



PŘIJATÉ TEXTY

P9_TA(2021)0387

Plány a opatření k urychlení přechodu na inovace bez používání zvířat ve výzkumu, zákonem vyžadovaném testování a vzdělávání

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 16. září 2021 o plánech a opatřeních k urychlení přechodu na inovace bez používání zvířat ve výzkumu, zákonem vyžadovaném testování a vzdělávání (2021/2784(RSP))

Evropský parlament,

- s ohledem na články 13 a 114 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely¹,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „nařízení REACH“)²,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS³,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁴,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích⁵,
- s ohledem na své usnesení ze dne 3. května 2018 o zavedení celosvětového zákazu testování kosmetických přípravků na zvířatech⁶,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 15. března 2021 nazvané „Strategie Unie pro

¹ Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

² Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

³ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁵ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁶ Úř. věst. C 41, 6.2.2020, s. 45.

- udržitelnost v oblasti chemických látek: nastal čas jednat“ (6941/21),
- s ohledem na zprávu Komise ze dne 5. února 2020 nazvanou „Zpráva z roku 2019 předkládající statistické údaje o používání zvířat pro vědecké účely v členských státech Evropské unie v letech 2015–2017“ (COM(2020)0016),
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 30. září 2020 o novém Evropském výzkumném prostoru (EVP) pro výzkum a inovace (COM(2020)0628),
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 25. listopadu 2020 nazvané „Farmaceutická strategie pro Evropu“ (COM(2020)0761),
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 nazvané „Zelená dohoda pro Evropu“ (COM(2019)0640),
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 27. května 2020 nazvané „Chvilé pro Evropu: náprava škod a příprava na příští generaci“ (COM(2020)0456),
 - s ohledem na své usnesení ze dne 10. července 2020 o strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek¹,
 - s ohledem na zvláštní průzkum Eurobarometru č. 340 o vědě a technice,
 - s ohledem na druhou průběžnou zprávu o online konzultaci o budoucnosti Evropy a na klíčové závěry vyplývající z dialogů a konzultací s občany,
 - s ohledem na sdělení Komise ze dne 3. června 2015 o Evropské občanské iniciativě „Stop vivisekci“ (C(2015)3773),
 - s ohledem na čl. 132 odst. 2 a 4 jednacího řádu,
- A. vzhledem k tomu, že ve směrnici 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely je stanoven konečný cíl „plně nahradit postupy, k nimž se (...) používají živá zvířata, jakmile to bude z vědeckého hlediska možné“, a poukazuje se na to, že používání zvířat pro tyto účely by mělo být zvažováno pouze tehdy, není-li dostupná metoda bez použití zvířat; vzhledem k tomu, že od data vstupu této směrnice v platnost však podle nejnovějších dostupných údajů z roku 2018 došlo jen k malé změně v celkovém počtu zvířat používaných pro vědecké účely;
- B. vzhledem k tomu, že směrnice vyžaduje transparentnost používání zvířat ve vědě a vztahuje se na používání zvířat ve všech oborech, od základního výzkumu až po aplikovaný výzkum, vývoj léčiv a testování bezpečnosti chemických látek; vzhledem k tomu, že stále panuje nedostatek transparentnosti; vzhledem k tomu, že všechny členské státy ji provedly ve svých vnitrostátních právních předpisech a že všechny odvětvové právní předpisy, jako jsou předpisy týkající se léčivých přípravků, potravin nebo chemických látek, musí být v souladu s cíli směrnice, což znamená, že k používání živých zvířat by mělo docházet pouze tehdy, pokud neexistují vhodné alternativy; vzhledem k tomu, že tato harmonizace je v současné době nezbytná k ochraně zdraví lidí a zvířat a životního prostředí;

¹ Přijaté texty, P9_TA(2020)0201.

- C. vzhledem k tomu, že předchozí zkoušky na zvířatech přispěly k pokroku ve vývoji léčby lidských onemocnění, jakož i vývoji zdravotnických prostředků, anestetik a bezpečných očkovacích látek, včetně očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, a hrály rovněž úlohu v oblasti zdraví zvířat;
- D. vzhledem k tomu, že v roce 2017 bylo vykázáno 9,58 milionu případů použití zvířat pro vědecké účely; vzhledem k tomu, že hlavním účelem využití zvířat byl výzkum (69 %), po němž následovaly zákonem vyžadované účely vyplývající z plnění legislativních požadavků (23 %) a běžná výroba (5 %); vzhledem k tomu, že mezi testováním prováděným pro regulační účely se většina týkala hodnocení humánních léčivých přípravků (61 %), dále veterinárních léčivých přípravků (15 %) a průmyslových chemických látek (11 %)¹; vzhledem k tomu, že v některých částech EU se pro účely tohoto testování používají subhumánní primáti a že pro vědecké účely je každoročně používáno mnoho dalších druhů zvířat; vzhledem k tomu, že za jediný rok může být pro účely zkoušek na zvířatech odchováno a usmrceno až 12 milionů² zvířat, aniž by byla použita při vlastních pokusech;
- E. vzhledem k tomu, že soubor nástrojů založených na modelech testování bez použití zvířat se rozrůstá a že má potenciál zlepšit naše chápání nemocí a urychlit objevování účinných léčebných postupů; vzhledem k tomu, že tento soubor nástrojů zahrnuje např. nové technologie typu „orgán na čipu“, pokročilé počítačové simulace, trojrozměrné kultury lidských buněk pro účely testování léčivých přípravků a další moderní modely a technologie;
- F. vzhledem k tomu, že Společné výzkumné středisko Komise vydalo sérii zpráv, v nichž uvádí přehled a popis pokročilých modelů bez použití zvířat u sedmi druhů onemocnění s cílem urychlit vývoj těchto technologií; vzhledem k tomu, že iniciativy EU v oblasti výzkumu, inovací a vzdělávání by však měly být uvedeny plně do souladu s prioritami stanovenými v těchto přezkumech;
- G. vzhledem k tomu, že ačkoli je formální podpora metod bez použití zvířat v EU jedinečná, jejich přijetí brání byrokratické překážky, jejich používání není řádně vymáháno a financování jejich vývoje je stále nedostatečné;
- H. vzhledem k tomu, že evropští občané setrvale podporují ukončení používání zvířat pro vědecké účely;
- I. vzhledem k tomu, že v rámci Komise jsou za jednotlivé aspekty výzkumu a zkoušek na zvířatech odpovědná GŘ pro životní prostředí, GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin, GŘ pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky, GŘ pro výzkum a inovace a Společné výzkumné středisko, neexistuje však žádný formální mechanismus

¹ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě nazvaná „Zpráva z roku 2019 předkládající statistické údaje o používání zvířat pro vědecké účely v členských státech Evropské unie v letech 2015–2017“, s. 16 (COM(2020)0016).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=CS>

² Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o provádění směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely v členských státech Evropské unie, s. 7 (SWD(2020)0015).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=CS>

koordinace, který by zajišťoval aktivní, soudržný a synergický přístup k dosažení úplného nahrazení zvířat;

- J. vzhledem k tomu, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zavedly strategie k aktivnímu omezení a nahrazení zkoušek prováděných na zvířatech, avšak Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) zatím strategii pro omezení a nahrazení těchto zkoušek nezavedla a tvrdí, že je zapotřebí okamžitých cílených investic, aby bylo možné vyvinout účinné metody prediktivní toxikologie bez použití zvířat a přímo podpořit regulační cíle;
 - K. vzhledem k tomu, že průlomový zákaz EU týkající se testování kosmetických přípravků na zvířatech měl kladný dopad na dobré životní podmínky zvířat a úspěšně ukázal, že postupné ukončení zkoušek na zvířatech je možné, aniž by tím byl ohrožen rozvoj odvětví kosmetiky; vzhledem k tomu, že se však stále objevují regulační požadavky na pokračující zkoušky na zvířatech, jimiž se zjišťuje dopad chemických přísad používaných výlučně v kosmetice na pracovníky, kteří s nimi zachází, a vliv těchto přísad na životní prostředí; vzhledem k tomu, že i navzdory tomu stanovení jednoznačných lhůt pro postupné ukončení těchto zkoušek v EU podnítilo inovace v podnicích EU a má podporu veřejnosti;
 - L. vzhledem k tomu, že nahrazení zkoušek na zvířatech pokročilými metodami bez použití zvířat bude nezbytné pro dosažení ambiciózních cílů Komise v oblasti zdraví a životního prostředí stanovených v plánu oživení NextGenerationEU a v Zelené dohodě pro Evropu, a vzhledem k tomu, že v oblastech, kde jsou již validované alternativní postupy bez použití zvířat dostupné, by měly být tyto postupy upřednostňovány;
 - M. vzhledem k tomu, že některé členské státy přijaly vnitrostátní prováděcí opatření, která zaručují vysokou úroveň ochrany zvířat používaných pro vědecké účely, zatímco jiné uplatňují pouze minimální požadavky stanovené ve směrnici 2010/63/EU;
1. vyzývá Komisi, aby zlepšila koordinaci s cílem zajistit dosažení cíle stanoveného směrnicí 2010/63/EU, a to tím, že zřídí meziúřadovou pracovní skupinu na vysoké úrovni, která bude zahrnovat všechna zásadně důležitá generální ředitelství a agentury a bude spolupracovat s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami na návrhu akčního plánu pro celou EU, jenž bude mít za cíl řídit aktivní ukončení využívání postupů používajících živá zvířata pro vědecké a regulační účely prostřednictvím omezení, zlepšení a nahrazení těchto postupů, jakmile to bude z vědeckého hlediska možné, a aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a současně tato skupina urychlí vývoj alternativních metod, technologií a nástrojů bez použití zvířat, které jsou nezbytné pro dosažení změny; zdůrazňuje, že za účelem podpory pokroku by měl být stanoven jasný a ambiciózní harmonogram a seznam průběžných cílů;
 2. poukazuje na to, že využívání výzkumu založeného na zvířatech v minulosti významným způsobem přispělo k pokroku při léčbě řady lidských onemocnění a hrálo úlohu rovněž v oblasti zdraví zvířat, a zdůrazňuje, že ačkoli je konečným cílem postupné ukončení používání zvířat pro vědecké účely, metody bez použití zvířat zatím nejsou ve všech oblastech vědy dostupné; zdůrazňuje, že Společné výzkumné středisko uznává, že přílišné spoléhání se na zkoušky na zvířatech může bránit pokroku v některých oblastech výzkumu nemocí, v nichž zvířecí modely nedokážou zachytit

klíčové rysy lidských nemocí, a domnívá se, že přechod k alternativním modelům by mohl umožnit nové průlomové objevy; zdůrazňuje rovněž, že v některých případech jsou pokusy na zvířatech stále zapotřebí k získání vědeckých poznatků při dlouhodobém hledání účinného léku na některé nemoci, neboť v současné době nejsou metody bez využití zvířat dostupné; zdůrazňuje, že Společné výzkumné středisko uznává, že přílišné spoléhání se na zkoušky na zvířatech může bránit pokroku v některých oblastech výzkumu nemocí¹, v nichž zvířecí modely nedokážou zachytit klíčové rysy lidských nemocí, a domnívá se, že přechod k alternativním modelům by mohl umožnit nové průlomové objevy; uznává dále, že pokusy prováděné na zvířatech z důvodu nedostupnosti metod bez použití zvířat musí být vykonávány za optimálních podmínek, které minimalizují bolest, stres a utrpení a chrání dobré životní podmínky dotčených zvířat;

3. zdůrazňuje, že akční plán by měl zahrnovat ambiciózní a dosažitelné cíle, cíle v oblasti snížení počtu pokusů na zvířatech a harmonogramy, které by měly být stanoveny na základě zastřešujícího cíle omezit a nahradit tyto metody, a to v zájmu podnícení změny za pomoci konkrétních a koordinovaných opatření, která budou doprovázena ukazateli uplatňovanými i v dalších politických oblastech EU, přičemž jako referenční bod by měla sloužit statistická databáze EU ALURES, a tato opatření pak povedou k absolutnímu a trvalému snížení počtu zvířat používaných pro vědecké účely v celé EU;
4. zdůrazňuje, že akční plán by měl zahrnovat mimo jiné návrhy na lepší provádění a prosazování stávajících iniciativ, včetně návrhu na dobře fungující režim kontrol;
5. zdůrazňuje, že je zapotřebí prohloubit Evropský výzkumný prostor a zajistit, aby se akční plán zakládal na současném výzkumu prováděném v EU a aby zahrnoval mechanismy pro preferenční financování metod bez použití zvířat ve všech iniciativách EU zaměřených na výzkum a inovace, neboť tyto alternativní metody s sebou nesou dodatečné náklady a investiční potřeby; poukazuje proto na to, že je v rámci programu Horizont Evropa zapotřebí zvýšit financování pokročilých modelů bez použití zvířat a zacílit je; vyzývá Komisi, Radu a členské státy, aby daly k dispozici dostatečné střednědobé až dlouhodobé zdroje k zajištění rychlého rozvoje, validace a zavedení alternativních zkušebních metod, které by nahradily zkušební metody využívající zvířata, zejména pro klíčové toxikologické koncové body; vyzývá Komisi, aby plně realizovala svůj závazek týkající se seskupování látek a používání všeobecného posouzení rizik, neboť jde o důležité prostředky lepší ochrany lidského zdraví a omezení zkoušek na zvířatech;
6. vyzývá Komisi, aby po konzultaci s příslušnými agenturami, zejména s agenturou ECHA a úřadem EFSA, stanovila cíle pro omezení zkoušek na zvířatech prostřednictvím proaktivnějšího provádění stávajících předpisů o bezpečnosti chemických látek a dalších výrobků a aby podpořila cíle omezení zkoušek na zvířatech tím, že využije plně propojenou a interoperabilní databázi EU s údaji o chemické bezpečnosti; připomíná, že článek 13 nařízení REACH vyžaduje, aby byly požadavky na zkušební metody aktualizovány, jakmile budou k dispozici metody bez použití

¹ Dura, Adelaide; Gribaldo, Laura; Deceuninck, Pierre (2021): EURL ECVAM Review of non animal models in biomedical research - Neurodegenerative Diseases (Přezkum modelů bez použití zvířat v biomedicínském výzkumu – Neurodegenerativní choroby). Evropská komise, Společné výzkumné středisko (JRC) [Dataset] PID: <http://data.europa.eu/89h/a8fd26ef-b113-47ab-92ba-fd2be449c7eb>

zvířat;

7. zdůrazňuje, že do akčního plánu se může aktivně zapojit soukromý sektor, zejména společnosti, které chtějí přejít na modely bez použití zvířat, a začínající podniky, které tyto modely vyvíjejí a zdokonalují, a to prostřednictvím účasti na společných přístupech, jež povedou k postupnému ukončení zkoušek na zvířatech; je přesvědčen, že vládní orgány musí převzít koordinační úlohu a zahájit pozitivní a konstruktivní dialog s tímto sektorem, aby mohla řešení vycházet „zdola“; vyzývá k lépe koordinovanému, meziodvětvovému a celounijnímu přístupu všech členských států a všech agentur EU, a to i prostřednictvím meziodvětvového Evropského partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech;

Vzdělávání a odborná příprava

8. naléhavě vyzývá Komisi, aby ve spolupráci s členskými státy upřednostňovala opatření, jejichž cílem je vzdělávat vědce, výzkumné pracovníky a techniky a poskytovat jim odbornou přípravu a rekvalifikaci v oblasti využívání pokročilých modelů bez použití zvířat a sdílení osvědčených postupů, a aby zvýšila povědomí o validovaných modelech bez použití zvířat jak mezi odborníky na posuzování bezpečnosti, tak mezi těmi, kteří se podílejí na hodnocení návrhů projektů a přidělování finančních prostředků;
9. zdůrazňuje potřebu trvalého úsilí v oblasti odborné přípravy a vzdělávání s cílem zajistit, aby laboratoře a příslušné orgány měly k dispozici co možná nejširší poznatky o alternativních metodách a postupech;
10. zdůrazňuje, že akademické instituce hrají zásadní úlohu při podpoře alternativ ke zkouškám na zvířatech ve vědeckých oborech a při šíření nových poznatků a postupů, které jsou k dispozici, avšak nejsou vždy široce využívány;
11. zdůrazňuje, že je třeba v rámci mezinárodních struktur vyvíjet činnost s cílem urychlit validaci a přijímání alternativních metod, zajistit předávání znalostí a poskytnout finanční podporu třetím zemím, kde vědci možná nemají o alternativních metodách povědomí a jejich zkušební zařízení možná postrádají nezbytnou výzkumnou infrastrukturu;

o

o o

12. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě a Komisi.