



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 3.6.2015 г.
C(2015) 3773 final

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

относно Европейската гражданска инициатива „Спрете вивисекцията“

1. ВЪВЕДЕНИЕ

„Спрете вивисекцията“ е третата по ред европейска гражданска инициатива; тя е подадена в Европейската комисия на 3 март 2015 г. Подписана е от 1,17 милиона граждани. С инициативата се отправя искане към Европейската комисия

да отмени Директива 2010/63/ЕС¹ относно защитата на животните, използвани за научни цели, както и да представи ново предложение, насочено към постепенно прекратяване на практиката на провеждане на опити с животни, като направи задължително — в рамките на биомедицинските и токсикологичните изследвания — използването на данни, отнасящи се пряко за човешкия биологичен вид².

Европейската комисия прие организаторите на 11 май 2015 г. и в същия ден организаторите представиха своята инициатива на публично изслушване в Европейския парламент, като и в двата случая представиха на Европейската комисия разяснения по своето искане³.

В настоящото съобщение са посочени правните и политическите заключения на Европейската комисия, действията, които тя смята да предприеме и съответните причини за тях, в съответствие с изискването в член 10, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 211/2011 относно гражданската инициатива („Регламента“)⁴.

2. ХУМАННО ОТНОШЕНИЕ КЪМ ЖИВОТНИТЕ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО И ОКОЛНАТА СРЕДА

ЕС е поел ангажимент за хуманно отношение към животните (animal welfare) и се стреми да постигне тази цел, като в същото време се стреми и към опазване на човешкото здраве и околната среда. ЕС споделя убеждението на Гражданската инициатива, че опитите с животни трябва да бъдат постепенно преустановени. Това е крайната цел на съответното законодателство на ЕС.

Хуманното отношение към животните е застъпено в Договора за функционирането на Европейския съюз („Договора“) и е обект на законодателството на ЕС. В член 13 от Договора⁵ се изисква хуманното отношение към животните да се взема предвид в политиката на ЕС в редица области, включително в областта на вътрешния пазар, научните изследвания и селското стопанство. Директива 2010/63/ЕС и Регламентът относно козметичните продукти (Регламент (ЕО) № 1223/2009⁶) са сред най-напредничавите в света нормативни документи по отношение на хуманното отношение към животните. С Директива 2010/63/ЕС е въведено изискване да се прилагат научно издържани алтернативни подходи и са определени механизми за ускоряване на тяхното разработване, валидиране и навлизане в практиката. В областта на козметиката ЕС наложи пълна забрана за пазарно разпространение на козметични продукти и съставки, изпробвани върху животни. Регламентът относно козметичните продукти има ускоряващо въздействие за разработването на алтернативи, чиито въздействия излизат и извън рамките на козметичния отрасъл. Също така, Европейската комисия подпомага научни изследвания относно алтернативни методи и насърчава използването на такива подходи за изпълнение на регулаторните изисквания.

¹ Директива 2010/63/ЕС, ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр.33—79 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

² Пълният текст на инициативата е достъпен на следния адрес: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finished/details/2012/000007>

³ В приложение I е дадена допълнителна информация относно процедурните аспекти на гражданската инициатива.

⁴ Регламент (ЕС) № 211/2011 относно гражданската инициатива (ОВ L 65, 11.3.2011 г., стр. 1). Официален регистър: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome>

⁵ Член 13 от Договора <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

⁶ Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

Въпреки постигнатия значителен напредък в разработването на алтернативни подходи, продължават да съществуват големи научни предизвикателства във връзка с по-сложните крайни резултати при фундаменталните и приложните научни изследвания, при разработването на фармацевтични продукти и изпитването за безопасност на химични вещества. В случаите, при които токсикологичните или физиологичните процеси и механизми са недостатъчно разбрани или са много сложни, често алтернативни решения липсват. Поради това понастоящем не е възможно цялостно заместване на проучванията върху животни, като се има предвид необходимостта от висока степен на защита на здравето на хората и животните и на околната среда.

Гражданската инициатива „Спрете вивисекцията“ идва в преходен период. Напредъкът на технологиите дава възможност за обработване на все по-сложна информация, идваща от научни изследвания с или без използване на животни, което ще даде възможност постепенно да бъдат запълнени празнотите в знанията, които засега препятстват пълното заместване на опитите с животни. От друга страна, една прибързана забрана на използването на животни в научните изследвания в ЕС би довела до изнасяне на биомедицинските изследвания и опити извън ЕС, в страни където е възможно стандартите за хуманно отношение към животните да са по-ниски и съответно да се използват по-голям брой животни за постигане на същия научен резултат.

Опазване на човешкото здраве и на околната среда

Опазването на човешкото здраве и на околната среда е важна цел на ЕС, заложена в Договора⁷. Европейският съюз се стреми да подобрява здравеопазването и превенцията на заболяванията, включително като насърчава научните изследвания за причините и диагностите на болестите, както и за превантивните мерки, като например ваксини и терапии. В регулаторната рамка за, *inter alia*, продуктите в областта на здравеопазването (фармацевтичните продукти), химикалите (включително пестицидите и биоцидите), и храните и фуражите има изискване продуктите да бъдат изпитвани преди тяхното пазарно разпространение, за да се докаже, че те са безопасни за хората, животните и околната среда.

В Здравната стратегия на ЕС 2020⁸ и Седмата програма за действие за околната среда (7th EAP)⁹ са посочени дейности, необходими за постигане на целите на ЕС в областта на здравето и околната среда. При все че тези дейности предполагат и използването на животни, в Седмата програма за действие за околната среда също така се насърчава разработването на методи за оценка на токсичността без използване на животни, или с намалено и облекчено използване на животни. В случаите, при които се провеждат опити с животни, те трябва да са в съответствие със строгите и високи стандарти в ЕС¹⁰.

Ролята на проучванията с използване на животни

В исторически план проучванията с използване на животни са имали ключово значение за разработването на начини за превенция и намаляване на болестите при хората и животните. Тези проучвания са допринесли за подобряване на здравето и качеството на живота, както и за по-голяма продължителност на живота. В днешно време съществуват ефикасни лечения на много инфекциозни болести, на някои форми на рак, както и на редица хронични болести, като например диабета. Тези постижения биха били невъзможни без познанията, придобити чрез проучвания с използване на животни. Такива проучвания се изискват от нормативната уредба

⁷ Член 168 и член 191 от Договора <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

⁸ http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_en.htm

⁹ <http://ec.europa.eu/environment/newprg/>

¹⁰ Директива 2010/63/ЕС, ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33—79 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

за разрешаването на клинични изпитвания с хора, както и за опазване на здравето и околната среда. Това е валидно също и по отношение на прогнозирането на ефикасността на лекарствата. В такива случаи, след като бъде генерирана максимално възможната информация от алтернативни проучвания, се провеждат проучвания с използване на животни, с цел да се попълнят празнотите в познанията, необходими за опазване на здравето на хората, животните и околната среда.

Освен това, проучванията с използване на животни осигуриха безценни познания за основни биологични процеси, които са от голямо значение за здравето и болестите при хората и животните. Животински модели¹¹ са използвани също и във връзка с тяхната прогностична ценност в областта на фармакологията и токсикологията¹².

Животинските модели имат своите силни страни и ограничения, в зависимост от разглеждания въпрос. Например даниото (риба зебра) бе отличен модел за проучване на процесите на развитие на по-висши организми. Мишките са модел с висока информационна стойност за много човешки генетични заболявания, включително за смущения на слуха, зрението или костите. Мишката, обаче, има ограничено значение за проучването на ебола или СПИН, за които съществуват по-подходящи модели.

В последното десетилетие напредъкът на технологиите предизвика революция в биомедицинските изследвания и даде нови възможности за подобряване на нашите познания, като например възможността за определяне на последователността в генома на организмите, изчислителните инструменти за анализиране на биологичните процеси и за симулиране на комплексните механизми, свързани със здравето и болестите. Разработваните понастоящем иновативни инструменти включват тримерни човешки тъкани и възстановени мини органи. Тези значителни пробиви дават възможност за разработването на алтернативи на база клетъчни или тъканни култури, а също и на база на изчислителни методи, като по този начин се намалява използването на животни.

Що се отнася до изпитването на химикали за безопасност, за което се използват по-малко от 10 % от опитните животни в ЕС, алтернативи се въвеждат в случаите, при които базисните биологични механизми са добре познати — например при изпитванията за локални вредни въздействия върху кожата и очите. Подобни алтернативи обаче не могат все още да послужат за адекватно оценяване на по-комплексни токсикологични ефекти.

Постепенно прекратяване на опитите с животни

Директива 2010/63/ЕС

В директивата е посочено, че крайната цел е цялостно прекратяване на опитите с животни, но се признава, че използването на животни все още е необходимо по пътя към постигане на тази цел. С Директива 2010/63/ЕС бяха модернизирани и допълнително хармонизирани правилата за използване на животни в ЕС, в съответствие с най-амбициозните стандарти в света, и по-този начин значително бе подобрено благосъстоянието на животните при научните изследвания и опити.

Новите правила солидно въвеждат в законодателството на ЕС концепцията на „Трите R“¹³, т.е. на изискванията да се замества (**Replace**), намалява (**Reduce**) и облекчава (**Refine**) използването

¹¹ Модел за проучване на биологията, поведението, спонтанните или индуцираните болести, имащи общи аспекти с феноменен еквивалент при хората или при други животински видове.

¹² Специално издание — 34 публикации относно транслационната стойност на животинските модели в European Journal of Pharmacology (Европейското списание за фармакология); <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014299915002678>).

¹³ Информация за концепцията за трите R: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm

на животни когато това е възможно. Това означава, че проучванията с използване на животни следва да бъдат или заместени с методи без използване на животни, или адаптирани така, че да се намали броят на необходимите животни, или облекчени по начин, свеждащ до минимум изпитваните от животното болка, страдание и дистрес, или подобряващ неговото благосъстояние. Ако съществува алтернативен подход за постигане на научно-изследователската цел, неговото използване е задължително съгласно директивата.

С директивата е въведена концепцията за трите R посредством няколко принципа¹⁴, като например:

- *Системно оценяване на проектите* за всяко предложено използване на живи животни от компетентен орган, който трябва да взема предвид етични съображения при определянето на тежестта на потенциалните увреждания на животните в съпоставка с очакваните ползи от проекта за хората, животните и околната среда.
- Подобрили са специфичните изисквания за *образованието, обучението и компетентността на персонала*. Целият персонал, който се занимава с животни, трябва да докаже изискваната компетентност.
- *По-подробно и цялостно докладване*¹⁵ по отношение на използваните за научни цели животни.
- По-солидни и бързи механизми за *разработване, валидиране*¹⁶ и *навлизане в практиката на алтернативни подходи*.

Всички държави членки изцяло са завършили транспонирането на тези разпоредби в националното законодателство и сега носят отговорност за тяхното привеждане в изпълнение. Планирано е ефикасността на директивата да бъде оценена през 2017 г.

С директивата бе нормативно установен и разширен мандатът на Референтната лаборатория на Европейския съюз за алтернативи на опитите с животни (EURL ECVAM)¹⁷, която трябва да координира и насърчава разработването и използването на съответни алтернативи. Държавите членки са нормативно задължени да допринасят за тази съществена дейност. Създадена бе мрежа от национални регулатори, която да дава указания за валидирането на методи при най-висока степен на регулаторна съобразност (PARERE-Network)¹⁸. И накрая, държавите членки трябва да номинират квалифицирани лаборатории, които да съдействат за валидационните дейности (EU-NETVAL)¹⁹, както и да насърчават на национално ниво алтернативи на опитите с животни.

¹⁴ Информация за Директива 2010/63 и разпоредбите в нея: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

¹⁵ Общ формуляр за подаване на информация съгласно Директива 2010/63/EC <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

¹⁶ **Процес на валидиране на алтернативни методи:** Новите методи за изпитване, заместващи метод с използването на животни, преди да могат да бъдат приети като съответстващи на нормативните изисквания за изпитване за безопасност или ефикасност на нов химикал или ново лекарство, е необходимо да бъдат валидирани. Това се прави, за да се гарантира, че: 1) методът може вярно да предвиди съответните обезпокоителни ефекти, 2) резултатите могат да бъдат възпроизведени в други лаборатории и 3) методът е подходящ за всички видове вещества, които ще се изпитват с него. При процеса на валидиране се спазват принципите, определени на международно ниво от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие.

¹⁷ EURL-ECVAM е част от Съвместния изследователски център (JRC), Института за защита на здравето и потребителите (IHCP) към Европейската комисия и се намира в Испра, Италия.

¹⁸ Мрежата PARERE за предварителна оценка на регулаторната релевантност (PARERE Network — Preliminary Assessment of REgulatory RElevance) по член 47, параграф 5 от Директива 2010/63/EC http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm

¹⁹ EU NETVAL: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

Научни изследвания на ЕС за алтернативни подходи

Рамковите програми на ЕС за научни изследвания и иновации (FPs) имат за цел осигуряване на водещи научни постижения, както и да отстраняват препятствия за иновациите и да улесняват съвместното реализиране на иновации от публичния и частния сектор. Рамковите програми на ЕС са насочени към големи обществени предизвикателства и са допринесли много за разработването на алтернативи на опитите с животни.

По време на Седмата рамкова програма (2007—2013 г.) над 250 милиона евро са били предназначени за изследвания във връзка с такива алтернативи. Като част от тази дейност са съфинансирани като публично-частни партньорства шест големи проекта на обща стойност 140 милиона евро съответно в областта на козметичната промишленост (чрез Европейска асоциация на производителите на козметика Cosmetics Europe) и на Инициативата за иновативни лекарства (IMI). IMI е публично-частно партньорство между Европейската комисия и Европейската федерация на фармацевтичните предприятия и асоциации (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association), което извършва дейност за подобряване на здравето чрез разработване на иновативни лекарства, особено в области, в които съществуват незадоволени медицински или социални потребности.

Текущата програма на ЕС за научни изследвания и иновация „Хоризонт 2020“ представлява надграждане над постиженията по Седмата рамкова програма и осигурява финансиране за подобряване на безопасността за хората. Бяха финансирани или са в процес на финансиране редица научно-изследователски проекти по програмата „Хоризонт 2020“, имащи за цел разработване и валидиране на методи без използване на животни за оценка на безопасността на химикали, замърсители на храни и наноматериали. Първите покани за предложения за проекти по инициативата „IMI2“ включват въпроси, свързани с алтернативното изпитване, като например „консистентният подход към качествения контрол при производството на ваксини“, което е призив за нов подход за подобряване на качествения контрол на възприети хуманни или ветеринарни ваксини с прилагане на методи без използване на животни²⁰.

Валидиране и практическа подкрепа за насърчаването на алтернативи на използването на животни

Лабораторията EURL-ECVAM публикува серия от стратегии²¹, в които са изтъкнати холистични решения за постигането на заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни, при запазване или подобряване на защитата на човешкото здраве и околната среда. Такива стратегии съществуват по отношение на сенсибилизацията на кожата, генотоксичността, острата системна токсичност, токсичността във водна среда и изпитването за биоконцентриране/биоакмулиране, както и стратегия по отношение на токсико-кинетиката, която предстои да бъде публикувана. Също така, ECVAM публикува препоръки относно валидирани методи за изпитване, с обобщени данни за техните работни показатели и тяхното възможно прилагане за регулаторни и нерегулаторни цели. Преди тяхното окончателно оформяне, лабораторията EURL-ECVAM се консултира с регулаторите посредством мрежата PARERE, със своята общност от заинтересовани страни посредством Форума на заинтересованите лица към EURL ECVAM (Форума ESTAF), както и с валидиращите органи посредством Международното сътрудничество за алтернативни методи за изпитване (ICATM).

От своето създаване досега, лабораторията EURL ECVAM е валидирала около 50 метода за изпитване в различни области на токсикологията за изпитване на химикали, биологични продукти и ваксини. Повечето от тези подходи са приети регулаторно (например като са

²⁰ http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2Call3/IMI2Call3_TopicTextWebFINAL.pdf

²¹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eurl-ecvam-strategy-papers>

включени в Регламента на ЕС относно методите за изпитване²²) и също така са възприети и международно (например като указания на ОИСП). Вж. също неотдавнашните доклади на EURL ECVAM²³.

Европейската комисия и секторните регулаторни агенции извършват допълнителни дейности за улесняване на процеса — от разработването на алтернативни методи до тяхното валидиране и въвеждане в действие. Някои примери:

- *Европейската агенция по химикалите (ECHA)* играе ключова роля за осигуряване на спазване в рамките на алтернативите, където това е възможно, на изискванията по отношение на данните на регламентите на ЕС в областта на химикалите — Регламента REACH и Регламента относно биоцидите. ECHA публикува материали (например уеб семинари, информационни листовки, практически указания), спомагащи за използването на алтернативите²⁴. ECHA развива също дейности за: 1) съставения от ОИСП набор от инструменти QSAR (Количествени съотношения структура—активност), който е най-всеобхватната и широко призната платформа за попълване на празноти в данните във връзка с нормативната оценка на опасностите без използване на опити с животни; понастоящем QSAR съдържа 1,5 милиона информационни единици относно 90 000 вещества; 2) осигуряване на публичен достъп до данните от документацията за регистриране по Регламента REACH.
- *Европейската агенция по лекарствата (EMA)* допринася за елиминирането на опитите с животни чрез своята роля в разработването на хармонизирани регулаторни изисквания за изпитването на хуманни и ветеринарни медицински продукти, които са приложими на равнището на ЕС, а посредством сътрудничеството с международни организации като ICH²⁵ и VICH²⁶ — и на глобално равнище. За да насърчава използването на най-добри практики при реализирането на трите R, Европейската агенция по лекарствата състави експертна група, която да съветва нейните комитети и работни екипи относно използването на животни при регулаторното изпитване на медицински продукти, и активно сътрудничи с други групи, работещи в областта на трите R.
- *Европейският орган за безопасност на храните (EFSA)*²⁷, посредством своя Научен комитет и Научни съвети непрекъснато извършва прегледи на нови научни подходи, които могат да допринесат за реализиране на трите R в рамките на дейностите на EFSA²⁸.

Също така, платформата за доброволно сътрудничество *Европейско партньорство за алтернативни подходи, заместващи опитите с животни (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing — EPAA)*²⁹, иницирана през 2005 г. и в която участват Европейската комисия, европейски търговски асоциации и понастоящем 36 дружества от 7

²² Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2007 (REACH), ОВ L 142:1—739.

²³ Доклад за състоянието от EURL ECVAM относно разработването, валидирането и регулаторното приемане на алтернативни методи и подходи (2013 г. — април 2014 г.). Доклад на Съвместния изследователски център (JRC) EUR 26702 EN. <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC90989>

Алтернативни методи за регулаторна токсикология — преглед на състоянието. Доклад на Съвместния изследователски център (JRC) EUR 26797 EN. <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC91361>

²⁴ <http://echa.europa.eu/support/information-toolkit>

²⁵ ICH — Международна конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба <http://www.ich.org/home.html>

²⁶ VICH - Програма за международно сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на ветеринарно медицински продукти. <http://www.vichsec.org/>

²⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/animalwelfare.htm>

²⁸ Становища на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ):

Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2012; 10(6):2767. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2767.pdf>;

Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) (2009) 1052, 1-77. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm>;

Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) (2005) 292, 1-46. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/292.pdf>;

²⁹ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2014;12(4):36384 <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3638.htm>.
http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

промишлени отрасли, се стреми към заместване, намаление и облекчаване на използването на животни за целите на спазване на регулаторните изисквания, посредством прилагането на усъвършенствани и по-прогностични научни методи. ЕРАА извършва дейности за идентифициране на празнотите в научните знания и за улесняване на регулаторното приемане на алтернативни методи.

Международно сътрудничество

Тъй като разглежданият индустриален сектор функционира глобално, Европа не може да действа в изолация, а трябва да намери решения на глобално равнище посредством международно хармонизирани подходи.

Европейската комисия и ЕРАА работят съвместно с ОИСР и други международни организации за постигане на глобално хармонизирани резултати. Алтернативите на опитите с животни са централен въпрос за Международното сътрудничество за нормативна уредба в сферата на козметичните продукти (International Collaboration on Cosmetics Regulation — ICCR), което е форум за сътрудничество между регулаторни органи на САЩ, Бразилия, Канада, Япония и ЕС³⁰. Международното сътрудничество за алтернативни методи за изпитване (International Cooperation on Alternative Test Methods — ICATM), в това число EURL ECVAM и съответните агенции на Япония, САЩ, Южна Корея, Канада и Бразилия работят заедно по процеса на валидиране, за разработване на международни упътвания и указания, както и за разпространение и насърчаване на алтернативните методи из целия свят.

3. ОЦЕНКА И ДЕЙНОСТИ ВЪВ ВРЪЗКА С ГРАЖДАНСКАТА ИНИЦИАТИВА

Оценка

Гражданската инициатива съдържа искане за отмяна на Директива 2010/63/ЕС и за приемане на нова законодателна рамка, предвиждаща цялостно прекратяване на опитите с животни до 2020 г.

Организаторите изтъкват, че „*съществуват ясни етични възражения на гражданите на ЕС срещу опитите с животни*“³¹, както и че „*моделирането с животни не е подходящо за прогнозиране на въздействията върху хората и опитите с животни възпрепятстват разработването на нови и по-ефикасни изследователски методи [...]*“.

Европейската комисия споделя убеждението на Гражданската инициатива, че е необходимо опитите с животни постепенно да бъдат преустановени. Това е крайната цел на съответното законодателство на ЕС.

Но Европейската комисия не споделя гледището, че научните принципи отричат „моделирането с животни“. Всъщност, въпреки различията с хората, животинските модели са били ключови научни средства при разработването на почти всички съществуващи ефикасни и безопасни медицински лечения и превантивни мерки за болестите на хората и животните³². При

³⁰ <http://www.iccrnet.org/>

³¹ Организаторите се позовават на проучване на общественото мнение от 2006 г. Комисията отбелязва, че в доклада от 2006 г. не са засегнати етични възгледи във връзка с опитите с животни. В него са включени въпросите дали е необходимо да се стори нещо повече за хуманното отношение към животните, които все още се използват, какви животни следва да бъдат използвани и какъв вид изследвания следва да бъдат разрешени. В това проучване на общественото мнение мнозинството от респондентите са подкрепили допълнителни мерки на равнището на ЕС за подобряване на хуманното отношение към животните. Отговорът на ЕС се изрази в подобряване на съответните съществуващи стандарти в ЕС посредством приемането на Директива 2010/63/ЕС.

³² Примерите за лечебни методи, разработени благодарение на проучвания върху животни, включват анестетичните медикаменти, ваксините, пеницилина, инсулина, техниките за сканиране като компютърната томография и ядрено-магнитен резонанс (ЯМР),

развитието на медицината животинските модели са били много ефикасно средство за отстраняването на проучвани лекарства, които биха били опасни за хората при по-нататъшно изпитване в клинични условия. В областите с голяма биологична комплексност, за които съществуващите алтернативни методи все още не дават достатъчна възможност за прогнозиране, животинските модели все още са необходими за разгадаване на комплексните биологични механизми, водещи до наблюдаван ефект, или за осигуряване на информацията, необходима за гарантиране, че даден продукт е безопасен.

Европейската комисия е на мнение, че опитите с животни не представляват препятствие за разработването на алтернативни инструменти за научни изследвания. Използването на животни в изследванията всъщност осигурява механистично разбиране на биологията на животните и хората, което дава възможност за разработването на по-етични, по-ефективни икономически и по-бързи алтернативни методи. Европейската комисия признава наличието на ограничения както при моделирането с животни, така също и при алтернативите, и непрекъснато проследява и подпомага нови разработки на подобрени прогностични методи. В днешно време процесите на разработване на нови лекарства, фундаменталните изследвания и прогностичното изпитване на вещества вече не се базират само на моделиране с животни. Във всички тези области се следва подход, основан на тежестта на доказателствата, при който заедно се вземат под внимание и съществуващите знания, получени чрез алтернативни методи, посредством опити с животни и в резултата на експозиция на хора. Повечето документи в областта на изпитването в законодателството на ЕС включват задължително изискване за използване на надеждни алтернативи, след като те вече са валидирани.

Продължаващата необходимост от Директива 2010/63/ЕС

Директивата е необходима за осигуряване на висока степен на защита на животните в съответствие с член 13 от Договора. Евентуалната отмяна на директивата няма да преустанови използването на животни за опитни цели. Вместо това, такава отмяна би дерегулирала начина, по който се извършват тези опити, съответните животни биха били по-уязвими и би било възпрепятствано разработването на алтернативи.

Цялостното прилагане на Директива 2010/63/ЕС е от голямо значение за подобряване на хуманното отношение към животните, които все още се използват за опитни цели. Европейската комисия извършва строг преглед дали директивата е транспонирана правилно и цялостно в националното законодателство и възнамерява да предизвика производства за установяване на неизпълнение на задължения³³ в случаите, при които това е необходимо.

Директивата не е била в сила достатъчно дълго време, за да могат да се направят изводи за нейната ефективност. Комисията планира да я преразгледа през 2017 г. и да изтъкне наличието на алтернативни подходи. Също така, в директивата има изискване през 2019 г. да бъде изготвен доклад за нейното изпълнение. Тези доклади ще представляват първи оценки на степента, в която директивата постига своите цели.

Действия във връзка с Европейската гражданска инициатива

Европейската комисия ще предприеме следните действия за ускоряване на разработването и практическото прилагане на подходи без използване на животни в научните изследвания и опитите.

противоастматични лекарствени препарати, присаждането на органи и различни лечения за увеличение на процента на преживяване при болните от рак и СПИН. Допълнителна информация има на следния линк: <http://eara.eu/home/>.

³³ http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/index_en.htm

1. Ускоряване на напредъка в областта на трите R посредством споделяне на знания

Междудисциплинарното и междусекторното споделяне на знания има ускоряващо въздействие върху прогреса в областта на трите R. Съответните знания имат широк обхват и могат да включват разбиране на фундаментални биологични процеси, начини за облекчаване на опитите с животни с оглед свеждане до минимум на потенциалната болка и страдание, начини за оптимално съставяне на подходи без използване на животни за проучване на научно-изследователски въпроси или за оценяване на безопасността на дадено вещество или за характеризиране и стандартизиране на нови модели, така че да се гарантира, че те са подходящи за целта. Съществуват няколко платформи и мрежи, оказващи значителен принос за напредъка в областта на трите R, някои от които се подпомагат от Европейската комисия. Но би могло системното споделяне на информация и знания да бъде допълнително засилено.

Действие 1 — Чрез надграждане върху съществуващите дейности на Комисията, съответните агенции на ЕС и ОИСР, Комисията ще анализира технологии, информационни източници и мрежи от всички съответни сектори, които биха могли да имат въздействие върху напредъка в областта на трите R, и да представи до края на 2016 г. оценка на вариантите за подобряване на споделянето на знания между всички съответни страни. В оценката ще бъдат разгледани начини за системно ускоряване на обмена на знания посредством комуникиране, разпространение, образование и обучение.

2. Разработване, валидиране и прилагане на нови алтернативни подходи

Действие 2 — Комисията ще продължи да подпомага разработването, валидирането и прилагането на алтернативни подходи за регулаторни и научно-изследователски цели. Това ще включва тясно сътрудничество между Комисията, държавите членки и международните организации и ще се подпомага, както е уместно, от програмите на ЕС.

3. Привеждане в изпълнение на спазването на принципа на трите R и съгласуване на съответната секторна нормативна уредба

В съответствие с Директива 2010/63/ЕС, секторната нормативна уредба и съответните указания следва да отразяват изискването за прилагане на подходи без използване на животни веднага след като те бъдат валидирани и приети за регулаторни цели.

Действие 3 — Комисията активно ще провежда мониторинг на спазването на директивата, по-специално по отношение на принципа на трите R, както и на спазването на съответните задължения в секторната нормативна уредба за използване на наличните алтернативи. Също така, Комисията активно ще провежда мониторинг на правилното привеждане в изпълнение на нормативните изисквания от страна на всички държави членки.

До края на 2016 г. Комисията ще прегледа регулаторните изисквания в съответната секторна нормативна уредба, предвиждащи опити с животни, с оглед да оцени дали законодателният текст дава възможност за ефективно прилагане на алтернативни подходи, и да осигури по отношение на бъдещите предложения за съответна секторна нормативна уредба те да отразяват правилата за защита на животните, използвани за научни цели.

4. Встъпване в диалог с научната общност

Действие 4 – С цел да улесни ефективното провеждане на диалог, до края на 2016 г. Комисията ще организира конференция с която ще ангажира научната общност и съответните заинтересовани страни в дебат за начините на използване на напредъка в науката за разработването на научно издържани подходи без използване на животни, които да допринесат за напредък към целта за постепенно прекратяване на опитите с животни.

На тази конференция Комисията също ще представи доклад за напредъка по действия 1, 2 и 3.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В отговор на Европейската гражданска инициатива „**Спрете вивисекцията**“ Комисията прави следните заключения:

Комисията приветства гражданската мобилизация в подкрепа на хуманното отношение към животните. Гражданската инициатива даде възможност за критичен преглед на начините, по които ЕС може да увеличи своите усилия за преминаването от базиращи се на използването на животни изследвания и опити към такива без използване на животни.

Комисията изтъква, че засега опитите с животни продължават да имат важно значение за опазване на здравето на хората и животните и за запазване на непокътната околна среда. Допринасяйки от една страна за постигане на окончателната цел за пълно заместване на опитите с животни, Директива 2010/63/ЕС в същото време е и необходим инструмент на равнището на ЕС за защита на тези животни, чието използване все още е необходимо.

В директивата е застъпен принципът на трите R — за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни за изследователски цели в Европа — и Комисията изтъква важното значение за постигането на тези цели на полагането на непрекъснати усилия от всички участници, като се започне от държавите членки и се стигне до научно-изследователската общност.

В същото време Директива 2010/63/ЕС представлява катализатор за практическото използване на алтернативни подходи, което е в съответствие с искането на разглежданата инициатива.

Следователно Комисията не възнамерява да представи предложение за отмяна на Директива 2010/63/ЕС и не възнамерява да предлага приемане на нова законодателна рамка.

Като изцяло признава необходимостта от по-нататъшен напредък в научното разбиране преди да могат да бъдат разработени алтернативи във всички области, в които още се прилагат опити с животни, Комисията ще продължи да подкрепя разработването и прилагането на алтернативни подходи, да насърчава междусекторното сътрудничество и споделяне на знания, да валидира нови методи и да улеснява тяхното регулаторно одобряване. Също така, Комисията ще провежда активен мониторинг на спазването на Директива 2010/63/ЕС, и по-специално на принципа на трите R. Комисията ще продължи да поддържа тесен диалог с научната общност в ЕС и на международно равнище за идентифициране на алтернативни опитни методи и до края на 2016 г. ще организира конференция относно начините за постигане на напредък към целта за прекратяване на опитите с животни.

И накрая, Комисията призовава държавите членки, действайки в рамките на своите компетенции, да вземат предвид изразената в инициативата загриженост и да задълбочат

усилията си за цялостно въвеждане и привеждане в изпълнение на Директива 2010/63/ЕС, както и активно да участват в разработването на алтернативни подходи.

В съответствие с член 10, параграф 2 от регламента, настоящото съобщение ще бъде нотифицирано до организаторите на инициативата, както и до Европейския парламент и Съвета, и ще бъде направено публично достояние.