

Czwartek, 16 września 2021 r.

P9_TA(2021)0387

Plany i działania mające na celu przyspieszenie transformacji ku innowacjom bez wykorzystywania zwierząt w badaniach naukowych, testach regulacyjnych i edukacji

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 września 2021 r. w sprawie planów i działań mających na celu przyspieszenie transformacji ku innowacjom bez wykorzystywania zwierząt w badaniach naukowych, testach regulacyjnych i edukacji (2021/2784(RSP))

(2022/C 117/08)

Parlament Europejski,

- uwzględniając art. 13 i 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ⁽¹⁾,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów („rozporządzenie REACH”) ⁽²⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽³⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽⁴⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽⁵⁾,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 3 maja 2018 r. w sprawie ogólnoświatowego zakazu testowania kosmetyków na zwierzętach ⁽⁶⁾,
- uwzględniając konkluzje Rady z 15 marca 2021 r. pt. „Unijna strategia w zakresie zrównoważonych chemikaliów: czas na rezultaty” (6941/21),
- uwzględniając sprawozdanie Komisji z 5 lutego 2020 r. pt. „Sprawozdanie z 2019 r. dotyczące informacji statystycznych na temat wykorzystania zwierząt do celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w latach 2015–2017” (COM(2020)0016),
- uwzględniając komunikat Komisji z 30 września 2020 r. w sprawie nowej europejskiej przestrzeni badawczej (EPB) na rzecz badań naukowych i innowacji (COM(2020)0628),
- uwzględniając komunikat Komisji z 25 listopada 2020 r. w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy (COM(2020)0761),
- uwzględniając komunikat Komisji z 11 grudnia 2019 r. zatytułowany „Europejski Zielony Ład” (COM(2019)0640),
- uwzględniając komunikat Komisji z 27 maja 2020 r. zatytułowany „Decydujący moment dla Europy: naprawa i przygotowanie na następną generację” (COM(2020)0456),

⁽¹⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 41 z 6.2.2020, s. 45.

Czwartek, 16 września 2021 r.

- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności⁽⁷⁾,
 - uwzględniając specjalne badanie Eurobarometr nr 340 w sprawie nauki i technologii,
 - uwzględniając drugie sprawozdanie okresowe z konsultacji internetowych w sprawie przyszłości Europy oraz najważniejsze wnioski przedstawione w następstwie dialogów obywatelskich i konsultacji obywatelskich,
 - uwzględniając komunikat Komisji z 3 czerwca 2015 r. w sprawie europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Stop wiwisekcji” (C(2015)3773),
 - uwzględniając art. 132 ust. 2 i 4 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że w dyrektywie 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych wyznaczono ostateczny cel polegający na tym, aby „procedury przeprowadzane na żywych zwierzętach [...] zostały zastąpione tak szybko, jak tylko będzie to możliwe z naukowego punktu widzenia”, oraz podkreślono, że wykorzystywanie zwierząt do takich celów powinno być brane pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy brak jest metod niewymagających wykorzystania zwierząt; mając jednak na uwadze, że według ostatnich danych z 2018 r. od czasu wejścia w życie tej dyrektywy liczba zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych zmieniła się w niewielkim stopniu;
- B. mając na uwadze, że dyrektywa wymaga przejrzystości przy wykorzystywaniu zwierząt w nauce i ma zastosowanie do wykorzystywania zwierząt we wszystkich dziedzinach, od badań podstawowych po badania stosowane, opracowywanie leków i badania bezpieczeństwa chemikaliów; mając na uwadze, że nadal brakuje przejrzystości; mając na uwadze, że wszystkie państwa członkowskie wprowadziły ją do ustawodawstwa krajowego oraz mając na uwadze, że wszystkie sektorowe akty prawne, takie jak przepisy dotyczące produktów farmaceutycznych, żywności lub chemikaliów, muszą być zgodne z celami dyrektywy, co oznacza, że żywe zwierzęta powinno się wykorzystywać tylko wtedy, gdy nie istnieją odpowiednie alternatywy dostępne obecnie; mając na uwadze, że dostosowanie to jest niezbędne, by chronić zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowisko;
- C. mając na uwadze, że wcześniejsze testy na zwierzętach przyczyniły się do postępów w opracowywaniu metod leczenia chorób ludzi, a także wyrobów medycznych, znieczulenia i bezpiecznych szczepionek, w tym szczepionek przeciwko COVID-19, a także odegrały rolę w dziedzinie zdrowia zwierząt;
- D. mając na uwadze, że w 2017 r. odnotowano 9,58 mln przypadków wykorzystywania zwierząt do celów naukowych; mając na uwadze, że głównym celem były badania (69 %), a następnie zastosowanie regulacyjne w celu spełnienia wymogów prawnych (23 %) i rutynowa produkcja (5 %); mając na uwadze, że spośród testów przeprowadzonych do celów regulacyjnych większość dotyczyła produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (61 %), a następnie weterynaryjnych produktów leczniczych (15 %) i chemikaliów przemysłowych (11 %)⁽⁸⁾; mając na uwadze, że w niektórych częściach UE do takich testów wykorzystuje się zwierzęta z rządu naczelnych oraz że co roku do celów naukowych wykorzystuje się wiele innych rodzajów zwierząt; mając na uwadze, że w ciągu jednego roku na potrzeby testów na zwierzętach hoduje się i uśmierca aż do 12 mln⁽⁹⁾ zwierząt, przy czym nie są one wykorzystywane w faktycznych doświadczeniach;
- E. mając na uwadze, że zwiększa się zestaw narzędzi testowania niewymagających wykorzystywania zwierząt i może on posłużyć do lepszego zrozumienia chorób i szybszego odkrywania skutecznych metod leczenia; mając na uwadze, że do tego zestawu narzędzi należą na przykład nowa technologia „narząd na chipie”, zaawansowane symulacje komputerowe, hodowle 3-D komórek ludzkich do testowania leków oraz inne nowoczesne modele i technologie;
- F. mając na uwadze, że Wspólne Centrum Badawcze Komisji (JRC) przygotowało szereg sprawozdań zawierających wykaz i opis zaawansowanych modeli niewymagających wykorzystywania zwierząt w siedmiu kategoriach chorób, aby przyspieszyć rozwój tych technologii; mając jednak na uwadze, że unijne inicjatywy dotyczące badań naukowych, innowacji i edukacji powinny być w pełni dostosowane do priorytetów określonych w tych przeglądach;
- G. mając na uwadze, że choć formalne zachęcanie do stosowania metod niewymagających wykorzystywania zwierząt jest specyficzne dla UE, istnieją przeszkody biurokratyczne utrudniające ich akceptację, ich stosowanie nie jest właściwie egzekwowane, a finansowanie ich rozwoju jest nadal niewystarczające;

⁽⁷⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2020)0201.

⁽⁸⁾ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady: sprawozdanie z 2019 r. dotyczące informacji statystycznych na temat wykorzystania zwierząt do celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w latach 2015–2017, s. 16 (COM(2020)0016).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=PL>

⁽⁹⁾ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wdrażania dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, s. 7 (SWD(2020)0015).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=PL>

Czwartek, 16 września 2021 r.

- H. mając na uwadze, że obywatele europejscy konsekwentnie opowiadają się za zaprzestaniem wykorzystywania zwierząt do celów naukowych;
- I. mając na uwadze, że w Komisji Dyrekcja Generalna ds. Środowiska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji oraz JRC są odpowiedzialne za różne aspekty badań i testów na zwierzętach, brakuje jednak formalnego mechanizmu koordynacji, który zapewniałby aktywne, spójne i oparte na synergii podejście do pełnego zastąpienia zwierząt;
- J. mając na uwadze, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejska Agencja Leków (EMA) wprowadziły strategie mające aktywnie ograniczać i zastępować testy na zwierzętach, ale Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) wciąż musi wdrożyć strategię redukcji i zastąpienia oraz utrzymuje, iż konieczne są natychmiastowe ukierunkowane inwestycje, aby opracować skuteczne metody toksykologii prognostycznej niewymagające wykorzystania zwierząt i bezpośrednio wspierać cele regulacyjne;
- K. mając na uwadze, że pozytywny wpływ na dobrostan zwierząt w UE przełomowego unijnego zakazu testowania kosmetyków na zwierzętach wykazał, że stopniowe wycofywanie testów na zwierzętach jest wykonalne bez narażania na szwank rozwoju sektora kosmetycznego; mając jednak na uwadze, że nadal istnieją wymogi regulacyjne dotyczące dalszego testowania na zwierzętach pod kątem wpływu na pracowników pracujących ze składnikami chemicznymi wykorzystywanymi wyłącznie w kosmetykach oraz ich wpływu na środowisko; mając jednak na uwadze, że wyznaczenie jasnych terminów stopniowego wycofywania takich testów w UE pobudza innowacje w unijnych przedsiębiorstwach na poziomie handlu światowego i cieszy się poparciem społecznym;
- L. mając na uwadze, że zastąpienie testów na zwierzętach zaawansowanymi metodami niewymagającymi wykorzystywania zwierząt będzie konieczne, by osiągnąć ambitne cele Komisji w zakresie zdrowia i środowiska określone w planie odbudowy NextGenerationEU i w Europejskim Zielonym Ładzie, oraz mając na uwadze, że jeżeli dostępne są już zatwierdzone alternatywne metody bez wykorzystania zwierząt, muszą one mieć pierwszeństwo;
- M. mając na uwadze, że niektóre z państw członkowskich przyjęły krajowe środki wykonawcze zapewniające wysoki poziom ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, podczas gdy inne stosują jedynie wymogi minimalne określone w dyrektywie 2010/63/UE;
1. wzywa Komisję do poprawy koordynacji, aby osiągnąć cel określony w dyrektywie 2010/63/UE dzięki powołaniu międzywydziałowej grupy zadaniowej wysokiego szczebla obejmującej wszystkie kluczowe dyrekcje generalne i agencje, współpracującej z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami z myślą o opracowaniu ogólnounijnego planu działania, którego celem będzie aktywne wycofywanie procedur wykorzystywania żywych zwierząt do celów naukowych i regulacyjnych, ich udoskonalenie i zastępowanie, tak szybko, jak jest to możliwe z naukowego punktu widzenia i bez obniżania poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, przy jednoczesnym rozwoju alternatywnych technologii i wszystkich instrumentów niezbędnych do zmian; podkreśla, że należy określić jasny i ambitny harmonogram i wykaz celów pośrednich, aby zachęcić do postępów;
2. podkreśla, że dotychczasowe wykorzystanie badań na zwierzętach znacznie przyczyniło się do postępów w leczeniu wielu chorób u ludzi i odegrało rolę w zakresie zdrowia zwierząt, oraz podkreśla, że chociaż ostatecznym celem jest stopniowe wycofywanie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych, metody niewymagające wykorzystania zwierząt nie są jeszcze dostępne we wszystkich obszarach badań naukowych; podkreśla też, że istnieją przypadki, w których ze względu na niedostępność metod niewymagających wykorzystania zwierząt doświadczenia na zwierzętach są nadal potrzebne do uzyskania wiedzy naukowej w procesie długiego poszukiwania skutecznego środka zaradczego w przypadku niektórych chorób; podkreśla, że Wspólne Centrum Badawcze uznaje, że silne uzależnienie od testów na zwierzętach może utrudnić postęp w niektórych dziedzinach badań nad chorobami⁽¹⁰⁾, w których modele zwierzęce nie uwzględniają kluczowych cech chorób ludzkich, oraz uważa, że przejście na modele alternatywne mogłoby umożliwić nowe przełomowe rozwiązania; uznaje ponadto, że doświadczenia na zwierzętach przeprowadzane wtedy, gdy metody niewymagające wykorzystania zwierząt są niedostępne, muszą odbywać się jedynie w optymalnych warunkach, które minimalizują ból, stres i cierpienie oraz chronią dobrostan zwierząt;

⁽¹⁰⁾ Dura, Adelaide; Gribaldo, Laura; Deceuninck, Pierre (2021): EURL ECVAM Review of non-animal models in biomedical research – Neurodegenerative Diseases (Przegląd modeli bez udziału zwierząt w badaniach biomedycznych – choroby neurodegeneracyjne). Komisja Europejska, Wspólne Centrum Badawcze (JRC) [Dataset] PID: <http://data.europa.eu/89h/a8fd26ef-b113-47ab-92ba-fd2be449c7eb>

Czwartek, 16 września 2021 r.

3. podkreśla, że plan działania powinien obejmować ambitne i osiągalne cele, cele w zakresie redukcji i harmonogram, które należy ustalić w ramach nadrzędnego celu redukcji i zastąpienia, aby zachęcić do zmian, wraz z konkretnymi i skoordynowanymi działaniami uzupełnionymi o wskaźniki, jak te stosowane do innych obszarów polityki UE, oraz wykorzystywać jako punkt odniesienia unijną bazę danych statystycznych ALURES, prowadząc do bezwzględnego i trwałego zmniejszenia liczby zwierząt wykorzystywanych w całej UE do celów naukowych;
4. podkreśla, że plan ten powinien obejmować m.in. propozycje lepszego wdrażania i egzekwowania istniejących inicjatyw, w tym dobrze funkcjonujący system kontroli;
5. podkreśla, że konieczne jest pogłębienie europejskiej przestrzeni badawczej, a plan powinien wykorzystywać badania prowadzone dotychczas w UE oraz uwzględnić mechanizmy preferencyjnego finansowania metod niewymagających wykorzystania zwierząt we wszystkich inicjatywach UE w zakresie badań naukowych i innowacji, ponieważ takie metody alternatywne wiążą się z dodatkowymi kosztami i potrzebami inwestycyjnymi; zwraca zatem uwagę na potrzebę zwiększonego i ukierunkowanego finansowania w ramach programu „Horyzont Europa” zaawansowanych modeli niewymagających wykorzystania zwierząt; wzywa Komisję, Radę i państwa członkowskie, aby udostępniły wystarczające średnio- i długoterminowe środki finansowe na szybkie opracowanie, zatwierdzenie i zastosowanie alternatywnych metod testowania zastępujących metody testowania wykorzystujące zwierzęta, zwłaszcza w przypadku kluczowych toksykologicznych punktów końcowych; wzywa Komisję do pełnego wdrożenia jej zobowiązania do grupowania substancji i stosowania ogólnych ocen ryzyka jako ważnych środków służących lepszemu ochronie zdrowia ludzkiego i ograniczeniu testów na zwierzętach;
6. wzywa Komisję, aby w porozumieniu z właściwymi agencjami, w szczególności ECHA i EFSA, wyznaczyła cele w zakresie redukcji poprzez bardziej proaktywne wdrażanie obowiązujących przepisów dotyczących bezpieczeństwa chemikaliów i innych produktów, a także by wspierała cele w zakresie redukcji poprzez wykorzystanie w pełni połączonej i interoperacyjnej unijnej bazy danych bezpieczeństwa chemicznego; przypomina, że art. 13 rozporządzenia REACH wymaga aktualizacji wymogów dotyczących metod testowania niezwłocznie po udostępnieniu metod niewymagających wykorzystania zwierząt;
7. podkreśla, że w realizację planu może być aktywnie zaangażowany sektor prywatny, w szczególności przedsiębiorstwa chcące przejść na modele niewymagające wykorzystania zwierząt, a także przedsiębiorstwa typu start-up, które rozwijają i doskonalą takie modele poprzez udział we wspólnych podejściach do stopniowej rezygnacji z testów na zwierzętach; uważa, że organy rządowe muszą odgrywać rolę koordynującą i nawiązać pozytywny i konstruktywny dialog z sektorem, co umożliwi oddolne rozwiązania; apeluje o lepiej skoordynowane, międzysektorowe i ogólnounijne podejście we wszystkich państwach członkowskich i wszystkich agencjach UE, w tym za sprawą międzysektorowego Europejskiego Partnerstwa na rzecz Alternatywnego Podejścia do Testów na Zwierzętach;

Kształcenie i szkolenie

8. wzywa Komisję, aby współpracowała z państwami członkowskimi z myślą o nadawaniu priorytetu działaniom służącym kształceniu, szkoleniu i przekwalifikowaniu naukowców, badaczy i techników w zakresie stosowania zaawansowanych modeli niewymagających wykorzystania zwierząt i dzielenia się najlepszymi praktykami, a także nad podnoszeniem świadomości na temat zatwierdzonych modeli niewymagających wykorzystywania zwierząt zarówno wśród ekspertów ds. oceny bezpieczeństwa, jak i wśród osób zaangażowanych w ocenę wniosków dotyczących projektów i przyznawanie finansowania;
9. podkreśla potrzebę ustawicznego szkolenia i kształcenia, tak aby w laboratoriach i wśród właściwych organów zagwarantować możliwie jak największą znajomość alternatyw i procesów;
10. zwraca uwagę, że instytucje akademickie mają do odegrania kluczową rolę w promowaniu w dyscyplinach naukowych metod alternatywnych wobec testowania na zwierzętach oraz w rozpowszechnianiu nowej wiedzy i praktyk, które są dostępne, lecz nie zawsze powszechnie stosowane;
11. podkreśla konieczność działań w strukturach międzynarodowych, aby przyspieszyć zatwierdzanie i przyjmowanie metod alternatywnych, zapewnić transfer wiedzy i wsparcie finansowe państwom trzecim, w których naukowcy mogą nie znać metod alternatywnych, a ośrodkom badawczym może brakować niezbędnej infrastruktury badawczej;

o

o o

12. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania rezolucji Radzie i Komisji.