanje Eurobarometra br. 340 o znanosti i tehnologiji,

— uzimajući u obzir drugo privremeno izvješće o internetskom savjetovanju o budućnosti Europe i ključne zaključke dijaloga i savjetovanja s građanima,

— uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 3. lipnja 2015. o europskoj građanskoj inicijativi „Ne vivisekciji" (C(2015)3773),

— uzimajući u obzir članak 132. stavke 2. i 4. Poslovnika,

A. budući da se Direktivom 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe utvrđuje konačni cilj „potpune zamjene postupaka na živim životinjama … čim to postane znanstveno moguće učiniti" te budući da se u njoj ističe da bi se upotreba životinja u te svrhe trebala razmatrati samo ako metoda koja ne uključuje životinje nije dostupna; budući da, usprkos tomu, prema najnovijim podacima iz 2018. od stupanja na snagu te Direktive nije došlo do bitnijeg smanjenja ukupnog broja životinja koje se koriste u znanstvene svrhe;

B. budući da se Direktivom zahtijeva transparentnost pri upotrebi životinja u znanosti i da se ona primjenjuje na upotrebu životinja u svim disciplinama, od osnovnog do primijenjenog istraživanja, u razvoju lijekova te ispitivanju sigurnosti kemikalija; budući da i dalje nema transparentnosti; budući da su je sve države članice prenijele u svoja nacionalna zakonodavstva i budući da svi sektorski zakonodavni akti, kao što su oni koji se odnose na farmaceutske proizvode, hranu ili kemikalije, moraju biti usklađeni s ciljevima Direktive, što znači da bi se žive životinje trebale upotrebljavati samo ako trenutačno nisu dostupne prikladne alternative; budući da je takvo usklađivanje potrebno za zaštitu zdravlja ljudi i životinja te okoliša;

C. budući da su prethodna ispitivanja na životinjama doprinijela napretku u razvoju postupaka liječenja bolesti ljudi, kao i razvoju lijekova, anestetika i sigurnih cjepiva, uključujući cjepiva protiv bolesti COVID-19, te su također imala važnu ulogu na području zdravlja životinja;

D. budući da je tijekom 2017. prijavljeno 9,58 milijuna slučajeva upotrebe životinja u znanstvene svrhe; budući da je glavna svrha te upotrebe bila istraživanje (69 %), zatim regulatorna upotreba u svrhu ispunjavanja zakonodavnih zahtjeva (23 %) i rutinska proizvodnja (5 %); budući da je većina ispitivanja provedenih u regulatorne svrhe bila povezana s medicinskim proizvodima za ljude (61 %), zatim veterinarsko-medicinskim proizvodima (15 %) te industrijskim kemikalijama (11 %) ([8]); budući da su se u nekim dijelovima EU-a za takva ispitivanja upotrebljavali nečovjekoliki primati i da su se mnoge druge vrste životinja upotrebljavale u znanstvene svrhe svake godine; budući da se u samo jednoj godini 12 milijuna ([9]) životinja uzgoji i usmrti u svrhu ispitivanja na životinjama, a da se pritom ne koriste u stvarnim pokusima;

E. budući da je skup modela za ispitivanje koji ne uključuju životinje sve veći i da pokazuje potencijal za postizanje boljeg razumijevanja bolesti i bržeg otkrivanja učinkovitih načina liječenja; budući da taj skup uključuje, na primjer, novu tehnologiju „organa na čipu", sofisticirane računalne simulacije, 3-D kulture ljudskih stanica za ispitivanje lijekova kao i druge moderne modele i tehnologije;

F. budući da je Zajednički istraživački centar (JRC) Europske komisije objavio niz izvješća u kojima se navode i opisuju napredni modeli koji ne uključuju životinje u sedam područja patologije s ciljem bržeg razvoja tih tehnologija; budući da bi inicijative EU-a u području istraživanja, inovacija i obrazovanja trebale biti u potpunosti usklađene s prioritetima utvrđenima u tim analizama;

G. budući da, iako je formalno poticanje metoda koje ne uključuju životinje specifično za EU, postoje birokratske prepreke njihovu prihvaćanju, nema odgovarajućih zahtjeva za njihovu uporabu te su sredstva za njihov razvoj i dalje nedostatna;

([7]) Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0201.

([8]) Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću: izvješće za 2019. o statističkim podacima o korištenju životinja u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije u razdoblju 2015. – 2017., str. 16. (COM(2020)0016). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=hr

([9]) Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije, str. 7. (SWD(2020)0015). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=hr

H. budući da europski građani dosljedno podržavaju prestanak upotrebe životinja u znanstvene svrhe;

I. budući da su u okviru Komisije Glavna uprava za okoliš, Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, Glavna uprava za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike, Glavna uprava za istraživanje i inovacije te Zajednički istraživački centar (JRC) odgovorni za različita područja istraživanja i ispitivanja na životinjama; budući da ne postoji formalni koordinacijski mehanizam kojim bi se zajamčio aktivan, dosljedan i na sinergiji zasnovan pristup na temelju kojeg bi se postigao cilj potpune zamjene životinja;

J. budući da su Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) i Europska agencija za lijekova (EMA) usvojile strategije za aktivno smanjenje i zamjenu ispitivanja na životinjama, ali Europska agencija za kemikalije (ECHA) još treba donijeti takvu strategiju te je ona naglasila da su potrebna izravna ciljana ulaganja kako bi se razvile učinkovite prognostičke toksikološke metode i izravno podržali regulatorni ciljevi;

K. budući da je pozitivan utjecaj povijesne zabrane ispitivanja na životinjama u kozmetičke svrhe na dobrobit životinja u EU-u uspio pokazati da je postupno ukidanje ispitivanja na životinjama moguće bez ugrožavanja razvoja sektora kozmetike; budući da, unatoč tomu, i dalje postoje regulatorni zahtjevi za nastavak ispitivanja na životinjama u pogledu učinaka na radnike koji rukuju kemijskim sastojcima koji se upotrebljavaju isključivo u kozmetici i u pogledu njihova utjecaja na okoliš; budući da je utvrđivanje jasnih rokova za postupno ukidanje takvog ispitivanja u EU-u ipak potaknulo inovacije u poduzećima EU-a i uživalo javnu potporu;

L. budući da će zamjena ispitivanja na životinjama naprednim metodama koje ne uključuju životinje biti nužna za postizanje ambicioznih ciljeva Komisije u pogledu zdravlja i okoliša utvrđenih u planu za oporavak Next Generation EU i u europskom zelenom planu, i budući da su već dostupne vrednovane alternative koje ne uključuju životinje, tim se alternativama mora dati prednost;

M. budući da su određene države članice donijele nacionalne provedbene mjere kojima se jamči visoka razina zaštite životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, dok druge primjenjuju samo minimalne zahtjeve utvrđene u Direktivi 2010/63/EU;

1. poziva Komisiju da poboljša koordinaciju kako bi se postigao cilj utvrđen Direktivom 2010/63/EU i to osnivanjem međuresorne radne skupine na visokoj razini, koja bi uključivala sve ključne glavne uprave i agencije, a koja bi trebala surađivati s državama članicama i relevantnim dionicima na izradi akcijskog plana na razini EU-a s ciljem aktivnog postupnog ukidanja smanjenjem, doradom i zamjenom postupaka koji se provode na živim životinjama u znanstvene i regulatorne svrhe, čim to bude znanstveno moguće, a da se pritom ne umanji razina zaštite ljudskog zdravlja i okoliša te uz istodobno ubrzavanje razvoja alternativnih metoda, tehnologija i instrumenata, koje ne uključuju životinje, potrebnih za promjenu; naglašava da bi se, kako bi se potaknuo napredak, trebali utvrditi jasan i ambiciozan vremenski okvir te popis ključnih faza;

2. ističe da je dosadašnja upotreba istraživanja koja se provode na životinjama znatno pridonijela napretku u liječenju mnogih bolesti ljudi i da je imala ulogu i na području zdravlja životinja, te naglašava da, iako je postupno ukidanje upotrebe životinja u znanstvene svrhe krajnji cilj, metode koje uključuju životinje još uvijek nisu dostupne u svim područjima znanstvenog istraživanja; ističe da također postoje slučajevi u kojima su pokusi na životinjama i dalje potrebni kako bi se u dugotrajnoj potrazi za učinkovitim lijekom za određene bolesti dobili znanstveni podaci zato što trenutačno nisu dostupne metode koje ne uključuju životinje; ističe da Zajednički istraživački centar uviđa da snažno oslanjanje na ispitivanja na životinjama može ometati napredak u određenim područjima istraživanja bolesti ([10]), u kojima modeli koji uključuju životinje ne uspijevaju obuhvatit ključne značajke ljudskih bolesti, te smatra da bi prijelaz na alternativne modele mogao omogućiti nova otkrića; potvrđuje, nadalje, da se pokusi koji se provode na životinjama zbog nedostupnosti metoda koje ne uključuju životinje moraju provoditi isključivo u optimalnim uvjetima u kojima su bol, stres i patnja svedeni na najmanju moguću mjeru i u kojima se štiti dobrobit predmetnih životinja;

([10]) Dura, Adelaide; Gribaldo, Laura; Deceuninck, Pierre (2021.): EURL ECVAM Review of non-animal models in biomedical research – Neurodegenerative Diseases (Referentni laboratorij Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM) – Pregled modela koji ne uključuju životinje u biomedicinskim istraživanjima – neurodegenerativne bolesti). Europska komisija, Zajednički istraživački centar (JRC) [Skup podataka] PID: http://data.europa.eu/89h/a8fd26ef-b113-47ab-92ba-fd2be449c7eb

3. ističe da bi akcijski plan trebao uključivati ambiciozne i ostvarive ciljeve, ciljeve povezane sa smanjenjem upotrebe životinja i rokove koje treba utvrditi u okviru sveobuhvatnog cilja smanjenja i zamjene kako bi se potaknule promjene, s konkretnim i koordiniranim mjerama popraćenima pokazateljima, kako je to prihvaćena praksa u drugim područjima politika EU-a, te da bi se statistička baza podataka EU-a ALURES trebala upotrebljavati kao referentna točka, što bi dovelo do apsolutnog i trajnog smanjenja broja životinja koje se koriste u EU-u u znanstvene svrhe;

4. naglašava da bi taj plan trebao obuhvatiti, među ostalim, i prijedloge za bolju primjenu i provedbu postojećih inicijativa, uključujući učinkovit sustav nadzora;

5. naglašava da treba produbiti europski istraživački prostor i da bi se plan trebao temeljiti na već poduzetim istraživanjima u EU-u i obuhvatiti mehanizme za povlašteno financiranje metoda koje ne uključuju životinje u svim istraživačkim i inovacijskim inicijativama EU-a jer takve alternativne metode podrazumijevaju dodatne troškove i ulaganja; stoga ističe potrebu za povećanim i ciljanim financiranjem naprednih modela koji ne uključuju životinje u okviru programa Obzor Europa; poziva Komisiju, Vijeće i države članice da se pobrinu za to da dovoljna srednjoročna i dugoročna sredstva budu dostupna za brz razvoj, vrednovanje i uvođenje alternativnih metoda ispitivanja koje bi zamijenile metode ispitivanja na životinjama, osobito za ključne toksikološke parametre; poziva Komisiju da u potpunosti ispuni svoju obvezu grupiranja tvari i provedbe generičkih procjena rizika kao važnog sredstva za bolju zaštitu ljudskog zdravlja i smanjenje ispitivanja na životinjama;

6. poziva Komisiju da proaktivnijom provedbom postojećih uredbi koje se odnose na sigurnost kemikalija i drugih proizvoda, uz savjetovanje s relevantnim agencijama, posebno ECHA-om i EFSA-om, utvrdi ciljeve smanjenja, te da podrži ciljeve smanjenja upotrebom potpuno povezane i interoperabilne baze podataka EU-a o sigurnosti kemikalija; podsjeća da se člankom 13. Uredbe REACH zahtijeva da se zahtjevi za ispitne metode ažuriraju čim postanu dostupne metode koje ne uključuju životinje;

7. ističe da privatni sektor može biti aktivno uključen u taj plan, naročito poduzeća koja su spremna prijeći na modele koji ne uključuju životinje kao i start-up poduzeća koja te modele razvijaju i usavršavaju, i to u vidu sudjelovanja u suradničkim pristupima za postupno ukidanje ispitivanja na životinjama; smatra da tijela vlasti moraju preuzeti koordinacijsku ulogu i započeti pozitivan i konstruktivan dijalog sa sektorom te omogućiti razvoj rješenja po načelu „odozdo prema gore”; poziva na usklađeniji i međusektorski pristup na razini EU-a u svim državama članicama i svim agencijama EU-a, među ostalim, u okviru međusektorskog Europskog partnerstva za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama;

Obrazovanje i osposobljavanje

8. potiče Komisiju da surađuje s državama članicama kako bi se prednost dala mjerama za obrazovanje, osposobljavanje i prekvalifikaciju znanstvenika, istraživača i tehničara za upotrebu naprednih modela koji ne uključuju životinje te razmjenu najboljih praksi kako bi se podigla razina osviještenosti o vrednovanim modelima koji ne uključuju životinje, i među stručnjacima za procjenu sigurnosti i među onima koji su uključeni u ocjenjivanje projektnih prijedloga i dodjelu financijskih sredstava;

9. naglašava da je potrebno uložiti napore u kontinuiranu obuku i obrazovanje kako bi se osigurala najveća moguća upoznatost s alternativama i laboratorijskim postupcima, uključujući i na razini nadležnih tijela;

10. ističe da akademske ustanove imaju ključnu ulogu u pogledu promicanja alternativa ispitivanjima na životinjama u znanstvenim disciplinama i u pogledu širenja novih znanja i praksi koje su dostupne, ali nisu uvijek u širokoj upotrebi;

11. ističe da je potrebno djelovati unutar međunarodnih struktura kako bi se ubrzalo vrednovanje i prihvaćanje alternativnih metoda, osigurao prijenos znanja i pružila financijska potpora zemljama izvan EU-a, u kojima znanstvenici možda nisu upoznati s alternativnim metodama, a centri za ispitivanja možda nemaju adekvatnu infrastrukturu za istraživanja;

o

o o

12. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.