

Czwartek, 22 maja 2008 r.

4. wzywa państwa członkowskie, aby w ramach przyszłych działań nie wykorzystywały broni ze zubożonym uranem w operacjach przeprowadzanych w ramach Europejskiej Polityki Bezpieczeństwa i Obrony, ani nie rozmieszczały personelu wojskowego i cywilnego w regionach, gdzie nie ma gwarancji, że zubożony uran nie był lub nie będzie stosowany;
5. wzywa państwa członkowskie, Radę i Komisję do dostarczenia przebywającemu na misjach personelowi wojskowemu i cywilnemu oraz ich organizacjom zawodowym kompletnych informacji na temat prawdopodobieństwa wcześniejszego lub przyszłego zastosowania zubożonego uranu w ich regionach operacyjnych oraz do przedsięwzięcia dostatecznych środków ochronnych;
6. wzywa państwa członkowskie, Radę i Komisję do przygotowania środowiskowego wykazu obszarów skażonych zubożonym uranem (łącznie z poligonami) oraz do udzielenia pełnego wsparcia — w tym wsparcia finansowego — dla projektów pomocy ofiarom i ich krewnym oraz operacji odkażania dotkniętych obszarów, jeżeli potwierdzone zostaną negatywne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego;
7. ponownie zdecydowanie wzywa wszystkie państwa członkowskie i kraje należące do NATO do wprowadzenia moratorium na stosowanie broni ze zubożonym uranem i do podwojenia wysiłków na rzecz wprowadzenia światowego zakazu, a także do systematycznego wycofywania tego typu broni z produkcji oraz do zaprzestania jej zakupu;
8. wzywa państwa członkowskie i Radę do objęcia przewodnictwa — w ramach ONZ lub „koalicji chętnych” — w pracach nad traktatem międzynarodowym wprowadzającym zakaz rozwijania, produkcji, składowania, transferu, testowania i stosowania broni uranowej oraz likwidację lub przetwarzanie istniejących zapasów, o ile pojawią się rozstrzygające dowody naukowe na szkodliwość takiej broni;
9. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji, rządowi i parlamentowi państw członkowskich, NATO i Zgromadzeniu Ogólnemu NATO, ONZ i programowi ochrony środowiska ONZ, Europejskiej Organizacji Stowarzyszeń Wojskowych, Międzynarodowemu Komitetowi Czerwonego Krzyża i Światowej Organizacji Zdrowia.

---

## REACH (projekt rozporządzenia określającego metody badania)

P6\_TA(2008)0234

### **Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 maja 2008 r. w sprawie projektu rozporządzenia Komisji określającego metody badania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)**

(2009/C 279 E/19)

*Parlament Europejski,*

- 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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów <sup>(1)</sup>, a w szczególności jego art. 13,
- uwzględniając projekt rozporządzenia Komisji określającego metody badania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (CMT(2007)1792/7) (dalej zwany „projektem rozporządzenia Komisji”),
- uwzględniając opinię przedłożoną przez komitet, o którym mowa w art.133 rozporządzenia REACH,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1. Skorygowane w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 (Dz.U. L 304 z 22.11.2007, s. 1).

Czwartek, 22 maja 2008 r.

- uwzględniając art. 5a ust. 3 lit. b) decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanym Komisji <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając pytanie ustne B6-0158/2008 zgłoszone przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
  - uwzględniając art. 108 ust. 5 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia Komisji ma na celu:
- przeniesienie metod określonych obecnie w załączniku V do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych <sup>(2)</sup> do nowego rozporządzenia Komisji oraz
  - włączenie nowych lub zmienionych metod badań, które obecnie nie wchodzą w zakres załącznika V dyrektywy 67/548/EWG, ale których włączenie do załącznika V przewidziano w ramach 30. dostosowania do postępu technicznego, do dnia 1 czerwca 2008 r.,
- B. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia Komisji ma szczególne znaczenie również dla prawodawstwa dotyczącego innych sektorów, takich jak kosmetyki <sup>(3)</sup> i pestycydy <sup>(4)</sup>, ponieważ akty ich dotyczące odnoszą się do metod badań określonych w prawodawstwie dotyczącym chemikaliów,
- C. mając na uwadze, że całkowita liczba zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i do innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej wyniosła w 2005 r. ok. 12 mln <sup>(5)</sup>, a znaczny odsetek tych zwierząt wykorzystano do badań regulacyjnych,
- D. mając na uwadze, że protokół w sprawie ochrony i dobrostanu zwierząt załączony do traktatu amsterdamskiego stanowi, że przy formułowaniu i realizacji polityki z dziedziny rolnictwa, transportu, rynku wewnętrznego i badań Wspólnota i państwa członkowskie w pełni uwzględniają wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt, przy równoczesnym przestrzeganiu przepisów prawnych lub administracyjnych oraz zwyczajów państw członkowskich związanych w szczególności z obyczajami religijnymi, tradycjami kulturowymi i dziedzictwem regionalnym,
- E. mając na uwadze, że zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH w celu unikania badań na zwierzętach badania na zwierzętach kręgowych dla celów rozporządzenia przeprowadzane są wyłącznie w ostateczności oraz — w szczególności w przypadku działania toksycznego dla ludzi — informacje są generowane, o ile jest to możliwe, przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład metod *in vitro* lub metod jakościowych czy ilościowych modeli zależności struktura-aktywność lub na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe),
- F. mając na uwadze, że dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych <sup>(6)</sup> stanowi, że doświadczenia na zwierzętach nie są przeprowadzane, jeżeli inna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda pozwalająca na uzyskanie oczekiwanego wyniku i niewymagająca wykorzystania zwierząt jest dostępną w praktyczny i racjonalny sposób, oraz że w przypadku wyboru doświadczenia należy wybrać doświadczenie z wykorzystaniem jak najmniejszej liczby zwierząt, o jak najmniejszej wrażliwości neurofizjologicznej, powodujące jak najmniejszy ból, cierpienie lub trwałą szkodę i które najprawdopodobniej pozwoli uzyskać satysfakcjonujący wynik,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

<sup>(2)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 795).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2008/42/WE (Dz.U. L 93 z 4.4.2008, s. 13).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2008/45/WE (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 21).

<sup>(5)</sup> Piąte sprawozdanie statystyczne Komisji na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, COM(2007)0675 wersja ostateczna.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 230 z 16.9.2003, s. 32).

Czwartek, 22 maja 2008 r.

- G. mając na uwadze, że Europejskie Centrum Walidacji Alternatywnych Metod Badań (ECVAM) zweryfikowało w roku 2006/2007 <sup>(1)</sup> szereg metod alternatywnych, które jednak nie zostały uwzględnione w projekcie rozporządzenia Komisji,
- H. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia Komisji uwzględnia ponadto jedną metodę badań na zwierzętach, która jest przestarzała, gdyż w tym samym projekcie rozporządzenia uwzględniono także metodę alternatywną dla tego samego rodzaju działania,
- I. mając na uwadze, że Komisja usprawiedliwia nieuwzględnienie zweryfikowanych testów alternatywnych, twierdząc, że nie zostały one jeszcze zatwierdzone do celów regulacyjnych,
- J. mając na uwadze, że w przypadku trzech na pięć testów Komisja wystąpiła do OECD o przeprowadzenie procedury usankcjonowania prawnego,
- K. mając na uwadze, że opracowanie i publikacja wytycznych OECD dotyczących badań (TG) zwykle zajmuje co najmniej 3 lata, gdyż właściwe organy instytucjonalne spotykają się tylko raz do roku, a wytyczne OECD nie zawsze są wdrażane w ten sam sposób przez wszystkie państwa członkowskie OECD,
- L. mając na uwadze, że Komisja wyraźnie stwierdziła, że zawsze stara się postępować najpierw zgodnie z ramami OECD; mając na uwadze, że jest to sprzeczne z prawodawstwem UE i z duchem dyrektywy w sprawie kosmetyków 76/768/EWG, w której pierwszeństwo przyznaje się procedurom UE,
- M. mając na uwadze, że nadawanie z góry priorytetowego charakteru procesowi usankcjonowania prawnego przez OECD wiąże się w najlepszym razie ze znacznymi opóźnieniami lub może nawet uniemożliwić wdrożenie metody alternatywnej,
- N. mając na uwadze, że wydaje się, iż nie istnieją dostateczne zasady skutecznej analizy wstępnej istotności regulacyjnej przeprowadzanej przed przystąpieniem ECVAM do naukowej weryfikacji testu alternatywnego,
- O. mając na uwadze, że podstawowe pojęcia walidacji i usankcjonowania prawnego nie są stosowane w spójny sposób na szczeblu krajowym, wspólnotowym i międzynarodowym, a prawodawstwo UE nie obejmuje definicji „walidacji” (lub kryteriów dla weryfikatorów) ani „usankcjonowania prawnego” <sup>(2)</sup>,
- P. mając na uwadze, że komunikat Komisji SEC(1991)1794 (wersja ostateczna) przyznaje ECVAM relatywnie słaby mandat do walidacji metod alternatywnych, mimo iż ECVAM wykonało w ostatnich latach bardzo wartościową i wysoko ocenianą pracę,
- Q. mając na uwadze, że walidacja przeprowadzana jest również przez inne krajowe i międzynarodowe organy i że z tego względu należy ocenić i wyjaśnić potrzebę formalnej walidacji i rodzaju walidacji/oceny odpowiedniej dla każdego sektora/celu <sup>(3)</sup>,
- R. mając na uwadze, że wewnętrzna procedura prawnego usankcjonowania w Europejskim Biurze ds. Chemikaliów (ECB) po zatwierdzeniu przez ECVAM i przed uruchomieniem procedury mającej na celu ewentualne włączenie metody badania do przepisów wydaje się być nieodpowiednia,

<sup>(1)</sup> EpiDERM oraz EPISKIN (oświadczenie ECVAM/ESAC z dnia 27 kwietnia 2007), ograniczony test lokalnych węzłów chłonnych (rLLNA) (oświadczenie ECVAM/ESAC z dnia 27 kwietnia 2007), badanie zmętnienia i przepuszczalności rogówki u bydła (BCOP) oraz badanie na izolowanym oku kurzym (ICE) (oświadczenie ECVAM/ESAC z dnia 27 kwietnia 2007), toksyczność ostra dla ryb (oświadczenie ECVAM/ESAC z dnia 21 marca 2006).

<sup>(2)</sup> Europejskie partnerstwo na rzecz alternatywnych podejść do badań na zwierzętach, pierwsze roczne sprawozdanie z działalności, grudzień 2006 r., s. 19, [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf\\_2006.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm).

<sup>(3)</sup> Europejskie partnerstwo na rzecz alternatywnych podejść do badań na zwierzętach, pierwsze roczne sprawozdanie z działalności, grudzień 2006 r., s. 19, [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf\\_2006.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm).

Czwartek, 22 maja 2008 r.

- S. mając na uwadze, że decyzje w ramach tej procedury, które mogą mieć daleko idące następstwa, takie jak kwestionowanie naukowej weryfikacji przez ECVAM lub przeniesienie walidacji i prawnego usankcjonowania na szczebel OECD należy podejmować na płaszczyźnie politycznej na zasadzie indywidualnych przypadków w przejrzysty i odpowiedzialny sposób,
- T. mając na uwadze, że nie można zaakceptować, by terminowe włączenie do rozporządzenia Komisji zweryfikowanych przez ECVAM nowych, alternatywnych metod nie było możliwe z powodu opóźnień wynikających z nieprzejrzystych, powolnych, kłopotliwych w stosowaniu i częściowo nieodpowiednich procedur związanych z prawnym usankcjonowaniem zweryfikowanych alternatywnych metod badań na zwierzętach,
- U. mając na uwadze, że zidentyfikowane problemy w dziedzinie prawodawstwa w zakresie chemikaliów w odniesieniu do walidacji i prawnego usankcjonowania alternatywnych metod badań mogłyby mieć jeszcze większy zakres, gdyby uwzględnić inne sektory przemysłu,
1. powstrzymuje się od wyrażenia sprzeciwu wobec projektu rozporządzenia Komisji w świetle wyrażonego przez Komisję w piśmie z dnia 5 maja 2008 r. formalnego zobowiązania do przeprowadzenia następujących działań w celu usprawnienia i przyspieszenia wewnętrznych procedur walidacji i prawnego usankcjonowania nowych alternatywnych metod badań:
- Komisja wprowadzi „wstępną analizę istotności regulacyjnej” we wszystkich przypadkach celem zagwarantowania, że następująca po niej weryfikacja naukowa koncentrować się będzie na metodach badania, które posiadają największy potencjał do uznania ich za odpowiednie dla jasno określonych celów regulacyjnych;
  - Komisja zmniejszy liczbę kroków oraz określi nowe i jasne terminy usprawnienia i przyspieszenia obecnego procesu w zakresie związanym z rolą komitetów doradczych i konsultacji z państwami członkowskimi;
  - wszelkie istotne decyzje proceduralne, które mają zostać podjęte przez Komisję, będą podejmowane na szczeblu Dyrektora Generalnego;
  - obecna reorganizacja Wspólnego Centrum Badawczego Instytutu Zdrowia i Ochrony Konsumentów (z ang. IHCP) przyczyni się w istotny sposób do przyspieszenia trwających wysiłków na rzecz postępu w zakresie metod alternatywnych, w tym ich zatwierdzenia, przez ECVAM; będzie się to wiązać ze wsparciem prac ECVAM ze strony innych zespołów IHCP; IHCP opracowuje również zintegrowaną strategię przeprowadzania badań, która wpłynie na synergię wielu działań uzupełniających w ramach IHCP oraz pozwoli na zastosowanie bardziej holistycznego i skuteczniejszego podejścia do kwestii oceny ryzyka, która jest kluczowa dla procesu regulacyjnego, unikając tym samym niepotrzebnych opóźnień w komunikacji wewnętrznej; w skład zespołu ds. badań zintegrowanych wchodzić będzie w 2009 r. 85 osób (w tym 62 obecnych pracowników ECVAM); aby usprawnić proces począwszy od weryfikacji naukowej aż do prawnego usankcjonowania, IHCP m.in. dopilnuje, aby działania następujące po procesie prawnego usankcjonowania były ściśle i spójne zarówno w Komisji, jak i na szczeblu OECD;
  - zmieniony proces będzie bardziej przejrzysty; procedury sankcjonowania prawnego nowych metod badań zostaną opublikowane na stronie internetowej Komisji po sformalizowaniu obecnego przeglądu; informacje na temat aktualnego statusu proponowanych metod alternatywnych zostaną zamieszczone na specjalnej stronie, która zostanie stworzona przez Wspólne Centrum Badawcze i która pozwoli zainteresowanym stronom na śledzenie postępów; informacje te będą na bieżąco aktualizowane; nastąpi to od momentu, w którym każda proponowana nowa metoda alternatywna zostanie poddana wstępnej analizie regulacyjnej; strona internetowa zawierać będzie również informacje o decyzjach o zaniechaniu danej metody badania oraz przyczynach podjęcia takich decyzji;
  - Komisja dopilnowuje, aby zainteresowane strony miały możliwość uczestnictwa w roli obserwatorów w posiedzeniach właściwych organów oraz komitetach Europejskiej Agencji Chemikaliów (w przypadku chemikaliów przemysłowych), jeżeli dotyczą one kwestii związanych z walidacją badań niewymagających wykorzystania zwierząt;
  - zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia REACH Komisja określi bardziej przejrzystą procedurę, obejmującą konsultacje z zainteresowanymi stronami w okresie poprzedzającym wszelkie wnioski dotyczące rozporządzenia w sprawie dostosowania metod badań do postępu technicznego;

Czwartek, 22 maja 2008 r.

- Komisja udostępni niezbędne zasoby celem zagwarantowania, że nastąpi rzeczywista poprawa sytuacji, w szczególności poprzez zachęcanie wykwalifikowanych pracowników posiadających odpowiednią wiedzę specjalistyczną do składania wniosków o oddelegowanie w najbliższej przyszłości do programu OECD w zakresie wytycznych dotyczących badań; zbada możliwości udzielenia wsparcia finansowego dla sekretariatu tego programu, koncentrując się w szczególności na usankcjonowaniu prawnym alternatywnych metod badań;
  - Komisja będzie ściśle monitorować procedurę OECD w każdym indywidualnym przypadku, aby upewnić się, że pójście tą drogą nie pociągnie za sobą niewłaściwych opóźnień; obejmie to systematyczną kontrolę rozwoju każdej metody alternatywnej w regularnych odstępach czasu; wszelkie nieuzasadnione opóźnienia w odniesieniu do danej metody powodować będą wszczęcie przez Komisję unijnej procedury usankcjonowania prawnego tej metody;
2. przyjmuje, że usprawnienie i przyspieszenie procedur wewnętrznych stosuje się do całego procesu — od walidacji do prawnego usankcjonowania — bez żadnych luk;
  3. wzywa Komisję do zagwarantowania pełnego uczestnictwa zainteresowanych stron w całym procesie — od walidacji do prawnego usankcjonowania;
  4. wzywa Komisję do wystąpienia z wnioskiem dotyczącym pierwszego dostosowania niniejszego rozporządzenia do postępu technicznego do końca 2008 r., co stanowiłoby sprawdzian realizacji wyżej wymienionych zobowiązań;
  5. wzywa Komisję do złożenia Parlamentowi do końca 2008 r. sprawozdania z realizacji swoich zobowiązań określonych w ust. 1;
  6. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji oraz rządóm i parlamentóm państw członkowskich.

---

## **Nowa strategia Unii Europejskiej w zakresie zdrowia zwierząt (2007-2013)**

P6\_TA(2008)0235

### **Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 maja 2008 r. w sprawie nowej strategii Unii Europejskiej w zakresie zdrowia zwierząt (2007-2013) (2007/2260(INI))**

(2009/C 279 E/20)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając komunikat Komisji w sprawie nowej strategii Unii Europejskiej w zakresie zdrowia zwierząt (2007-2013) — „Lepiej zapobiegać niż leczyć” (COM(2007)0539) („komunikat w sprawie strategii zdrowia zwierząt”) oraz dokumenty robocze służb Komisji (Ocena wpływu i Streszczenie oceny wpływu) towarzyszące Komunikatowi (SEC(2007)1189) i SEC(2007)1190,
  - uwzględniając art. 45 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz opinię Komisji Handlu Międzynarodowego (A6-0147/2008),
- A. mając na uwadze, że zdrowie zwierząt pozostaje w ścisłym związku ze zdrowiem ludzi, z uwagi na możliwość bezpośredniego lub pośredniego przenoszenia niektórych chorób,
  - B. mając na uwadze, że zdrowie zwierząt jest ważne ze względów gospodarczych, gdyż choroby zwierząt zmniejszają produkcję zwierzęcą, powodują śmierć i ubój zwierząt oraz związane z tym straty gospodarcze,