

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

COM(2008) 543 wersja ostateczna – 2008/0211 (COD)

(2009/C 277/10)

Sprawozdawca: **Richard ADAMS**

Dnia 12 stycznia 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

COM(2008) 543 wersja ostateczna – 2008/0211 COD.

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 17 kwietnia 2009 r. Sprawozdawcą był Richard ADAMS.

Na 453. sesji plenarnej w dniach 13–14 maja 2009 r. (posiedzenie z 13 maja) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 173 do 14 – 5 osób wstrzymało się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Komitet z zadowoleniem przyjmuje długo oczekiwaną dyrektywę, która znormalizuje i ureguluje metody wyboru, wykorzystywania i traktowania zwierząt dla celów naukowych, lecz nie jest pewien, do jakiego stopnia zastąpi ona w praktyce wykorzystywanie zwierząt w badaniach, zmniejszy te praktyki bądź je udoskonali. Stąd też pragnie zwrócić uwagę na poniższe zalecenia, obok zaleceń poczynionych w głównym tekście opinii.

1.2. Komisja powinna ściślej kontrolować liczbę zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych. Może to wymagać nowego sektorowego podejścia do gromadzenia danych i monitorowania, które nie zawsze będzie objęte zakresem dyrektywy.

1.3. Dyrektywa powinna przewidywać harmonizację przeglądów badań w państwach członkowskich, jak również wymagać od właściwych władz w każdym z nich posiadania bazy danych na temat doświadczeń na zwierzętach oraz faktycznego korzystania z niej przy wydawaniu pozwoleń na projekty bądź procedury.

1.4. Europejskie Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) powinno nie tylko wspierać badania, lecz także odgrywać centralną rolę koordynującą. Należy powołać europejski ośrodek doskonałości celem promowania i priorytetowego potraktowania rozwoju metod opierających się na zasadzie trzech R we wszystkich obszarach, w których wykorzystuje się obecnie zwierzęta, w tym w podstawowych badaniach medycznych. To ogólne podejście, polegające na zastąpieniu, ograniczeniu i udoskonaleniu wykorzystywania zwierząt w badaniach, zostało zdefiniowane po raz pierwszy w 1958 r.

1.5. Trzeba zwrócić szczególną uwagę na „dotkliwie” doświadczenia, tak aby wskazać mniej okrutne metody. Procedury, które mogą powodować silny ból, cierpienie czy strach, powinny być dozwolone tylko wówczas, jeśli nie istnieją skuteczne metody alternatywne, umożliwiające prowadzenie badań nad pewnymi chorobami, które wywierają duży wpływ na ludzkie zdrowie. „Silny” rozumiany jest jako poziom cierpienia bądź bólu wykraczający poza „dotkliwy” w klasach dotkliwości ujętych w dyrektywie.

1.6. Dyrektywa powinna zabraniać, od momentu, w którym będzie to praktycznie możliwe, wykorzystywania do testów zwierząt z rzędu naczelnych, jeśli nie są to młode zwierzęta hodowanych w niewoli.

1.7. Dyrektywa powinna jasno stwierdzać, że nie ogranicza prawa państwa członkowskich do przyjęcia ostrzejszych przepisów dotyczących opieki nad zwierzętami laboratoryjnymi i ich przetrzymywania.

1.8. Komitet wzywa kręgi naukowe do uznania, że prowadzone przez nie programy badawcze można w pełni dostosować do zasady trzech R, zarówno w teorii, jaki i w praktyce, a także do przyjęcia tego dynamicznego podejścia.

2. Wprowadzenie

2.1. Dobrostan i ochrona zwierząt, zarówno domowych, jak i hodowlanych, stanowi przedmiot licznych dyrektyw, decyzji i rozporządzeń UE. W załączonym do traktatu amsterdamskiego protokole 33 w sprawie dobrobytu zwierząt⁽¹⁾ wskazuje się na pragnienie „zapewnienia większej ochrony i lepszego poszanowania dobrobytu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania”. Tym

⁽¹⁾ Dz.U. C 340 z 10.11.1997.

samym UE uznała, że zwierzęta są ze swojej natury czymś więcej niż własnością czy przedmiotami i powinniśmy obchodzić się z nimi, stosując zasady etyczne i przepisy prawne. Zwierzęta wyższego szczebla posiadają ten status, gdyż, podobnie jak my, odczuwają ból i przyjemność, są świadome swojego istnienia i dążą do przyjemnego i długiego życia. Niektóre gatunki, których systemy neurologiczne są zbliżone do systemu człowieka, są szeroko wykorzystywane w różnych celach w doświadczeniach laboratoryjnych. Wyniki takich testów mogą w różnym stopniu przynieść korzyści ludziom, samym zwierzętom oraz środowisku, lecz również powodować czasami ból, cierpienie i śmierć wykorzystywanych zwierząt.

2.2. Dyrektywa zmieniająca przepisy sięgające 1986 r. ⁽²⁾, może być postrzegana jako jeden z szeregu dokumentów odzwierciedlających zmieniające się poglądy na temat wykorzystywania zwierząt. Ostatnio zmieniono dyrektywy dotyczące uśmiercania i transportu zwierząt, a także opracowano wspólnotowy plan działań dotyczący ochrony i dobrostanu zwierząt. Komitet odniósł się do tych zagadnień w swoich opiniach ⁽³⁾. W tym roku obowiązywać zaczął całkowity zakaz sprzedawania w UE kosmetyków testowanych na zwierzętach oraz zakaz przeprowadzania takich doświadczeń na zwierzętach ⁽⁴⁾.

2.3. Zaproponowana dyrektywa w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych stanie się częścią dorobku legislacyjnego. Uznaje się w niej całkowicie ogólny cel, popierany zasadniczo przez kręgi naukowe, dotyczący zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt w badaniach (tzw. trzy R). Dlatego też w opinii Komitetu rozważa się, czy wniosek będzie sprzyjał temu celowi, jak też stopień osiągniętej równowagi między dobrostanem zwierząt, korzyściami dla ludzi i postępem naukowym.

3. Streszczenie wniosku dotyczącego dyrektywy

3.1. Zakres i dozwolone cele badawcze

3.1.1. Dyrektywa będzie miała zastosowanie tam, gdzie zwierzęta (przede wszystkim kręgowce) są hodowane lub wykorzystywane w celach naukowych. Nie obejmuje ona praktyk rolniczych, hodowlanych i weterynaryjnych. Dozwolone cele obejmują badania podstawowe zmierzające do poszerzenia wiedzy w zakresie nauk biologicznych lub behawioralnych; badania prowadzone w celu unikania, diagnostyki prewencyjnej i leczenia, jak i oceny, wykrywania, regulacji lub modyfikacji warunków fizjologicznych; opracowywanie, wytwarzanie i testowanie leków, środków spożywczych lub innych produktów w celach wymienionych powyżej; ochronę środowiska naturalnego w interesie

⁽²⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986.

⁽³⁾ Dz.U. C 28 z 3.2.2006, s. 25; Dz.U. C 151 z 17.6.2008, s. 13; Dz.U. C 161 z 13.7.2007, s. 54; Dz.U. C 324 z 30.12.2006, s. 18; opinia dodatkowa EKES-u 879/2009 (NAT/431), przyjęta 13 maja 2009 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, Dz.U. L 66 z 11.3.2003.

dobrobytu ludzi; badania mające na celu zachowanie gatunku; kształcenie lub doskonalenie wiedzy na poziomie szkolnictwa wyższego, a także badania z zakresu medycyny sądowej.

3.2. Rodzaje zwierząt

3.2.1. Zwierzęta z rzędu naczelnych muszą być hodowane specjalnie do celów badań i mogą być wykorzystywane jedynie w procedurach służących uniknięciu zagrażającego życiu lub powodującego przewlekłą niepełnosprawność stanu klinicznego u ludzi, zapobiegnięcia mu, zdiagnozowania go lub podjęcia leczenia. Wprowadza się zakaz wykorzystywania małych człekokształtnych, choć istnieje klauzula ochronna, która umożliwia państwom członkowskim wydanie, za zgodą Komisji, pozwolenia na ich wykorzystanie do celów badań uznanych za niezbędne dla zachowania gatunku lub w związku z nieoczekiwanym wystąpieniem zagrażającej życiu choroby. Gatunki zagrożone mogą być wykorzystywane jedynie do badań i doświadczeń translacyjnych lub stosowanych, lecz nie do badań podstawowych. W procedurach zabrania się wykorzystywania zwierząt zbłąkanych i zdziczałych z gatunków domowych oraz zwierząt dzikich, chyba że przedstawione zostanie specjalne uzasadnienie naukowe. Ponadto zwyczajowe zwierzęta laboratoryjne (myszy, szczury, świnki morskie, chomiki, myszoscoczki, króliki, żaby, psy i koty) muszą być hodowane specjalnie do celów badań.

3.3. Dotkliwość procedur

3.3.1. Zdefiniowano cztery kategorie dotkliwości: „łagodne”, „umiarkowane”, „dotkliwe” lub „wiązące się z trwałą utratą przytomności” (tj. uśmiercenie podczas trwania ogólnego znieczulenia). Komisja ustali kryteria klasyfikacji procedur, które mają zostać przyjęte przez komitet regulacyjny. Kryteria te, dla których istnieją pewne ograniczenia, dotyczą podejmowania środków w zakresie dobrostanu zwierząt i opieki nad nimi oraz ponownego wykorzystania zwierząt w doświadczeniach.

3.4. Wydawanie pozwoleń

3.4.1. Osoby nadzorujące procedury bądź wykonujące je, włączając w to humanitarne uśmiercanie zwierząt, oraz odpowiedzialne za kontrolę personelu opiekującego się zwierzętami, muszą posiadać odpowiednie zezwolenia. Instytucje muszą uzyskać pozwolenie na hodowanie, dostarczanie lub wykorzystywanie zwierząt w procedurach. Wskazany imiennie personel powinien odpowiadać za projekty oraz zajmować się przypadkami nieprzestrzegania przepisów. Każda instytucja powinna posiadać stały organ ds. przeglądu etycznego. Właściwa władza wskazana przez państwo członkowskie może udzielić pozwolenia na projekt na okres do 4 lat w oparciu o przejrzystą ocenę etyczną, obejmującą naukowe lub prawne uzasadnienie projektu, zastosowanie zasady trzech R podczas opracowywania projektu, klasyfikację dotkliwości procedur oraz analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących (czy wykorzystanie zwierzęcia i jego cierpienie są uzasadnione oczekiwanym postępem nauki, który ostatecznie przyniesie korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku).

3.4.2. Nietechniczne streszczenia projektu muszą zostać podane do wiadomości publicznej w przypadku wszystkich dopuszczonych projektów. Państwa członkowskie mogą dopuścić uproszczony system składania wniosków (który obejmuje takie streszczenia) w odniesieniu do projektów, które nie dotyczą naczelných i w których stosuje się wyłącznie procedury zakwalifikowane jako „łagodne”.

3.5. Opieka i kontrola

3.5.1. Wytyczne Konwencji w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Rada Europy, „Seria Traktatów Europejskich” – „STE”, nr 123) dotyczące przetrzymywania zwierząt laboratoryjnych i opieki nad nimi będą miały w większości obowiązkowy charakter. Wszystkie państwa członkowskie powinny udostępnić odpowiednią infrastrukturę z wystarczającą liczbą wyszkolonych inspektorów; każda placówka będzie kontrolowana przez władze krajowe co najmniej 2 razy w roku (przynajmniej jedna z kontroli będzie niezapowiedziana), a większe placówki nawet częściej. Komisja zostanie upoważniona do kontrolowania infrastruktury oraz przebiegu krajowych inspekcji. Wymagane będą szczegółowe sprawozdania, zawierające informacje na temat pochodzenia, przeznaczenia i pozbywania się zwierząt lub znajdowania im nowego domu, z dodatkowymi przepisami dla psów, kotów i naczelných.

3.6. Alternatywy dla wykorzystywania zwierząt

3.6.1. By uniknąć powielania, dane dotyczące metod, uzyskane legalnie w jednym z państw członkowskich, będą akceptowane przez pozostałe państwa. Każde państwo członkowskie wniesie wkład w opracowywanie alternatywnego podejścia, bez testów na zwierzętach, oraz wyznaczy krajowe laboratorium referencyjne odpowiedzialne za walidację metod alternatywnych. W porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisja wyznaczy priorytety działań dla tych laboratoriów i będzie je koordynować. Jeśli istnieje metoda niewymagająca wykorzystania zwierząt i można ją zastosować zamiast procedury, państwa członkowskie mają wyraźny obowiązek jej użycia. Państwa członkowskie muszą również zapewnić, że liczba zwierząt wykorzystywanych w projektach zostanie ograniczona do minimum, nie przekraczając jednocześnie celów projektu.

4. Uwagi ogólne

4.1. Choć dane na temat doświadczeń na zwierzętach nadal są gromadzone, liczba zwierząt wykorzystywanych w laboratoriach zaczęła ostatnio wzrastać i obecnie sięga w Europie co najmniej 12 mln. Należy również zauważyć, że wielkości te nie uwzględniają „nadwyżki” zwierząt (tj. zwierząt wyhodowanych, lecz niewykorzystanych i następnie uśmierconych, oraz zwierząt wyhodowanych i zabitych, których tkanki zostały potem użyte do doświadczeń). (Szczegółowe dane na temat wykorzystywanych

zwierząt, dostarczone na zasadzie dobrowolności, zostały opublikowane przez Komisję 5 listopada 2007 r. w piątym sprawozdaniu statystycznym na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Dla przykładu, gryzonie i króliki stanowiły 77,5 % wszystkich wykorzystywanych zwierząt, ptaki 5,4 %, a naczelné 0,1 %). Częściowo jest to wynikiem tendencji naukowców do stosowania w doświadczeniach zwierząt zmodyfikowanych genetycznie, a także nowych wymogów prawnych, np. prawodawstwa REACH⁽⁵⁾. Organizacje broniące praw zwierząt wyrażają zaniepokojenie ogólnym wpływem przepisów REACH na doświadczenia na zwierzętach, przejawiającym się wzrostem liczby wykorzystywanych zwierząt. Inne, jak np. WWF (<http://www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/aniamltesting03.pdf> – strona tylko w języku angielskim), wskazują na znaczne korzyści ekologiczne dla świata fauny w dłuższej perspektywie.

4.2. Ośrodki zajmujące się badaniami biomedycznymi zwróciły uwagę na potrzebę wyjaśnienia kilku kwestii poruszonych w dyrektywie. Ogólnie, największe zaniepokojenie budzi mnożenie procedur administracyjnych i biurokratycznych, możliwe ograniczenie prawa do ochrony poufności badań oraz ułatwienie obrońcom praw zwierząt dostępu do informacji i procedur. Podmioty przeprowadzające doświadczenia na zwierzętach często irytują się, że społeczeństwo i obrońcy praw zwierząt nie rozumieją, iż tego typu testy są ostatecznością, ze względu na ich koszty i problemy etyczne. Zdaniem Komitetu, choć sektor badawczy może, do pewnego stopnia, wysunąć argumenty na poparcie wszystkich wymienionych wyżej punktów, zagadnienia te zostały już w pełni uwzględnione podczas opracowywania dyrektywy.

4.3. Należy zauważyć, że zastąpienie zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach ostatecznie przyniesie firmom korzyści. Mając na uwadze fakt, że testy te są kosztowne i czasochłonne, znalezienie alternatywnych metod zapewni sposobności rynkowe na przyszłość.

4.4. EKES ma wrażenie, że w dyrektywie nie do końca odzwierciedlono postęp poczyniony w obszarze metod alternatywnych. Jako że nie istnieje żadna podstawa prawna, która umożliwiłaby Komisji stawianie wymogu harmonizacji przeglądów badań w państwach członkowskich, EKES wyraża wątpliwość co do możliwości dysponowania przez właściwe władze w każdym z nich bazą danych na temat eksperymentów na zwierzętach oraz faktycznego korzystania z niej przy wydawaniu pozwoleń na projekty bądź procedury. Komisja powinna poczynić wszelkie wysiłki, by zapewnić, że krajowe organy odpowiedzialne za wydawanie pozwoleń oraz krajowe centra walidacji metod alternatywnych otrzymywać będą pełne informacje na temat działalności swoich odpowiedników i będą w stanie opracować wspólne podejście celem uniknięcia zakłóceń na rynku wewnętrznym.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006.

4.5. W niektórych państwach członkowskich obserwuje się poważne zainteresowanie społeczeństwa doświadczeniami na zwierzętach oraz uwrażliwienie na tę kwestię. EKES wierzy, że, dążąc do ograniczenia cierpienia zwierząt, lecz jednocześnie akceptując doświadczenia na zwierzętach, które czasem są niezbędne dla dobra ogółu, odzwierciedla postawę obywateli.

5. Uwagi szczegółowe

5.1. Komitet przyznaje, że dyrektywa może przysłużyć się zmniejszeniu liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach oraz poprawie ich dobrostanu. Chociaż długofalowym celem powinno być znaczne zmniejszenie liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach, to wyznaczanie pułapów może mieć efekt przeciwny do zamierzonego, wypierając uregulowane procedury do innych krajów. Jednakże Komisja powinna znaleźć sposoby kontrolowania liczby zwierząt doświadczalnych oraz dokonać przeglądu swojego podejścia, jeśli okaże się to konieczne. Może to wymagać nowego sektorowego podejścia do gromadzenia danych i monitorowania, które nie zawsze będzie wchodzić w zakres dyrektywy.

5.2. Działania prowadzone przez UE w zakresie rozwijania alternatywnych metod koncentrują się na toksykologii, która obecnie stanowi mniej niż 10 % doświadczeń. Ogólnounijne podejście do rozwijania alternatywnych metod we wszystkich sektorach wykorzystujących zwierzęta (art. 44 do 47) jest wysoce pożądane; należy odnotować, że jednym z głównych zadań będzie nadzór nad koordynacją. By wyraźnie zwiększyć stosowanie metod alternatywnych, konieczne będą poważne wysiłki ze strony interdyscyplinarnych grup naukowych i ustawodawców, jak również większe wsparcie dla utworzonego przez UE w 1991 r. Europejskiego Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) oraz innych ośrodków europejskich i krajowych. ECVAM powinno nie tylko wspierać badania, lecz także odgrywać centralną rolę koordynującą, promując w społeczeństwie metody alternatywne. Ponadto Komitet zaleca powołanie europejskiego ośrodka doskonałości celem promowania i priorytetowego potraktowania rozwoju metod opierających się na zasadzie trzech R we wszystkich obszarach, w których wykorzystuje się obecnie zwierzęta, w tym w podstawowych badaniach medycznych. Kompetencje takie wykraczałyby poza te, które przyznane zostały ECVAM.

5.3. Rozporządzenie REACH stanowi istotne wyzwanie zarówno dla przemysłu, jak i organów regulacyjnych, jeśli wyznaczone terminy mają zostać dotrzymane. Jednocześnie oferuje szansę na rozwinięcie progresywnych strategii testowania, które doprowadzą nie tylko do wypracowania alternatywnych rozwiązań i ograniczenia cierpienia zwierząt, lecz także do polepszenia danych i zmniejszenia kosztów dla przemysłu, dzięki zastosowaniu skuteczniejszych metod. Wielopoziomowe metody, opierające się na działaniach ECVAM, zostały już opisane przez kilku autorów i należałoby poświęcić im uwagę. Są one już stosowane, szczególnie w Ameryce Północnej.

5.4. Komitet zgadza się z opinią większości kręgów naukowych, że doświadczenia na zwierzętach wniosły – i będą wnosić w przyszłości – cenny wkład w badania naukowe. Jednakże ważne jest również, by społeczność naukowa przeprowadzająca testy na zwierzętach była gotowa zaakceptować ograniczenia stosowanych obecnie strategii oraz uznała potrzebę rozważenia wszelkich metod, uzasadniając konkretne doświadczenie. Alternatywne metody należy rozwinąć przede wszystkim dla programów badawczych, w ramach których użyteczność testów na zwierzętach jest wątpliwa. Komitet z zadowoleniem przyjmuje zbliżającą się retrospektywną ocenę korzyści płynących z doświadczeń na zwierzętach i sądzi, że pozwoli ona zapobiec – jeśli zostanie zastosowana do wszystkich procedur – niepotrzebnemu wykorzystywaniu zwierząt, a także odpowie na wątpliwości zainteresowanych podmiotów co do użyteczności niektórych procedur.

5.5. Komitet z zadowoleniem przyjmuje przyszłą klasyfikację dotkliwości procedur. Trzeba zwrócić szczególną uwagę na „dotkliwe” doświadczenia, tak aby wskazać mniej okrutne alternatywy. Procedury, które mogą spowodować silny ból, cierpienie czy strach, powinny być stosowane tylko wówczas, jeśli nie istnieją skuteczne metody alternatywne, umożliwiające prowadzenie badań nad pewnymi chorobami, które wywierają duży wpływ na ludzkie zdrowie.

5.6. Dyrektywa obliguje państwa członkowskie do wspierania rozwoju i zastosowania procedur i metod opartych na zasadzie trzech R, aby zmniejszyć wykorzystywanie zwierząt i ich cierpienie. Można to osiągnąć częściowo poprzez lepsze organizowanie doświadczeń, unikanie powielania oraz powstrzymywanie się od zbędnych kompleksowych badań rozpoznawczych. Trzeba wspierać metody umożliwiające ograniczenie, udoskonalenie i ostatecznie zastąpienie wykorzystywania zwierząt w doświadczeniach jako część zintegrowanych strategii testowania, takich jak testy *in vitro*, modele typu QSAR (ilościowe zależności struktura-aktywność), systemy eksperckie, modelowanie komputerowe oraz metody statystyczne. Państwa członkowskie powinny również wyznaczyć organ odpowiedzialny za składanie sprawozdań z przebiegu takich inicjatyw, aby zapewnić opracowywanie i wdrażanie metod alternatywnych.

5.7. Komitet z zadowoleniem przyjmuje uwzględniony w dyrektywie prawie całkowity zakaz wykorzystywania małych człeczkosształtnych.

5.8. Komitet przyznaje, że zwierzęta naczelne będą nadal wykorzystywane w konkretnych badaniach, lecz sądzi, że rezygnacja z tych praktyk powinna być długofalowym celem, kiedy dostępne będą już metody alternatywne. W międzyczasie dyrektywa powinna zabraniać wykorzystywania naczelnych do testów, jeśli nie są to młode zwierzęta hodowane w niewoli. Właściwe

władze mogą ustanawiać odstępstwa w oparciu o uzasadnienie naukowe (art. 10). Mając na uwadze niepewność sytuacji, EKES sugeruje, by Komisja przeprowadziła ocenę dobrostanu zwierząt i ocenę wykonalności wymogów po upływie 5 lat od wejścia w życie dyrektywy.

5.9. Obecnie dyrektywa stanowi, iż państwa członkowskie są zobowiązane do przestrzegania minimalnych standardów opieki i trzymania zawartych w załączniku IV (art. 32). Komisja może dostosować te standardy do postępu technicznego i naukowego zgodnie z zaproponowaną procedurą komitetową, jak również nadać im moc wiążącą. Art. 95 traktatu, będący podstawą prawną dyrektywy, pozostawia państwom członkowskim, które pragną stosować wyższe standardy, jedynie bardzo zawężone procedury. W celu wyeliminowania niejasności, EKES opowiada

się za włączeniem do art. 32 dyrektywy wyraźnego stwierdzenia, że nie ogranicza ona prawa państw członkowskich do stosowania bądź przyjęcia ostrzejszych przepisów dotyczących opieki nad zwierzętami laboratoryjnymi i ich przetrzymywania.

5.10. Zgodnie z dyrektywą, decyzja o wydaniu pozwolenia i jej przekazanie ośrodkowi badawczemu muszą mieć miejsce najpóźniej w terminie 30 dni od złożenia wniosku. Jeśli państwo członkowskie nie podejmie decyzji przed upływem tego okresu, a w przedmiotowym projekcie stosowane są jedynie procedury zaklasyfikowane jako „łagodne” oraz nie wykorzystuje się w nim zwierząt naczelnych, uznaje się, że pozwolenie zostało przyznane. Komitet uważa, że nie znajduje to uzasadnienia i nie powinno mieć miejsca, jeśli ocena etyczna jest nieodłączną częścią procesu udzielania pozwoleń.

Bruksela, 13 maja 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI
