



V Bruseli 5. 2. 2020  
COM(2020) 15 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE**

**o vykonávaní smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely  
v členských štátoch Európskej únie**

{SWD(2020) 15 final}

# SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

## o vykonávaní smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely v členských štátoch Európskej únie

### 1. Úvod

V júni 2019 bola smernica 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely<sup>1</sup> („smernica“) zmenená nariadením (EÚ) 2019/1010<sup>2</sup> („nariadenie“), a najmä jej článok 54 ods. 1 o povinnosti členských štátov predložiť Komisii správu o jej vykonávaní do 10. novembra 2018. Okrem toho bola zrušená povinnosť Komisie predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu o jej vykonávaní do 10. novembra 2019 (článok 57 ods. 1).

Keďže nariadenie bolo prijaté až potom, ako členské štáty predložili informácie za obdobie prvých piatich rokov uplatňovania smernice, t. j. za obdobie rokov 2013 – 2017, Európska komisia považuje za vhodné predložiť konsolidovanú správu EÚ o jej vykonávaní najmä s ohľadom na skutočnosť, že jedným z cieľov smernice je väčšia transparentnosť.

Správa sa zameriava na kľúčové prvky ovplyvňujúce jej vykonávanie, ktoré sú vymedzené v prílohe I („príloha“) k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2012/707/EÚ<sup>3</sup>. Nejde však o vyčerpávajúci zoznam všetkých vnútroštátnych vykonávacích opatrení. K správe je pripojený pracovný dokument útvarov Komisie<sup>4</sup>.

Obsah a kvalita správ jednotlivých členských štátov sa líšili. Správy predložili všetky členské štáty: 22 z nich v rámci termínu do 10. novembra 2018, pričom posledná správa bola doručená vo februári 2019 a konečné opravy začiatkom septembra 2019. Niektoré členské štáty poskytli doplňujúce dobrovoľné údaje. Vzhľadom na oneskorené podávanie správ a nevyrovnanú kvalitu poskytnutých informácií bolo vyvodzovanie záverov na úrovni EÚ zložité.

Táto správa nemá vplyv na stanovisko Komisie v rámci akéhokoľvek postupu v prípade nesplnenia povinnosti, pokiaľ ide o zlučiteľnosť vnútroštátnych vykonávacích opatrení s právom Únie.

### 2. Zmeny vo vnútroštátnych právnych predpisoch

Na účely transponovania smernice vykonali všetky členské štáty zmeny vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch, ich rozsah sa však výrazne líšil aj v závislosti od implementácie predchádzajúcej smernice (86/609/EHS).

Nové požiadavky na klasifikáciu krutosti postupov a podávanie správ, netechnické zhrnutia projektov, spätné posúdenie a včasnosť rozhodnutí o schválení viedli vo všetkých prípadoch k zmenám vo vnútroštátnych právnych predpisoch. Okrem toho väčšina členských štátov informovala o vykonaní významných zmien vzhľadom na:

- rozšírený rozsah pôsobnosti,
- nové požiadavky na umiestnenie zvierat a starostlivosť o ne, ako aj spôsoby usmrcovania,
- prístup k inšpekciám založený na riziku a frekvenciu inšpekcií.

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33 – 79.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 115 – 127.

<sup>3</sup> Ú. v. EÚ L 320, 17.11.2012, s. 33 – 50.

<sup>4</sup> SWD(2020)15 final.

Takisto aj v dôsledku zamerania na alternatívne prístupy muselo mnoho členských štátov zvážiť, ako by mohli čo najlepšie splniť ustanovenia smernice. Niektoré z nich dobrovoľne zriadili centrá pre zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia<sup>5</sup> s cieľom podporiť alternatívy.

### **3. Kľúčové prvky podávania správ v súvislosti s vykonávaním smernice**

#### **3.1. Štruktúra a rámec príslušných orgánov**

V 21 členských štátoch zodpovedá za vykonávanie smernice jedno ministerstvo: väčšinou ide o ministerstvo poľnohospodárstva a životného prostredia a v niektorých prípadoch ministerstvo zdravotníctva, školstva, vedy a inovácií. V Belgicku, Nemecku, Grécku, Španielsku, Francúzsku, Poľsku a Spojenom kráľovstve za túto oblasť spoločne zodpovedajú dve alebo viac ministerstiev.

Príslušný orgán musí vykonávať päť úloh: schvaľovanie a inšpekcie zariadení, hodnotenie projektov, schvaľovanie projektov a spätné posúdenie. Podľa smernice nemusí byť príslušný orgán verejným orgánom, ak má požadovanú odbornú spôsobilosť a infraštruktúru a nemá žiadny konflikt záujmov, pokiaľ ide o vykonávanie úloh.

Štruktúry sa v rámci členských štátov výrazne líšia, a to počnúc ústrednou či regionálnou až po miestnu úroveň. Niekedy sú medzi príslušnými orgánmi rozdiely v pridelení úloh aj na úrovni rôznych regiónov v rámci toho istého členského štátu.

Pätnásť členských štátov uviedlo, že všetkých päť úloh vykonáva jeden verejný príslušný orgán. V dvoch z nich sa uplatňuje regionálna štruktúra, pričom každý región plní všetkých päť úloh. Trinásť členských štátov uviedlo viac než jeden príslušný orgán.

V rámci rozdelenia úloh sú inšpekcie a schvaľovanie chovateľov, dodávateľov a užívateľov bežne oddelené od hodnotenia a schvaľovania projektov a od spätného posúdenia. Inšpekciu často vykonávajú veterinárne orgány.

Štruktúry pre hodnotenie a schvaľovanie projektov sa takisto výrazne líšia – od jediného výboru (príslušného orgánu), ktorý je zodpovedný za hodnotenie a schvaľovanie všetkých projektov v členskom štáte, cez regionálne štruktúry [napr. Nemecko (26), Rakúsko (10) a Švédsko (6)] až po miestne etické výbory, ktoré hodnotia len miestne projekty, alebo v rámci jediného zariadenia [napr. Belgicko (33), Francúzsko (125)]. Rumunsko spomenulo jeden príslušný orgán, no na inom mieste uviedlo, že hodnotenie projektu vykonávajú etické výbory zriadené v rámci zariadení užívateľov.

---

<sup>5</sup> Nahradit', obmedzit' a zjemnit' používanie zvierat na vedecké účely.

N = národné; R = regionálne; O = iné; P = verejný orgán; NP = subjekt iný ako verejný orgán															
Členský štát	PO pre schvaľovanie zariadení			PO pre inšpekcie			PO pre hodnotenie projektov			PO pre schvaľovanie projektov			PO pre spätné posúdenie projektov		
<b>Belgicko</b>	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
<b>Česká republika</b>	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
<b>Nemecko</b>	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
<b>Estónsko</b>	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
<b>Grécko</b>	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
<b>Španielsko</b>	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
<b>Francúzsko</b>	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
<b>Maďarsko</b>				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
<b>Malta</b>	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
<b>Holandsko</b>	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
<b>Poľsko</b>	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
<b>Fínsko</b>	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
<b>Švédsko</b>	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Tabuľka 1. Počet a typ príslušných orgánov (PO) v 13 členských štátoch s viac než jedným príslušným orgánom v roku 2017

Je známe<sup>6</sup>, že čím viac príslušných orgánov je zapojených do vykonávania smernice v rámci členského štátu, tým zložitejšie je zabezpečenie konzistentného prístupu a výsledkov.

Medzi spôsoby na podporu konzistentnosti patria školenia, pravidelné zasadnutia príslušných orgánov, štandardizované formuláre žiadostí o schválenie projektu a na hodnotenie projektov, štandardné kontrolné zoznamy pre schvaľovanie a inšpekcie zariadení.

Vzhľadom na to, že medzi členskými štátmi existujú významné rozdiely v štruktúre príslušných orgánov, nie je prekvapujúce, že v rámci preskúmania smernice v roku 2017<sup>7</sup> sa identifikovali problémy, ktorým musí čeliť vedecká komunita, a vznikli obavy týkajúce sa možných prípadov nesúladu.

### 3.2. Národné výbory

V zmysle smernice je každý členský štát povinný zriadiť národný výbor na ochranu zvierat používaných na vedecké účely. Národný výbor poskytuje príslušným orgánom a orgánom pre dobré životné podmienky zvierat poradenstvo v záležitostiach, ktoré sa týkajú získavania, chovu a umiestnenia zvierat, starostlivosti o ne a ich používania v rámci postupov, a zabezpečuje vzájomnú výmenu najlepších postupov.

Niektoré členské štáty už mali podobné výbory vytvorené, v iných sa museli zriadiť. Skúsenosti národných výborov sa teda líšia.

Vo väčšine členských štátoch si národné výbory vytvorili efektívne komunikačné kanály s orgánmi pre dobré životné podmienky zvierat na vzájomnú výmenu relevantných informácií a najlepších postupov vrátane systémov pre otázky a odpovede (Q&A).

S postupným vývojom úlohy národných výborov by sa mali prepojenia medzi orgánmi pre dobré životné podmienky zvierat a národnými výbormi naďalej posilňovať, ich efektívnosť však do veľkej miery závisí od primeraného zabezpečovania zdrojov zo strany členského štátu.

### 3.3. Vzdelávanie a odborná príprava

V smernici sa vyžaduje primerané vzdelanie a prax v prípade personálu zodpovedného za vykonávanie postupov, starostlivosť o zvieratá, usmrcovanie zvierat a navrhovanie postupov a projektov. Všeobecné požiadavky sú uvedené vo vnútroštátnych právnych predpisoch, pričom väčšina členských štátov uverejnila usmernenia EÚ o rámci vzdelávania a odbornej prípravy<sup>8</sup> a niektoré z nich vypracovali doplňujúce usmernenia. Niekoľko členských štátov informovalo o prebiehajúcich činnostiach na zlepšenie poskytovania odbornej prípravy.

Pracovníci, ktorí zabezpečujú vykonávanie postupov, starostlivosť o zvieratá alebo ich usmrcovanie, musia vykonávať činnosť pod dohľadom až do posúdenia ich spôsobilosti. Ide o novú požiadavku, mnoho členských štátov teda zatiaľ nevytvorilo formálne systémy pre dohľad a posudzovanie spôsobilosti. Niekoľko členských štátov konštatovalo, že ďalšie usmernenia sú v štádiu prípravy. Niektorí poskytovatelia odbornej prípravy a platforma ETPLAS<sup>9</sup> vytvárajú nástroje pre konzistentné posudzovanie spôsobilosti.

Napriek rozdielnosti odbornej prípravy sa v žiadnych pripomienkach nespomínal problém nedostatočnej spôsobilosti. Požiadavky na vzdelanie a odbornú prípravu vrátane dosiahnutia a zachovania spôsobilosti sú častým predmetom kontrol počas inšpekcií, z čoho vyplýva, že

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/en.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/en.pdf).

<sup>7</sup> COM/2017/0631 final.

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/en.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/en.pdf).

<sup>9</sup> Education and Training Platform for Laboratory Animal Science (Platforma vzdelávania a odbornej prípravy vo vednom odbore týkajúcom sa laboratórnych zvierat), <https://www.etplas.eu>.

výsledky podliehajú dohľadu a prípadnú nedostatočnú odbornú prípravu možno odhaliť a napraviť.

Preskúmanie smernice v roku 2017 naznačilo problémy, ktorým musí čeliť personál a výskumní pracovníci pri presune medzi členskými štátmi vzhľadom na rozdielnosť požiadaviek na vzdelanie a odbornú prípravu, čo si vyžaduje dodatočnú odbornú prípravu, ktorá oddiaľuje začiatok prác.

Niektoré členské štáty uznávajú kurzy odbornej prípravy z iných členských štátov alebo externé akreditačné orgány pre kurzy, napr. FELASA<sup>10</sup>, ktoré umožňujú osobám z iných členských štátov vynechať niektoré časti vnútroštátnej odbornej prípravy poskytovanej v rámci členského štátu.

Len osem členských štátov uviedlo existenciu dodatočných požiadaviek na odbornú prípravu personálu z iného členského štátu.

### **3.4. Hodnotenie a schvaľovanie projektov, spätné posudzovanie projektov**

Pri hodnotení projektu sa všetky žiadosti o používanie zvierat musia starostlivo zväziť s cieľom zabezpečiť odôvodnenosť použitia zvierat, uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a vykonanie posúdenia pomeru ujmy a prínosu. Projekt možno schváliť len v prípade priaznivého hodnotenia projektu zo strany príslušného orgánu.

V záujme zabezpečenia konzistentnosti a správnych informácií sa na účely hodnotení v mnohých členských štátoch uplatňujú náležité štruktúrne nástroje, najmä vzory a usmernenia. Niekoľko členských štátov používa aj iné nástroje, ako napr. odbornú prípravu žiadateľov o projekty a hodnotiteľov, ako aj elektronické systémy pre podávanie žiadostí, ktoré údajne zrýchľujú čas spracovania.

Existujú rôzne postupy hodnotenia, od celoštátnych cez regionálne až po miestne. Štruktúry výborov sa zároveň líšia svojou veľkosťou – od veľmi veľkých štruktúr až po malé skupiny, resp. hodnotenia vykonávané jednotlivcami (vrátane inej podpory, ak je potrebná).

Niektorí hodnotitelia spolupracujú s orgánmi pre dobré životné podmienky zvierat alebo miestnymi skupinami pre preskúmanie etických aspektov s cieľom zistiť miestne okolnosti a/alebo názory na žiadosť, aby proces hodnotenia mohol vychádzať z presnejších informácií.

Musí sa zabezpečiť nestrannosť a zabrániť konfliktu záujmov najmä v situácii, ak je hodnotením projektu poverený subjekt iný ako verejný orgán. Väčšina členských štátov uviedla, že konflikt záujmov sa rieši požiadavkou, aby sa členovia výboru nezúčastňovali na hodnotení, ak je jeho predmetom ich vlastná činnosť alebo činnosť ich rodinného príslušníka, resp. ich útvaru. Tento problém vzniká najmä v prípade hodnotenia projektov, ktoré vykonávajú miestne výbory. Vyhlásenia sa používajú na účely zaručenia nestrannosti/neexistencie konfliktu záujmov. V niektorých prípadoch vykonáva dohľad nezávislý člen orgánu štátnej správy alebo sa na národnej úrovni uskutoční druhá časť preskúmania. Nezávislé zapojenie do procesu aktívne podporuje niekoľko členských štátov.

Zamieta sa pomerne malý počet žiadostí, pretože v rámci procesu sa vo všeobecnosti revidujú a zlepšujú. Žiadosť možno takisto stiahnuť pred jej formálnym zamietnutím.

Väčšina členských štátov sa maximálne snaží o splnenie požiadaviek smernice v oblasti hodnotenia a schvaľovania projektov.

V záujme zabezpečenia konkurencieschopného výskumu EÚ sa smernicou zaviedla 40-dňová lehota na rozhodnutie o schválení a informovanie žiadateľa. Túto lehotu možno v odôvodnených prípadoch predĺžiť o 15 dní. Medzi okolnosti, ktoré boli dôvodom predĺženia lehoty, patrili

---

<sup>10</sup> Federation for Laboratory Animal Science Associations, [www.felasa.eu](http://www.felasa.eu).

projekty komplikovaného alebo multidisciplinárneho charakteru, ktoré zahŕňali veľké počty zvierat a použitie kontroverzných postupov.

Porovnanie počtov schválených projektov medzi členskými štátmi nie je relevantné vzhľadom na rozdiely v interpretácii toho, čo sa považuje za „projekt“. Medzi jednotlivými členskými štátmi však existujú veľké rozdiely z hľadiska podielu rozhodnutí prijatých po uplynutí lehoty 40 dní. Tieto údaje neposkytli tri členské štáty.

Členský štát	Počet projektov schválených v roku 2017	Celkový počet rozhodnutí (schválení a zamietnutí)	Počet zamietnutých projektov (vypočítaný)	Počet rozhodnutí > 40 dní	Podiel rozhodnutí > 40 dní zo všetkých rozhodnutí
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 <sup>*)</sup>	528	0 <sup>*)</sup>	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 <sup>*)</sup>	0 <sup>*)</sup>	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 <sup>*)</sup>	1 <sup>*)</sup>	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

**Tabuľka 2.** Rozhodnutia v súvislosti so schvaľovaním projektov na členský štát v roku 2017

<sup>\*)</sup> Počty vypočítané na základe údajov uvedených v ostatných stĺpcoch

Projekty, ktorých súčasťou sú kruté postupy a/alebo subhumánne primáty (primáty okrem človeka), ako aj projekty vybrané príslušnými orgánmi počas hodnotenia projektu, podliehajú spätnému posúdeniu zo strany príslušného orgánu s cieľom vyhodnotiť dosiahnutie cieľov, zvážiť ujemu spôsobenú zvieratám a identifikovať akékoľvek prvky, ktoré mohli viesť k ďalšiemu plneniu zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Posúdenie plnenia tejto požiadavky je pomerne

predčasné, pretože prechodné opatrenia pre schvaľovanie projektov sa týkali projektov do 31. decembra 2017. Hlavné dôvody uvádzané pri výbere projektov na spätné posúdenie (okrem projektov, pri ktorých je spätné posúdenie povinné) súviseli s obavami o dobré životné podmienky zvierat z hľadiska používania komplikovaných alebo nových technológií, nových typov chorôb, dlhotrvajúcich anestézií, potenciálu celkového utrpenia, veľkých počtov zvierat alebo nejasností v navrhovaných projektoch, resp. veľkosti skupín.

### 3.5. Netechnické zhrnutia projektov

V smernici sa vyžaduje uverejňovanie netechnických zhrnutí schválených projektov s cieľom informovať verejnosť o používaní živých zvierat. Všetky členské štáty používajú vzor, ktorý je súčasťou žiadosti o schválenie projektu, pričom mnohé z nich používajú ako usmernenie vzor vypracovaný EÚ.

Spočiatku sa obavy týkali kvality obsahu a času potrebného na uverejnenie. Postupným získavaním skúseností sa obsah zlepšoval a zároveň sa skracoval čas potrebný na uverejnenie najmä vďaka IT systémom, ktoré slúžia na uloženie týchto netechnických zhrnutí projektov.

Od roku 2021 sa bude vyžadovať, aby sa netechnické zhrnutia projektov uverejňovali prostredníctvom centrálnej databázy EÚ do šiestich mesiacov od schválenia projektu<sup>11</sup>.

### 3.6. Zvieratá chované na použitie v postupoch

V zmysle smernice musia členské štáty poskytovať v správe o vykonávaní raz za päť rokov informácie o všetkých „ostatných“ zvieratách: chovaných a usmrtených, ale nepoužitých. Tieto zvieratá nie sú vykazované v rámci ročných štatistík. Ročná štatistická správa a správa o vykonávaní musia spoločne poskytnúť komplexný obraz o všetkých zvieratách, ktoré boli potrebné na podporu výskumu, testovania a vzdelávania/odbornej prípravy v EÚ v danom roku.

Medzi chované zvieratá, ktoré neboli použité v postupoch, patria všetky zvieratá, ktoré z určitých dôvodov neboli použité, resp. vhodné na vedecké účely. Medzi takéto zvieratá patria aj zvieratá chované a usmrtené humánnym spôsobom na účely získania orgánov a tkanív, napr. na použitie v rámci alternatívnych metód (pri ktorých sa využívajú tkanivá zvierat). Tieto počty zahŕňajú aj mnoho chovných zvierat, ktoré dosiahli koniec svojho chovného života. Okrem toho sem patria aj zvieratá, ktoré boli určené na použitie, ale boli napr. postihnuté ochorením a humánnym spôsobom usmrtené ešte pred použitím. Niekedy je potrebné zvieratá usmrtiť z dôvodu zachovania dobrých životných podmienok a v záujme ochrany zdravia a vedeckej integrity kolónie.

Typy zvierat	Počty
Počet <b>bežných zvierat</b> chovaných a usmrtených, no nepoužitých v postupoch □	<b>6 484 535</b>
Počet <b>geneticky normálnych</b> zvierat (potomstvo divokého typu) vytvorených, chovaných a usmrtených v dôsledku <b>vytvorenia novej geneticky modifikovanej línie</b>	<b>525 085</b>
Počet zvierat chovaných a usmrtených na účely <b>zachovania ustálenej geneticky modifikovanej línie</b> (ktoré nie sú súčasťou schváleného projektu a sú vyňaté z ročného štatistického vykazovania)	<b>5 588 196</b>
Celkom	<b>12 597 816</b>

**Tabuľka 3.** Počty chovaných a usmrtených zvierat, ktoré neboli použité v postupoch v rámci EÚ v roku 2017

<sup>11</sup> Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 115 – 127; článok 6.



91 % z vykázaných zvierat tvorili myši (83 %) a danio pruhované (7 %). Riadny dohľad nad chovnými programami je dôležitý z hľadiska minimalizovania prebytočných zvierat v čo najväčšom možnom rozsahu, no z dôvodu fluktuácií v dopyte a ponuke a špecifickosti požiadaviek určitých štúdií sa bude vždy vyskytovať určitý počet zvierat, ktoré nemožno využiť na účely vedeckých štúdií.

### **3.7. Získavanie subhumánnych primátov**

V smernici sa presadzuje, aby sa v EÚ využívali subhumánne primáty druhej alebo vyššej generácie chované na účely pokusov (potomkovia zvierat chovaných v zajatí, teda generácia F2/F2+). Na základe správ o vykonávaní možno dospieť k záveru, že všetky schválené chovné zariadenia v EÚ už v súčasnosti dodávajú len zvieratá generácie F2/F2+.

V záujme globálneho plnenia cieľov smernice sa v prípade dodávok zvierat z krajín mimo EÚ členské štáty usilujú získavať len zvieratá generácie F2/F2+, pričom podporujú chovateľov z krajín mimo EÚ, aby zvyšovali dodávky zvierat generácie F2/F2+, aj keď tieto štáty nepatria do jurisdikcie EÚ.

### **3.8. Výnimky z požiadaviek v rámci smernice**

Smernica umožňuje udeľovanie výnimiek v súvislosti s druhmi, ktoré sa musia chovať na účely pokusov, miestom vykonávania postupov, podmienkami opätovného použitia zvierat a požiadavkami na umiestnenie zvierat a starostlivosť o ne.

Pätnásť členských štátov uviedlo výnimky vzťahujúce sa na použitie zvierat, ktoré neboli chované na účely pokusov, najmä z dôvodu vykonávania práce vo voľnej prírode, alebo výnimky týkajúce sa psov a mačiek určených na veterinárny výskum na účely štúdia klinických chorôb a nových spôsobov liečby. Dvadsaťdva členských štátov schválilo výnimky na práce mimo zariadenia užívateľa. Práca vo voľnej prírode bola najčastejším dôvodom skúmania zvierat v ich prirodzenom biotope, po nej nasledoval výskum na hospodárskych zvieratách v komerčných podmienkach a činnosti vo veterinárnej praxi.

Opätovné použitie po tom, ako zviera pociťovalo pri predchádzajúcom postupe krutú bolesť, možno schváliť iba za mimoriadnych okolností. Iba jeden členský štát uviedol, že v prípade niektorých projektov bola umožnená určitá odchýlka, no neposkytol informácie o konkrétnych okolnostiach.

Osemnásť členských štátov informovalo o schválení výnimiek z noriem týkajúcich sa starostlivosti o zvieratá a ich umiestnenia. Tieto okolnosti zahŕňali použitie metabolických klietok, ktoré nedosahovali rozmery stanovené v prílohe III; „komerčné hustoty chovu“ počas výskumných štúdií na poľnohospodárskych zvieratách pri skúmaní šírenia infekčných chorôb; samostatné umiestnenie napr. na účely merania behaviorálnych reakcií na podnety; a regulovanie príjmu potravy/vody ako motivačný nástroj pri výcviku zvierat na vykonávanie nových alebo naučených úloh.

Treba poznamenať, že desať členských štátov neinformovalo o žiadnych žiadostiach o výnimky z týchto požiadaviek vzhľadom na škálu a rozsah výnimiek týkajúcich sa rozdielov v požiadavkách na umiestňovanie zvierat a starostlivosť o ne v záujme pokračovania vedeckých projektov.

### **3.9. Orgán pre dobré životné podmienky zvierat**

Každé zariadenie, ktoré chová, používa alebo dodáva zvieratá, musí mať k dispozícii orgán pre dobré životné podmienky zvierat, ktorý bude personálu poskytovať poradenstvo v súvislosti s dobrými životnými podmienkami zvierat a starostlivosťou o ne; poradenstvo o aspektoch

súvisiacich so zásadami nahradenia, obmedzenia a zjemnenia; určovať a revidovať interné prevádzkové procesy z hľadiska dobrých životných podmienok chovaných alebo používaných zvierat; sledovať vývoj a výsledky projektov a poskytovať poradenstvo v súvislosti s programami na umiestnenie zvierat do domácej starostlivosti.

V mnohých členských štátoch je zloženie orgánov pre dobré životné podmienky zvierat širšie než minimálny počet stanovený v smernici. V takmer jednej tretine štátov sú dodatoční členovia ustanovení na základe vnútroštátnych právnych predpisov, pričom iné štáty podporujú väčší počet členov prostredníctvom administratívnych nariadení/usmernení. Nad rámec toho sa ako povinnosť bežne ukladá zapojenie určeného veterinárneho lekára, aj keď v niektorých štátoch zastávajú túto pozíciu neodborníci. Vo veľkých zariadeniach sa zasadnutia konali častejšie (až raz mesačne) a na druhej strane sa v niektorých zariadeniach rozdelili úlohy medzi podskupiny s cieľom zabezpečiť, aby sa všetky činnosti vykonávali účinným a efektívnym spôsobom.

Smernica umožňuje malým zariadeniam zabezpečiť plnenie úloh orgánov pre dobré životné podmienky zvierat inými prostriedkami. Takmer v polovici členských štátov je táto možnosť zakotvená vo vnútroštátnych právnych predpisoch. V praxi sa však bežne nevyužíva.

Orgány pre dobré životné podmienky zvierat sa považujú za veľmi pozitívny krok smerom k zlepšovaniu životných podmienok zvierat a v prospech vedy. Ich príspevok zvyšuje povedomie o dôležitosti uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia pre všetky zvieratá bez ohľadu na to, či sú použité, chované alebo držané v zásobnom chove. Orgány pre dobré životné podmienky zvierat zlepšili komunikáciu medzi subjektmi, ktoré vykonávajú postupy, a subjektmi, ktoré sa starajú o zvieratá.

### **3.10. Zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia**

V smernici sa vyžaduje systematické uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia pri každej interakcii so zvieratami. Medzi odpoveďami týkajúcimi sa otázky, či sa do schválených projektov, ako aj počas umiestňovania zvierat a starostlivosti o ne podarilo uspokojivo začleniť zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, sa nachádzali tieto odpovede:

- formuláre žiadostí o schválenie projektu obsahujú špecifické časti, ktoré sa týkajú zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, a vyžadujú si napr. prieskum a rešerše literatúry v súvislosti so zásadami nahradenia, obmedzenia a zjemnenia,
- orgány pre dobré životné podmienky zvierat poskytujú žiadateľom o projekty poradenstvo o zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a zabezpečujú, aby sa plnenie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia priebežne prehodnocovalo a aktualizovalo počas trvania projektu,
- preskúmanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia zo strany odborníkov počas hodnotenia projektu a kontrola ich dodržiavania počas inšpekcií.

### **3.11. Odber tkanív geneticky modifikovaných zvierat**

Členské štáty boli povinné predložiť reprezentatívne údaje o metódach používaných na genotypizáciu (genetická charakterizácia zvierat'a) pri vytváraní, udržiavaní a používaní geneticky modifikovaných zvierat.

Vzhľadom na početné chyby vo vykazovaní však bolo pomerne zložité dospieť k záverom, a preto sa analyzovali len údaje týkajúce sa metód odberu tkanív u myší.

V prípade viac než polovici myší, ktoré boli súčasťou vzorky, sa na genotypizáciu použilo tkanivo získané pri identifikácii zvierat'a, a preto sa životné podmienky zvierat'a ďalej nezhoršovali. V 89 % prípadov sa vzorky odoberali počas označovania ušnic značkami alebo výstrižkami

tkaniva uší (ear clipping) a v 11 % počas zastrihávania posledných prstových článkov (toe clipping).

Z hľadiska použitých metód, ktoré boli uvedené v rámci schvaľovania projektov, bola najbežnejšia biopsia z chvosta, po ktorej nasledovala biopsia z ucha. Vo vykazovaných mierach krutosti existovali rozdiely (slabá alebo stredná). Dôvody rozdielov neboli uvedené, môžu však súvisieť so zjemňovacími technikami, ako napr. anestézia (lokálna alebo celková) a analgézia.

Menej než 2 % vykázaných metód bolo označených ako „neinvazívne“ (pod prahom minimálnej bolesti, utrpenia, stresu/strachu alebo trvalého poškodenia, ktoré by si vyžadovali schválenie projektu). V týchto prípadoch išlo najmä o použitie materiálu odobratého *post mortem* alebo využívanie pozorovaní, vystavenie špecifickým svetelným podmienkam alebo odber vzoriek srsti.

Tieto informácie budú slúžiť ako východiskové údaje pre správy v budúcnosti. Povinnosťou zjemňovať metódy odberu tkanív sa treba systematicky zaoberať. Ak sa pri identifikácii používajú invazívne metódy, malo by sa v rámci nich odberať na účely genotypizácie aj tkanivo navyše. V prípade dostupnosti neinvazívnych metód by sa tieto metódy mali použiť, ak je to technicky možné.

### 3.12. Presadzovanie

#### 3.12.1. Udeľovanie schválenia chovateľom, dodávateľom a užívateľom

V roku 2017 pôsobilo v EÚ takmer 4 000 aktívnych schválených chovateľov, dodávateľov a/alebo užívateľov, ktorí vykonávali postupy v rámci približne 16 500 schválených projektov. Porovnávanie počtov medzi jednotlivými členskými štátmi sa neodporúča, pretože pojmy „chovateľ/dodávateľ/užívateľ“ a „projekt“ môžu byť legislatívne rôznorodo upravené. Napr. v jednom členskom štáte môže byť univerzita držiteľom len jedného oprávnenia typu „užívateľ“ pre všetky svoje zariadenia na účely výskumu vykonávaného na zvieratách, zatiaľ čo v inom členskom štáte sa každé zariadenie na takýto výskum (v rámci tej istej univerzity) považuje za samostatnú právnickú osobu, ktorá je držiteľom individuálneho užívateľského oprávnenia.

Celkový počet schválených chovateľov, dodávateľov a užívateľov		Celkový počet schválených projektov
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

Tabuľka 4. Počty hospodárskych subjektov a schválených projektov v EÚ v rokoch 2013 – 2017

#### 3.12.2. Zrušenia schválení projektov a schválení chovateľov, dodávateľov a užívateľov

Devätnásť členských štátov uviedlo, že za dané obdobie podávania správ neboli zrušené žiadne schválenia projektov. Ostatné členské štáty uviedli rôzne dôvody zrušenia schválení: obavy v súvislosti s dobrými životnými podmienkami zvierat; nedostatočná metodika experimentov/vedeckých návrhov; použitie vyšších počtov zvierat v porovnaní so schváleným počtom a neposkytnutie štatistických údajov o používaní zvierat.

Dvadsaťjeden členských štátov uviedlo, že za obdobie podávania správ neboli v dôsledku opatrenia na presadzovanie práva zrušené žiadne schválenia chovateľov, dodávateľov alebo užívateľov. Jeden členský štát informoval, že niektoré zariadenia ukončili svoju činnosť, pretože

neboli schopné splniť nové požiadavky uvedené v prílohe III v súvislosti s umiestnením zvierat a starostlivosťou o ne. Schválenia boli zrušené z dôvodu poškodenia vodných zdrojov, neschopnosti plniť požiadavky týkajúce sa stavu budov a v jednom prípade z dôvodu neobnovenia žiadosti. Päť členských štátov v rámci odpovede na túto otázku neposkytlo žiadne informácie.

### *3.12.3. Neplnenie povinností, právne a administratívne opatrenia a sankcie*

Členské štáty využívajú viacero právnych a administratívnych opatrení, ktoré závisia od povahy nesplnenia povinností. Zvyčajne sa menej závažné porušenia riešia administratívnym spôsobom, t. j. vyzvaním porušovateľa na vykonanie včasného nápravného opatrenia.

Sadzby sa zvyšujú pri nečinnosti alebo oneskorenom vykonaní nápravných opatrení, a najmä v prípade, ak došlo k utrpeniu zvierat, ktorému sa dalo vyhnúť. Vo veľmi vážnych prípadoch majú niektoré členské štáty možnosť využiť ako sankciu trest odňatia slobody.

V troch členských štátoch neboli zaznamenané žiadne prípady neplnenia povinností za obdobie podávania správ a dva členské štáty uviedli, že prípady, ktoré sa vyskytli, neboli dostatočne závažné z hľadiska uloženia administratívneho alebo právneho opatrenia. Všetky ostatné členské štáty poskytli informácie o typoch neplnenia povinností, ktoré sa vyskytli, a o vykonaných opatreniach.

Medzi bežne vykazované prípady neplnenia povinností patrilo vykonávanie postupov bez príslušného schválenia, nedostatočné vedenie záznamov, neadekvátne odborná príprava a neplnenie požiadaviek stanovených v prílohe III.

Väčšina prípadov neplnenia povinností bola riešená administratívnym spôsobom s dôrazom na vykonanie nápravných opatrení slúžiacich ako prevencia opätovného nesúladu. Niektoré členské štáty v záujme vyriešenia nedostatkov vykonávali následné inšpekcie. Právne opatrenia boli zastúpené len v malom počte, pričom sa vo všeobecnosti uplatňovali v závažnejších prípadoch, a to najmä v situáciách, keď sa zvieratám spôsobovalo zbytočné utrpenie. Jeden členský štát informoval o každoročnom uverejňovaní (anonymizovaných) informácií o neplnení povinností a príslušných opatreniach.

### *3.12.4. Inšpekcie*

Členské štáty musia prostredníctvom príslušných orgánov zabezpečiť pravidelné inšpekcie všetkých chovateľov, dodávateľov a užívateľov, ako aj ich zariadení s cieľom overiť súlad so smernicou.

Príslušný orgán je povinný prispôsobiť frekvenciu inšpekcí na základe analýzy rizika pri súčasnom zohľadnení počtu a druhov umiestnených zvierat, predchádzajúceho dodržiavania smernice, počtu a typov projektov realizovaných konkrétnym užívateľom a akýchkoľvek informácií, ktoré môžu naznačovať nesúlad.

Dvadsaťštyri členských štátov potvrdilo uplatňovanie kritérií EÚ pre analýzu rizík v rámci inšpekcie<sup>12</sup>.

Inšpekcie sa musia každoročne vykonávať aspoň u jednej tretiny užívateľov. U chovateľov subhumánnych primátov, ich dodávateľov a užívateľov sa však inšpekcie musia vykonávať aspoň raz za rok. Primeraný podiel inšpekcí sa musí vykonať bez predchádzajúceho upozornenia.

---

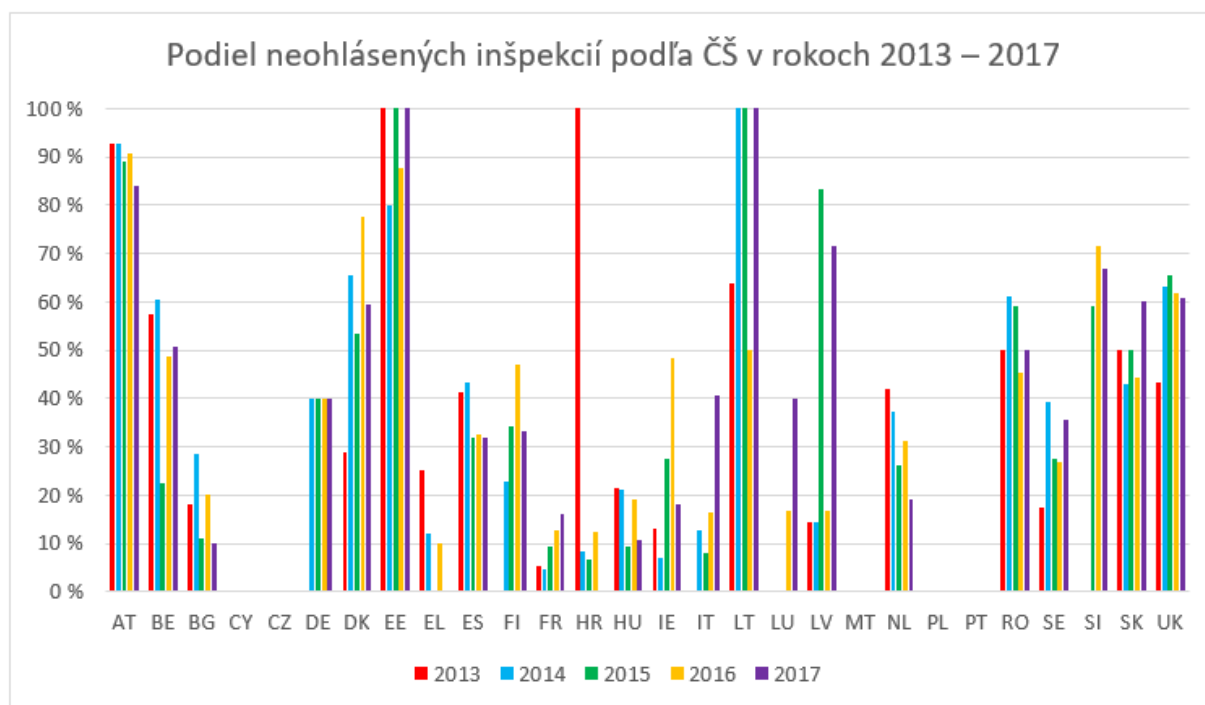
<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/en.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/en.pdf).

Rok	Počet ohlásených inšpekcií	Počet neohlásených inšpekcií	Celkový počet inšpekcií	Podiel neohlásených inšpekcií
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 %

Tabuľka 5. Počty inšpekcií v EÚ v rokoch 2013 – 2017

Osemnásť členských štátov vykonalo viac inšpekcií (u užívateľov, chovateľov a dodávateľov) než jednej tretiny schválených užívateľov v rámci členského štátu za rok. Deväť členských štátov podľa všetkého v istých rokoch nedosiahlo jednotretinový podiel. Jeden členský štát vykonal počas všetkých piatich rokov menej inšpekcií.

Päť členských štátov neuviedlo žiadne neohlásené inšpekcie. Napriek tomu je celkový podiel neohlásených inšpekcií v EÚ od nadobudnutia účinnosti smernice pomerne vysoký, t. j. približne 40 %.



Tabuľka 6. Podiel neohlásených inšpekcií podľa členského štátu v období rokov 2013 – 2017

## 4. Závery

Vykonávanie smernice je v jednotlivých členských štátoch pomerne rozdielne. Je však zrejmé, že väčšina členských štátov sa rozhodne snaží o dodržiavanie ustanovení smernice. Skúsenosti s novými legislatívnymi požiadavkami sú zatiaľ vo včasnom štádiu, a to najmä v prípade členských štátov, kde transpozícia prebiehala pomalým tempom.

Požiadavky na vzdelanie a odbornú prípravu sa medzi jednotlivými členskými štátmi naďalej líšia, aj keď sa v záujme uľahčenia pohybu vedcov zaviedli niektoré zjednodušené procesy. Rozdiely v postupoch súvisiacich so žiadosťami o schválenie projektu a s postupmi hodnotenia, ako aj

rozdiely v schvaľovacích lehotách naďalej negatívne ovplyvňujú cieľ, ktorým je vytvorenie rovnakých podmienok pre vedcov v rámci celej EÚ.

Zriadenie a pôsobenie orgánov pre dobré životné podmienky zvierat a národných výborov prebieha úspešne, hoci je ovplyvnené dostupnými zdrojmi.

Všetky členské štáty už dosiahli prvú fázu uplatňovania ambicióznej stratégie smernice, ktorá spočíva v ambícii využívať v EÚ iba subhumánne primáty druhej alebo ďalšej generácie (teda potomkov zvierat chovaných v zajatí), ktoré sú chované na účely vedeckých pokusov.

Vykonávajú sa pravidelné inšpekcie, pričom podiel neohlásených inšpekcií dosahuje v priemere 40 %. V jednom členskom štáte však stále nebol dosiahnutý minimálny podiel inšpekcií, ktorý sa vyžaduje v smernici.

Za rok 2017 sa v EÚ po prvý raz pristúpilo k predloženiu údajov, ktoré sa týkajú počtov zvierat chovaných a usmrtených bez použitia v rámci laboratórnych postupov. Z týchto údajov (spolu s ročnými štatistikami) vyplývajú celkové počty zvierat, ktoré sú v súčasnosti potrebné na podporu výskumu a testovania v EÚ, ako aj východisková úroveň merania súčasného a budúceho úsilia venovaného obmedzovaniu miery používania zvierat.

Komisia ako strážca zmlúv a v súlade so svojím záväzkom voči Európskej občianskej iniciatíve „Stop vivisekcii“ v súčasnosti asertívnejšie posudzuje súlad transponovania daných predpisov do vnútroštátnej legislatívy. V dôsledku toho útvary Komisie spúšťajú projekty EU Pilot v spolupráci so všetkými členskými štátmi. Hoci niektoré z týchto projektov priniesli pozitívne výsledky, po iných nasledoval Komisiou iniciovaný formálny postup v prípade nesplnenia povinnosti. V prípade ďalších členských štátov naďalej prebieha proces hodnotenia odpovedí. Ak sa zistí nesúlad, Komisia môže začať ďalšie postupy v prípade nesplnenia povinnosti.

Preskúmanie smernice (november 2017<sup>13</sup>) poukázalo na problémy s uverejňovaním netechnických zhrnutí projektov, ktoré sa týkajú schválených projektov. Komisia následne zefektívnila povinnosti podávania správ, a to zmenou smernice prostredníctvom nariadenia (EÚ) 2019/1010<sup>14</sup> v júni 2019. Medzi tieto zmeny patrí vytvorenie centrálnej databázy EÚ s otvoreným prístupom a možnosťou vyhľadávania, ktorá obsahuje jednak netechnické zhrnutia projektov, ako aj štatistické údaje, čo sa premieta do podstatného zvýšenia transparentnosti používania zvierat v EÚ a zníženia administratívnej záťaže.

Okrem toho si Komisia vytýčila prioritu, ktorou je uľahčiť vykonávanie predmetnej smernice. V spolupráci so zainteresovanými stranami vypracovala usmernenia venované kľúčovým koncepciám smernice, ktoré sú dostupné vo všetkých 23 jazykoch Únie. Komisia je odhodlaná ďalej pokračovať v tomto úsilí. Takisto sa venuje budúcim vedcom, a to prostredníctvom vývoja nástrojov pre vzdelávanie a odbornú prípravu, ktoré sú zamerané na alternatívy k používaniu zvierat.

---

<sup>13</sup> COM/2017/0631 final.

<sup>14</sup> Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 115 – 127.