



Brüssel, 5.2.2020  
COM(2020) 15 final

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE**  
**direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta)**  
**rakendamise kohta Euroopa Liidu liikmesriikides**

{SWD(2020) 15 final}

# KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

## direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) rakendamise kohta Euroopa Liidu liikmesriikides

### 1. Sissejuhatus

2019. aasta juunis muudeti määrusega (EL) 2019/1010<sup>1</sup> (edaspidi „määrus“) direktiivi 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta<sup>2</sup> (edaspidi „direktiiv“), eelkõige selle artikli 54 lõiget 1, milles käsitletakse liikmesriikide kohustust esitada komisjonile 10. novembriks 2018 aruanne direktiivi rakendamise kohta. Lisaks jäeti välja komisjoni kohustus esitada 10. novembriks 2019 Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne direktiivi rakendamise kohta (artikli 57 lõige 1).

Kuna määrus võeti vastu pärast seda, kui liikmesriigid olid juba esitanud teabe direktiivi esimese viie kohaldamisaasta, st ajavahemiku 2013–2017 kohta, on Euroopa Komisjoni arvates kohane esitada direktiivi rakendamise kohta ELi koondaruanne, eriti arvestades, et direktiivi üks põhieesmärke on suurem läbipaistvus.

Aruandes keskendutakse peamistele rakendamist mõjutavatele elementidele, mis on määratletud komisjoni rakendusotsuse 2012/707/EL<sup>3</sup> I lisas (edaspidi „lisa“). See ei ole siiski kõikehõlmav ülevaade riiklikest rakendusmeetmetest. Aruandele on lisatud komisjoni talituste töödokument<sup>4</sup>.

Liikmesriikide aruanded olid oma sisult ja kvaliteedilt erinevad. Aruande esitasid kõik liikmesriigid, neist 22 tähtajaks 10. novembriks 2018. Viimane aruanne saadi 2019. aasta veebruaris ja lõplikud parandused 2019. aasta septembri alguses. Mõni liikmesriik esitas vabatahtlikku lisateavet. Aruannete hilisem esitamine ja nende ebahühtlane kvaliteet muutsid järelduste tegemise ELi tasandil keeruliseks.

Käesolev aruanne ei mõjuta komisjoni seisukohta üheski rikkumismenetluses, milles käsitletakse riiklike rakendusmeetmete kooskõla liidu õigusega.

### 2. Muudatused liikmesriikide õigusaktides

Kõik liikmesriigid muutsid direktiivi ülevõtmiseks oma õigusakte, kuid muudatuste ulatus erines riigiti märkimisväärselt ja sõltus muu hulgas sellest, kuidas oli rakendatud eelmist direktiivi (86/609/EMÜ).

Katsete raskuse klassifikatsiooni ja aruandluse, mittetehniliste projektikokkuvõtete, tagasiulatuva hindamise ja loaandmisotsuste õigeaegsusega seotud uued nõuded tõid kaasa muudatused kõigi liikmesriikide õigusaktides. Lisaks teatas enamik liikmesriike, et nad tegid suuri muudatusi järgmistel põhjustel:

- laiendatud kohaldamisala;
- loomade pidamise ja hooldamise ning nende surmamise meetoditega seotud uued nõuded;
- riskipõhine lähenemisviis kontrollimisele ja nende sagedus.

<sup>1</sup> ELT L 170, 25.6.2019, lk 115–127.

<sup>2</sup> ELT L 276, 20.10.2010, lk 33–79.

<sup>3</sup> ELT L 320, 17.11.2012, lk 33–50.

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

Kuna suurt rõhku pannakse alternatiivsetele meetoditele, tuli paljudel liikmesriikidel kaaluda, kuidas direktiivi sätteid kõige paremini täita. Mõni rajas nende edendamiseks vabatahtlikult loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise keskuse (nn kolme R-i<sup>5</sup> keskus).

### 3. Direktiivi käsitleva aruandluse põhielemendid

#### 3.1. Pädevate asutuste struktuur ja raamistik

21 liikmesriigis vastutab direktiivi rakendamise eest üks ministeerium, enamasti põllumajandus- ja keskkonnaministeerium, mõnikord tervishoiu-, haridus- või teadus- ja innovatsiooniministeerium. Belgias, Saksamaal, Kreekas, Hispaanias, Prantsusmaal, Poolas ja Ühendkuningriigis kuulub see kahe või enama ministeeriumi vastutusalasse.

Pädev asutus peab täitma viit ülesannet: ettevõtete tunnustamine ja kontrollimine, projektide hindamine, projektidele loa andmine ja tagasiulatuv hindamine. Direktiivi kohaselt ei pea pädev asutus olema avaliku sektori asutus, kui ta on pädev neid ülesandeid täitma ja omab selleks vajalikku infrastruktuuri ning tal ei ole nende ülesannete täitmisega seoses mingeid huvide konflikte.

Pädevate asutuste struktuurid on liikmesriigiti väga erinevad ja need võivad olla nii riiklikud, piirkondlikud kui ka kohalikud. Mõnikord on ülesanded pädevate asutuste vahel isegi ühe liikmesriigi eri piirkondades erinevalt jaotatud.

15 liikmesriiki teatasid, et neil on kõigi viie ülesande jaoks üks avaliku sektori pädev asutus. Neist kahel on piirkondlik struktuur, kusjuures iga piirkond täidab kõiki viit ülesannet. 13 liikmesriiki teatasid rohkem kui ühest pädevast asutusest.

Levinum ülesannete jaotus on selline, et kasvatajate, tarnijate ja kasutajate kontrollimine ja tunnustamine on eraldatud projektide hindamisest ja neile loa andmisest ning tagasiulatavast hindamisest. Kontrolle teevad sageli veterinaarasutused.

Projektide hindamise ja neile loa andmisega tegelevad struktuurid on riigiti samuti väga erinevad, ulatudes ühest komiteest (pädev asutus), kelle ülesanne on kõigi projektide hindamine ja neile loa andmine liikmesriigis, kuni piirkondlike struktuuride (nt Saksamaal (26), Austrias (10) ja Rootsis (6)) ja kohalike eetikakomiteedeni, kes hindavad ainult kohalikke või ühes ettevõttes teostatavaid projekte (nt Belgias (33), Prantsusmaal (125)). Rumeenia andis teada ühest pädevast asutusest, kuid märkis eraldi teates, et projekte hindavad loomi kasutavate asutuste juurde loodud eetikakomiteed.

---

<sup>5</sup> Nn kolme R-i (*replacement, reduction, refinement* – asendamine, vähendamine, täiustamine) põhimõtte tähendab teadusuuringutes loomade kasutamise asendamist, vähendamist ja täiustamist.

N – riiklik (*national*); R = piirkondlik (*regional*); O = muu (*other*) P = avaliku sektori asutus (*public authority*) NP = muu kui avaliku sektori asutus (*non-public authority*)

Liikmesriik	Ettevõtete tunnustamisega tegelevad PA-d			Kontrollide tegevad PA-d			Projekte hindavad PA-d			Projektidele luba andvad PA-d			Tagasiulatava hindamisega tegelevad PA-d		
<b>Belgia</b>	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
<b>Belgia</b>	1	R	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
<b>Saksamaa</b>	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
<b>Eesti</b>	11	R		11	R		1	R		1	R		1	R	
<b>Kreeka</b>	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
<b>Hispaania</b>	17	R	P	17	R	P	89	R	P/NP	17	R	P	89	R	P/NP
<b>Prantsusmaa</b>	1	R	P	1	R	P	125	O	NP	1	R	P	125	O	NP
<b>Ungari</b>				19	R		1	R	P	19	R		1	R	
<b>Malta</b>	1	R	P	1	R	P	2	R	P	2	R	P	1	R	P
<b>Madalmaad</b>	1	R	P	1	R	P	17	R	NP	1	R	P	1	R	P
<b>Poola</b>	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
<b>Soome</b>	2	R	P	2	R	P	1	R	P	1	R	P	1	R	P
<b>Rootsi</b>	1	R	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	R	P

**Tabel 1.** Pädevate asutuste (PA) arv ja liigid neis 13 liikmesriigis, kus 2017. aastal oli rohkem kui üks pädev asutus

Teada on,<sup>6</sup> et mida rohkem pädevaid asutusi on direktiivi rakendamisse liikmesriigis kaasatud, seda raskem on tagada ühtne lähenemisviis ja tulemused.

Ühtse lähenemisviisi edendamiseks kasutatakse muu hulgas koolitusi, pädevate asutuste korrapäraseid kohtumisi, standardvorme projektitaotluse esitamiseks ja hindamiseks ning standardseid kontrollnimekirju ettevõtete tunnustamiseks ja kontrollimiseks.

Võttes arvesse märkimisväärseid erinevusi liikmesriikide pädevate asutuste struktuurides, ei ole üllatav, et direktiivi läbivaatamisel 2017. aastal<sup>7</sup> tehti kindlaks teadusringkondades ilmnunud probleemid ja väljendati muret ühtsuse puudumise pärast.

### 3.2. Siseriiklikud komiteed

Direktiivi kohaselt peab iga liikmesriik moodustama teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse siseriikliku komitee. Kõnealune komitee nõustab pädevaid asutusi ja loomade heaolu üksusi küsimustes, mis käsitlevad loomade soetamist, kasvatamist, pidamist, hooldamist ja katsetes kasutamist, ning tagab parima tava jagamise.

Mõnes liikmesriigis oli sarnane komitee juba olemas, samas kui teistes tuli need luua. Seega on siseriiklike komiteede kogemused erinevad.

Enamikus liikmesriikides on siseriiklikud komiteed töötanud välja tõhusad kanalid (sh küsimuste ja vastuste põhised süsteemid) teabe vahetamiseks loomade heaolu üksustega, et jagada asjakohast teavet ja parimaid tavasid.

Siseriikliku komitee rolli arenedes peaksid loomade heaolu üksuste ja siseriiklike komiteede vahelised sidemed muutuma tugevamaks, kuid komiteede tõhusus sõltub suuresti liikmesriigi poolsest asjakohasest rahastusest.

### 3.3. Haridus ja väljaõpe

Direktiivi kohaselt peab katseid tegevatel, loomi hooldavatel, loomi surmavatel ning katseid ja projekte kavandavatel töötajatel olema asjakohane haridus ja väljaõpe. Üldnõuded on lisatud siseriiklikesse õigusaktidesse, enamik liikmesriike on avaldanud ELi juhenddokumendi haridus- ja väljaõpperaamistiku kohta<sup>8</sup> ning mõned on koostanud lisasuuniseid. Mitu liikmesriiki teatas käimasolevast tegevusest väljaõppe parandamiseks.

Katseid tegevad, loomade eest hoolitsevad ja loomi surmavad töötajad peavad töötama järelevalve all seni, kuni nende pädevust on hinnatud. See on uus nõue ning paljudes liikmesriikides ei ole veel ametlikku järelevalve- ja pädevuse hindamise süsteemi. Mõni liikmesriik märkis, et täiendavad suunised on ettevalmistamisel. Mõned koolituspakkujad ning katseloomateaduse haridus- ja koolitusplatvorm ETPLAS<sup>9</sup> töötavad välja vahendeid pädevuse ühtseks hindamiseks.

Väljaõppevormide mitmekesisusele vaatamata ei viidanud ükski märkus sellele, et probleemiks oleks pädevuse puudumine. Haridus- ja väljaõppenõudeid (sh pädevuse omandamine ja säilitamine) kontrollitakse sageli kontrollide käigus, mis tähendab, et väljaõppe tulemuste üle toimub järelevalve ning kui väljaõpe ei ole piisav, on võimalik see kindlaks teha ja olukorda parandada.

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

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

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

<sup>9</sup> Education and Training Platform for Laboratory Animal Science, <https://www.etplas.eu>

Direktiivi läbivaatamisel 2017. aastal ilmnis, et töötajatel ja teadlastel on raskusi teises liikmesriigis tööle asumisega, kuna haridus- ja väljaõppenõuded on erinevad, mille tõttu on vaja läbida lisaõpe ning see lükkab edasi tööle asumise alguse.

Mõned liikmesriigid tunnustavad teiste liikmesriikide kursusi või väliseid kursuste akrediteerijaid, näiteks FELASAt,<sup>10</sup> mis võimaldab teisest liikmesriigist pärit isikutel jätta osa asjaomase liikmesriigi õppes vahele.

Ainult kaheksa liikmesriiki märkisid, et neil on teisest liikmesriigist pärit töötajatele täiendavad väljaõppenõuded.

### **3.4. Projektide hindamine ja neile loa andmine ning projektide tagasiulatuv hindamine**

Projekti hindamisel tuleb hoolikalt kaaluda kõiki loomade kasutamise taotlusi veendumaks, et loomade kasutamine on õigustatud ja kohaldatakse nn kolme R-i põhimõtet ning on analüüsitud kahju ja kasu suhet. Projektiloa võib anda ainult juhul, kui pädev asutus annab projektile positiivse hinnangu.

Paljudes liikmesriikides on võetud kasutusele vahendid, peamiselt vormid ja suunised, et hõlbustada hindamise ühtsust ja hindamiseks õige teabe esitamist. Mõnes liikmesriigis kasutatakse ka muid vahendeid, nagu projektiloa taotlejate ja hindajate koolitamine ning elektroonilised taotlussüsteemid, mis väidetavalt lühendavad menetlusaega.

Kasutusel on erinevad hindamisprotsessid riiklikest ja piirkondlikest kuni kohaliku tasandi protsessideni. Ka komiteede suurus on erinev, alates väga suurtest kuni väikeste rühmade või üksikhindajateni (vajaduse korral muu toetusega).

Et saada hindamisprotsessiks rohkem teavet, teevad mõned hindajad koostööd kohalikul tasandil tegutsevate loomade heaolu üksuste või kohalike eetikakomisjonidega, et võtta arvesse kohalikku vaatepunkti ja/või saada taotluse kohta arvamusi.

Tagada tuleb erapooletus ja huvide konflikti puudumine, eriti kui projekti hindamine on usaldatud muule kui avaliku sektori asutusele. Enamik liikmesriike teatas, et huvide konflikti lahendamiseks nõutakse, et komitee liikmed ei osaleks komitee töös, kui hinnatakse nende endi või nende pereliikme või nende osakonna tööd. See on probleem eelkõige juhul, kui projekte hindavad kohalikud komiteed. Erapooletuse / huvide konflikti puudumise kinnitamiseks kasutatakse deklaratsioone. Mõnel juhul tagab järelevalve valitsusasutuse sõltumatu liige või tehakse riiklikul tasandil teise astme hindamine. Mõni liikmesriik edendab aktiivselt sõltumatut osalemist hindamises.

Suhteliselt vähe taotlusi lükatakse tagasi, sest hindamise käigus vaadatakse need üldiselt läbi ja neid täiustatakse. Taotluse võib ka enne selle ametlikku tagasilükkamist tagasi võtta.

Enamik liikmesriike teeb suuri jõupingutusi, et täita direktiivi nõudeid projektide hindamisel ja neile loa andmisel.

ELi teadusuuringute konkurentsivõime soodustamiseks kehtestati direktiiviga 40-päevane tähtaeg projektiloa andmise üle otsustamiseks ja taotleja teavitamiseks. Ainult põhjendatud juhtudel võib seda tähtaega pikendada 15 päeva võrra. Tähtaja pikendamise juhud hõlmasid keerukaid või valdkondadevahelisi projekte, milles kasutati palju loomi, ja vastuolulisi katseid.

Loa saanud projektide arvu võrdlus liikmesriikide vahel ei ole asjakohane, kuna mõistet „projekt“ tõlgendatakse erinevalt. Liikmesriikide vahel esinevad aga suured erinevused selles, kui suure osa otsuste puhul ületati 40-päevast tähtaega. Kolm liikmesriiki ei esitanud selle kohta andmeid.

---

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

Liikmesriik	2017. aastal loa saanud projektide arv	Otsuseid kokku (loa saanud ja tagasi lükatud)	Tagasilükatud taotluste arv (arvutatud)	40-päevase tähtaja ületanud otsuste arv	40-päevase tähtaja ületanud otsuste osa kõigist otsustest
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528 <sup>*)</sup>	528	0 <sup>*)</sup>	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569 <sup>*)</sup>	0 <sup>*)</sup>	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93 <sup>*)</sup>	1 <sup>*)</sup>	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

**Tabel 2.** Projektiloa andmise otsused liikmesriikide kaupa 2017. aastal

\*) Arvutatud teistes veergudes esitatud andmete põhjal

Projektide puhul, milles kasutatakse rasketeks klassifitseeritud katseid ja/või ahvilisi, ja mille pädevad asutused on hindamise käigus välja valinud, peab pädev asutus tegema tagasiulatava hindamise, et kaaluda, kas saavutati projekti eesmärgid, hinnata loomadele tekitatud kahju ja selgitada välja asjaolud, mis võivad edendada nn kolme R-i põhimõtte rakendamist. Selle nõude rakendamist on suhteliselt vara hinnata, kuna projektiloa andmise üleminekumeetmeid kohaldati projektide suhtes, mille heakskiit kehtis kuni 31.12.2017. Peamised põhjused projektide tagasiulatavaks hindamiseks valimisel (lisaks neile projektidele, mille puhul see on kohustuslik), olid seotud murega loomade heaolu pärast, mis tulenes keeruka või uudse tehnoloogia kasutamisest, uutest haigusmudelitest, pikaajalisest anesteesiast, võimalikest kumulatiivsetest

kannatustest, loomade suurest arvust või ebakindlusest seoses katsete kavandamise või rühma suurusega.

### 3.5. Mittetehnilised projektikokkuvõtted

Direktiivi kohaselt tuleb avaldada loa saanud projektide mittetehnilised kokkuvõtted, et teavitada üldsust elusloomade kasutamisest. Kõik liikmesriigid kasutavad projektitaotlusele lisatud vormi, paljud lähtuvad ELi vormist.

Alguses valmistasid muret kokkuvõtete sisu kvaliteet ja avaldamiseks kulunud aeg. Kogemuste suurenedes aga sisu paranes ja tänu kokkuvõtete hoidmiseks loodud IT-süsteemidele vähenes ka avaldamiseks kulunud aeg.

Alates 2021. aastast tuleb mittetehnilised projektikokkuvõtted avaldada keskse ELi andmebaasi kaudu kuue kuu jooksul pärast projektiloa saamist<sup>11</sup>.

### 3.6. Katsetes kasutamiseks kasvatatud loomad

Direktiivi kohaselt peavad liikmesriigid nüüd rakendamisarunde osana esitama iga viie aasta järel andmed kõigi „muude“ (st kasvatatud ja surmatud, kuid katsetes kasutama) loomade kohta. Neid loomi iga-aastases statistikas ei esitata. Iga-aastane statistikaaruanne ja rakendamisaruanne annavad tervikliku ülevaate kõigist loomadest, keda vajati ELis asjaomasel aastal teadusuuringuteks, katseteks ning haridus-/koolituseesmärkidel.

Kasvatatud, kuid katsetes kasutamata loomad hõlmavad kõiki loomi, keda ühel või teisel põhjusel teadusuuringutes ei kasutatud või kes selleks ei sobinud. Nende hulka kuuluvad ka kasvatatud humaanselt surmatud loomad, kellelt saadi elundeid ja kudesid, mida kasutatakse näiteks alternatiivsete (loomsetel kudedel põhinevate) meetodite puhul. Asjaomased arvud hõlmavad ka paljusid aretusloomi, kes jõudsid oma aretusaja lõppu. Samuti hõlmavad need arvud loomi, kes olid mõeldud kasutamiseks, kuid kes näiteks olid haiged ja surmati humaanselt enne kasutamist. Mõnikord tuleb loomi surmata heaolu huvides ning koloonia tervise ja teadusliku terviklikkuse kaitsmiseks.

Loomade rühmad	Arv
Kasvatatud, surmatud ja katsetes kasutamata jäänud <b>harilikud loomad</b>	<b>6 484 535</b>
<b>Geneetiliselt normaalsed loomad</b> (metsiktüüpi järglased), kes on toodetud, kasvatatud ja surmatud uue geneetiliselt muundatud liini loomise tulemusena	<b>525 085</b>
<b>Geneetiliselt muundatud, väljakujunenud liini säilitamiseks</b> kasvatatud ja surmatud loomad (kes ei ole hõlmatud projektiloaga ja kelle kohta ei esitata iga-aastast statistikat)	<b>5 588 196</b>
Kokku	<b>12 597 816</b>

**Tabel 3.** Kasvatatud, tapetud ja katsetes kasutamata jäänud loomad ELis 2017. aastal

91 % teatatud loomadest on hiired (83 %) ja vöötdaanid (7 %). Hea järelevalve loomade kasvatamise programmide üle on oluline, et üleliigsete loomade arv oleks võimalikult väike, kuid arvestades pakkumise ja nõudluse kõikumisi ning teatavate uuringute nõuete eripära, on alati loomi, keda teadusuuringuteks kasutada ei saa.

<sup>11</sup> ELT L 170, 25.6.2019, lk 115–127, artikkel 6.



### 3.7. Ahviliste hankimine

Direktiiviga edendatakse spetsiaalselt katsetes kasutamiseks kasvatatud teise põlvkonna või järgmiste põlvkondade (F2/F2+) ahviliste kasutamist ELis. Rakendusaruannete põhjal võib järeldada, et kõik ELis tunnustatud kasvatajad tarnivad juba praegu ainult F2/F2+ loomi.

Selleks et aidata kaasa direktiivi eesmärkide saavutamisele kogu maailmas, püüavad liikmesriigid juhul, kui loomi hangitakse kolmandatest riikidest, hankida ainult F2/F2+ loomi ning ärgitavad kolmandate riikide loomakasvatajaid – hoolimata sellest, et nad ei kuulu ELi jurisdiktsiooni – suurendama F2/F2+ loomade pakkumist.

### 3.8. Erandid direktiivi nõuetest

Direktiiviga lubatakse erandeid seoses liikidega, mida tuleb kasvatada katsetes kasutamiseks, katsete läbiviimise kohaga, loomade taaskasutamise tingimustega ning pidamis- ja hooldusnõuetega.

15 liikmesriiki teatasid eranditest, mis on seotud muuks kui katsetes kasutamiseks kasvatatud loomade kasutamisega peamiselt looduskeskkonnas tehtavas töös või lemmikloomadena peetavate koerte ja kassidega tehtavate veterinaaruuringutega kliiniliste haiguste ja uudsete ravimeetodite uurimiseks. 22 liikmesriiki lubasid erandeid selleks, et võimaldada töötamist väljaspool kasutajaettevõtet. Töö looduskeskkonnas oli kõige levinum põhjus loomade uurimiseks nende looduslikus elupaigas, millele järgnesid põllumajandusloomade uurimine kaubanduslikes tingimustes ja töö veterinaarpraksistes.

Taaskasutamist pärast seda, kui loom on eelmises katses kogenud tugevat valu, võib lubada ainult erandlikel asjaoludel. Ainult üks liikmesriik teatas, et teatud projektide puhul lubati teha erand, kuid ei esitanud teavet konkreetsete asjaolude kohta.

18 liikmesriiki teatasid, et lubasid erandeid hooldus- ja pidamisnõuetest. Erandlikud asjaolud olid muu hulgas järgmised: selliste ainevahetuskambrite kasutamine, mille mõõtmed olid III lisas sätestatud mõõtmetest väiksemad; „kaubanduslikud loomkoormused“ põllumajandusloomadega tehtavates teadusuuringutes, mille raames uuritakse näiteks nakkushaiguste leviku mehhanisme; üksikult pidamine, et näiteks mõõta käitumisreaktsioone stiimulitele; söödale/veele juurdepääsu kontrollimise kasutamine motiveeriva vahendina, et treenida loomi täitma uusi või õpitud ülesandeid.

Võttes arvesse, kui olulised ja ulatuslikud olid teadustöö edendamiseks tehtud erandid pidamis- ja hooldusnõuetest, väärib märkimist asjaolu, et kümme liikmesriiki ei teatanud ühestki taotlusest teha erandeid kõnealustest nõuetest.

### 3.9. Loomade heaolu üksus

Igal loomi kasvataval, kasutaval või tarnival ettevõttel peab olema loomade heaolu üksus, kes nõustab töötajaid loomade heaolu ja hooldamise ning nn kolme R-i kohaldamisega seotud küsimustes, kehtestab ja vaatab läbi sisemised tööprotsessid seoses ettevõttes peetavate või kasutatavate loomade heaoluga, jälgib projektide arengut ja tulemusi ning nõustab uude elukohta paigutamise kavade juures.

Paljudes liikmesriikides on loomade heaolu üksuste koosseis laiem kui direktiivis sätestatud miinimum. Peaaegu kolmandik on oma siseriiklike õigusaktidega volitanud täiendavaid liikmeid. Teised on haldus- ja juhenddokumentides julgustanud moodustama laiemat liikmeskonda. Üldine kohustuslik täiendus on määratud veterinaararsti lisamine, kuigi mõned on kaasanud ka mittespetsialiste. Suurtes ettevõtetes oli koosolekute sagedus suurem (kuni üks kord kuus) ja mõnel juhul jagati ülesanded alarühmade vahel, et tagada kõigi ülesannete tõhus ja tulemuslik täitmine.

Direktiiviga antakse võimalus täita väikestes ettevõtetes loomade heaolu üksuste ülesandeid muul viisil. Veidi vähem kui pool liikmesriikidest lisas selle võimaluse oma siseriiklikesse õigusaktidesse. Praktikast seda võimalust siiski sageli ei kasutata.

Loomade heaolu üksusi peetakse väga positiivseks sammuks loomade heaolu ja teadusuuringute parandamisel. Tänu nende panusele on suurenenud teadlikkus sellest, kui oluline on kohaldada nn kolme R-i põhimõtet kõikide loomade puhul, olenemata sellest, kas neid kasutatakse, kasvatatakse või hoitakse varus. Loomade heaolu üksused on parandanud suhtlust katsete tegijate ja loomade hooldajate vahel.

### **3.10. Asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõte**

Direktiivi kohaselt tuleb nn kolme R-i (*replacement, reduction, refinement*) põhimõtet süstemaatiliselt kohaldada igasugusel kokkupuutel loomadega. Vastused selle kohta, kuidas nimetatud põhimõtet rahuldavalt rakendatakse loa saanud projektide raames ning loomade pidamisel ja hooldamisel, hõlmasid järgmist:

- projektitaotlusvormidel on konkreetsed asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet käsitlevad jaotised, kus nõutakse näiteks kirjandusülevaateid ja otsinguid nn kolme R-i põhimõtte kohta;
- loomade heaolu üksused annavad projektitaotlejatele nn kolme R-i põhimõtte kohta nõu ning tagavad põhimõtte rakendamise pideva läbivaatamise ja ajakohastamise projekti käigus;
- eksperdid uurivad põhjalikult nn kolme R-i põhimõtte rakendamist projekti hindamisel ning kontrolliprotsess hõlmab vastavuse kontrollimist nn kolme R-i põhimõttele.

### **3.11. Geneetiliselt muundatud loomadelt koeproovi võtmine**

Liikmesriigid pidid esitama representatiivsed andmed meetodite kohta, mida kasutati genotüpiseerimiseks (looma geneetiline iseloomustamine) geneetiliselt muundatud loomade loomise, säilitamise ja kasutamise ajal.

Kuna aruannetes oli arvukalt vigu, oli aga raske järeldusi teha, mistõttu analüüsiti ainult hiire koeproovide võtmise meetodeid käsitlevaid andmeid.

Nende hiirte puhul, kellelt proov võeti, kasutati rohkem kui pooltel juhtudel genotüpiseerimiseks looma identifitseerimisel saadud kude, seega loomade heaolule lisakahju ei tekitatud. 89 % neist proovidest saadi kõrva sälkamise ja 11 % varba kõndistamise tulemusena.

Projektiloomade alusel kasutatud meetodite puhul on kõige levinumad saba biopsia, millele järgneb kõrva biopsia. Katsete teatatud raskusastmed olid erinevad (leebe või mõõdukas). Erinevuste põhjuseid ei esitatud, kuid need võivad olla tingitud sellistest täiustamismeetoditest nagu anesteesia (kohalik või üldine) ja analgeesia.

Vähem kui 2 % teatatud meetoditest on mitteinvasiivsed (ei ületa minimaalse valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste läve, mille puhul on vaja projektiluba). See hõlmab peamiselt surmajärgselt saadud materjali kasutamist või vaatlusi, kokkupuudet konkreetsete valgustustingimustega või karvaproove.

See teave on võrdlusaluseks tulevastele aruannetele. Kudedest proovide võtmise meetodite täiustamise kohustust tuleks süstemaatiliselt käsitleda. Kui identifitseerimiseks kasutatakse invasiivseid meetodeid, peaksid need tagama piisava koguse kude genotüpiseerimiseks. Mitteinvasiivsete meetodite kättesaadavaks muutumisel tuleks kasutada neid, kui see on tehniliselt võimalik.

### 3.12. Nõuete täitmise tagamine

#### 3.12.1. Kasvatajate, tarnijate ja kasutajate tunnustamine

2017. aastal oli ELis veidi vähem kui 4 000 aktiivset tunnustatud loomakasvatajat, -tarnijat ja/või -kasutajat, kes tegid katseid ligikaudu 16 500 loa saanud projekti raames. Liikmesriikide arvude võrdlemist ei soovitata, sest mõisteid „kasvataja/tarnija/kasutaja“ ja „projekt“ võidakse reguleerida erinevalt. Näiteks võib ühes liikmesriigis ülikoolil olla ainult üks kasutajatunnustus, mis hõlmab kõiki tema loomapidamisrajatisi, samal ajal kui mõnes teise liikmesriigis käsitatakse sama ülikooli iga rajatist eraldi juriidilise isikuna, kellel on individuaalne kasutajatunnustus.

Tunnustatud kasvatajate, tarnijate ja kasutajate koguarv	Loas saanud projektide koguarv	
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Tabel 4. Ettevõtjate ja loa saanud projektide arv ELis aastatel 2013–2017

#### 3.12.2. Projektiloa tühistamised ning kasvatajate, tarnijate ja kasutajate tunnustamise tühistamised

19 liikmesriiki teatasid, et aruandeperioodil ei tühistatud ühtegi projektiluba. Teised esitasid mitmeid lubade tühistamise põhjuseid: loomade heaoluga seotud probleemid; puudulik katsemetoodika/teaduslik ülesehitus; lubatust suurema arvu loomade kasutamine ja loomade kasutamist käsitleva statistilise teabe esitamata jätmine.

21 liikmesriiki teatasid, et tänu täitemeetmetele ei tühistatud aruandeperioodil ühtegi kasvataja, tarnija ega kasutaja tunnustamist. Üks liikmesriik teatas, et mõni ettevõtte suleti, kuna nad ei suutnud täita III lisas esitatud uusi pidamis- ja hooldusnõudeid. Tunnustamise tühistamised olid tingitud veekahjustustest, ehitusnõuete täitmata jätmisest ja ühel juhul tunnustamise uuendamata jätmisest. Viis liikmesriiki sellekohasele küsimusele ei vastanud.

#### 3.12.3. Rikkumised, haldus- ja kohtumenetlused ning karistused

Olenevalt rikkumise laadist kasutavad liikmesriigid eri haldus- ja kohtumenetlusi. Tavaliselt käsitletakse väiksemaid rikkumisi halduskorras ja nõutakse, et rikkuja võtaks õigeaegselt parandusmeetmeid.

Trahvimäärad tõusevad tegevusetuse või parandusmeetmete võtmisega viivitamise korral, eelkõige juhul, kui loomadele on põhjustatud välditavaid kannatusi. Väga raskete rikkumiste korral on mõnes liikmesriigis võimalus määrata karistuseks vangistus.

Kolm liikmesriiki ei registreerinud aruandeperioodil ühtegi rikkumist ja kaks liikmesriiki teatasid, et juhtumid ei olnud haldus- või kohtumenetluse algatamiseks piisavalt tõsised. Kõik teised liikmesriigid esitasid teavet esinenud rikkumiste liikide ja võetud meetmete kohta.

Kõige sagedamini teatatud rikkumised olid muu hulgas katsete tegemine ilma asjakohase loata, mittenõuetekohane arvestusepidamine, ebapiisav väljaõpe ja III lisa nõuete täitmata jätmine.

Enamikku rikkumistest käsitleti halduskorras ning määrati parandusmeetmed, mida tuleb võtta, et vältida rikkumise kordumist. Mõned liikmesriigid teevad järelkontrolle, veendumaks, et puudused on kõrvaldatud. Kohtumenetluste algatamistest teatati vähe. Selliseid meetmeid kasutatakse tavaliselt raskematel juhtudel, eelkõige loomadele tarbetute kannatuste põhjustamise

korral. Üks liikmesriik teatas, et (anonüümseks muudetud) teave rikkumiste ja meetmete kohta avaldatakse igal aastal.

#### 3.12.4. Kontrollid

Liikmesriigid peavad tagama, et pädevad asutused kontrollivad korrapäraselt kõiki kasvatajaid, tarnijaid ja kasutajaid ning nende ettevõtteid, et kontrollida direktiivi nõuete täitmist.

Pädev asutus peab kohandama kontrollide sagedust riskianalüüsi alusel, võttes arvesse peetavate loomade arvu ja liike, direktiivi nõuete senist täitmist, asjaomase kasutaja teostatud projektide arvu ja liike ning mis tahes teavet, mis võib viidata nõuete rikkumisele.

24 liikmesriiki kinnitasid, et kasutasid ELi kontrollkäigu riskianalüüsi kriteeriume<sup>12</sup>.

Igal aastal tuleb kontrollida vähemalt ühte kolmandikku kasutajatest. Ahviliste kasvatajaid, tarnijaid ja kasutajaid peab kontrollima siiski vähemalt üks kord aastas. Asjakohane osa kontrollidest tuleb teha eelnevalt ette teatamata.

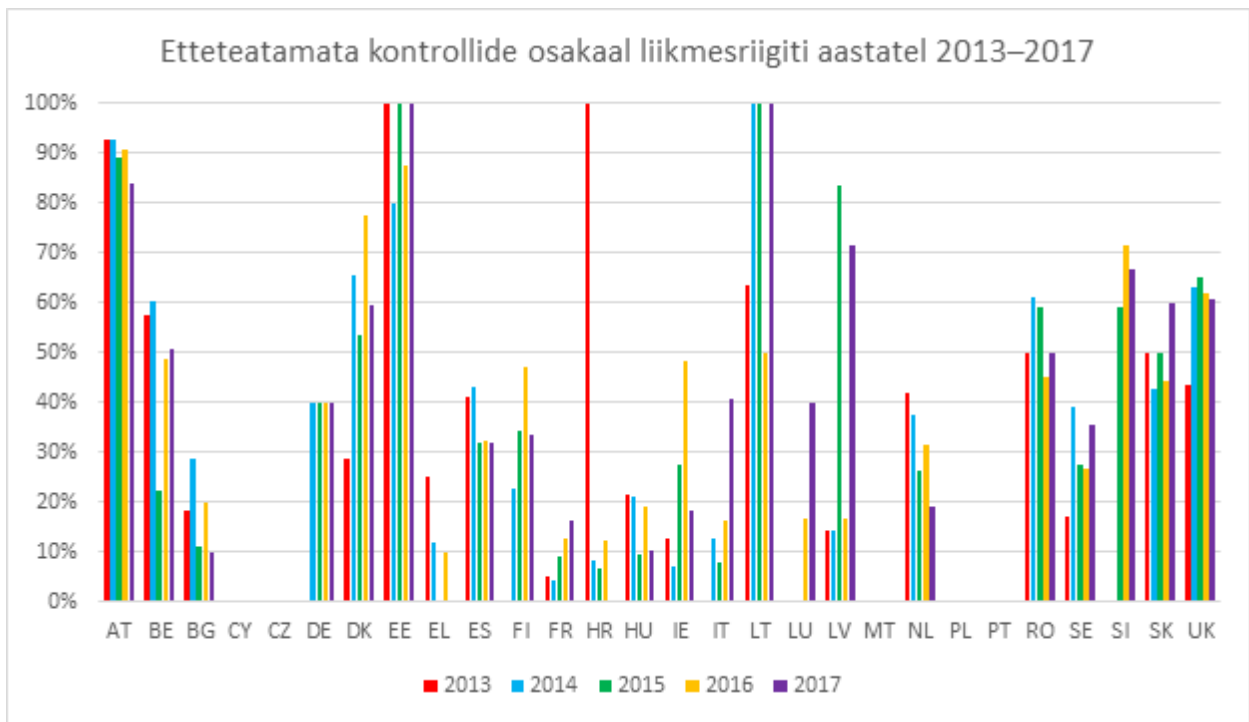
Aasta	Etteteatatud kontrollide arv	Etteteatamata kontrollide arv	Kontrolle kokku	Etteteatamata kontrollide osakaal
<b>2013</b>	1 717	978	2 695	36 %
<b>2014</b>	2 046	1 646	3 692	45 %
<b>2015</b>	2 080	1 388	3 468	40 %
<b>2016</b>	2 143	1 353	3 496	39 %
<b>2017</b>	2 045	1 367	3 412	40 %

**Tabel 5.** Kontrollide arv ELis aastatel 2013–2017

18 liikmesriigis oli kontrollide (mis hõlmasid kasutajaid, kasvatajaid ja tarnijaid) arv aastas suurem kui üks kolmandik liikmesriigis loa saanud kasutajatest. Näib, et üheksa liikmesriiki ei ole mõnel aastal ühte kolmandikku saavutanud. Üks liikmesriik on teinud vähem kontrole kõigil viiel aastal.

Viis liikmesriiki ei teatanud ühestki etteteatamata kontrollist. Sellest hoolimata tundub, et etteteatamata kontrollide osakaal on ELis pärast direktiivi jõustumist suhteliselt suur, umbes 40 %.

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



Tabel 6. Etteteatamata kontrollide osakaal liikmesriigiti aastatel 2013–2017

#### 4. Järeldused

Liikmesriigid rakendavad direktiivi üsna erinevalt. Siiski on selge, et enamik liikmesriike teeb sihikindlaid jõupingutusi direktiivi järgimiseks. Uute õiguslike nõuete rakendamise kogemused on alles piiratud, eelkõige nendel liikmesriikidel, kus ülevõtmine oli aeglane.

Isegi kui teadlaste liikumise hõlbustamiseks on kasutusele võetud mõned lihtsustatud protsessid, on haridus- ja väljaõppenõuded liikmesriigiti ikka erinevad. Erinevused projektile loa taotlemise ja projekti hindamise protsessides ning loa saamiseks kulvas ajas ei aita saavutada eesmärki luua teadlastele võrdsed tingimused kogu ELis.

Loomade heaolu üksuste ja siseriiklike komiteede rakendamine on olnud edukas, kuigi seda mõjutab ressursside kättesaadavus.

Kõik liikmesriigid on juba saavutanud direktiivi ambitsioonika strateegia esimese eesmärgi toota ELis teadusuuringute jaoks üksnes teise põlvkonna või järgmiste põlvkondade spetsiaalselt katsetes kasutamiseks kasvatatud ahvilisi.

Toimuvad korrapärased kontrollid, nendest keskmiselt 40 % etteteatamata. Mõned liikmesriigid ei ole siiski veel saavutanud direktiiviga nõutavat kontrollide miinimummäära.

Esimest korda ELis esitati 2017. aasta andmetes kasvatatud ja surmatud, kuid katsetes kasutamata jäänud loomade arv. Koos iga-aastase statistikaga näitab see praegu ELis teadusuuringute toetuseks ja katsete tegemiseks vajalike loomade koguarvu ning loob võrdlusaluse loomade kasutamise vähendamiseks tehtavate koheste ja tulevaste jõupingutuste mõõtmiseks.

Aluslepingute täitmise järelevalvajana ja kooskõlas kohustusega, mille komisjon võttis vastusena Euroopa kodanikualgatusele „Lõpp loomkatsetele“, hindab komisjon järjekindlalt direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise nõuetekohasust. Selle tulemusena algatasid komisjoni talitused kõigi liikmesriikidega dialoogid mehhanismi EU Pilot raames. Kui osa EU Piloti dialooge viis edukate tulemusteni, siis teistele järgnes komisjoni algatatud ametlik

rikkumismenetlus. Osa liikmesriikide vastuste hindamine on veel pooleli. Kui tehakse kindlaks nõuete mittetäitmine, võib komisjon algatada veel rikkumismenetlusi.

Direktiivi läbivaatamisel (novembris 2017<sup>13</sup>) tulid ilmsiks probleemid loa saanud projektide mittetehniliste projektikokkuvõtete avaldamisega. Komisjon ühtlustas seejärel aruandluskohustusi, muutes direktiivi 2019. aasta juunis määrusega (EL) 2019/1010<sup>14</sup>. Kohustused hõlmavad avatud juurdepääsuga, otsingut võimaldava keskse ELi andmebaasi loomist nii mittetehniliste projektikokkuvõtete kui ka statistiliste andmete jaoks, parandades seega märkimisväärselt loomade kasutamise läbipaistvust ELis ja vähendades halduskoormust.

Lisaks on komisjon seadnud prioriteediks rakendamise hõlbustamiseks tehtavad jõupingutused. Komisjon töötas koos sidusrühmadega välja direktiivi peamisi kontseptsioone käsitlevad juhenddokumendid, mis on kättesaadavad ELi 23 ametlikus keeles. Komisjon on pühendunud selle töö jätkamisele. Komisjon pöörab tähelepanu ka tulevastele teadlastele, töötades välja haridus- ja koolitusvahendeid, mis keskenduvad loomkatsete alternatiividele.

---

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

<sup>14</sup> ELT L 170, 25.6.2019, lk 115–127.