



Bruxelles, 5.2.2020.  
COM(2020) 15 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU**

**o provedbi Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije**

{SWD(2020) 15 final}

# IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

## o provedbi Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe u državama članicama Europske unije

### 1. Uvod

Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe<sup>1</sup> („Direktiva”) izmijenjena je u lipnju 2019. Uredbom (EU) 2019/1010<sup>2</sup> („Uredba”), a posebno njezin članak 54. stavak 1. o obvezi država članica da Komisiji dostave izvješće o provedbi do 10. studenoga 2018. Nadalje, uklonjena je obveza Komisije iz članka 57. stavka 1. da Europskom parlamentu i Vijeću podnese izvješće o provedbi Direktive do 10. studenoga 2019.

Budući da je Uredba donesena nakon što su države članice već dostavile informacije za prvih pet godina provedbe Direktive, odnosno za razdoblje od 2013. do 2017., Europska komisija smatra da je primjereno izraditi konsolidirano izvješće EU-a o provedbi, osobito uzevši u obzir činjenicu da je povećanje transparentnosti jedan od ključnih ciljeva Direktive.

Izvješće je usmjereno na ključne elemente koji utječu na provedbu, kako je utvrđeno u Prilogu I. („Prilog”) Provedbenoj odluci Komisije 2012/707/EU<sup>3</sup>. Međutim, u njemu nisu detaljno navedene sve nacionalne provedbene mjere. Izvješću je priložen i Radni dokument službi Komisije<sup>4</sup>.

Izvješća država članica međusobno su se razlikovala u kvaliteti i sadržaju. Sve države članice podnijele su izvješća, pri čemu je njih 22 to učinilo u roku, do 10. studenoga 2018. Posljednje izvješće primljeno je u veljači 2019., a konačni ispravci početkom rujna 2019. Neke države članice dobrovoljno su dostavile dodatne informacije. Zbog kašnjenja u predaji i nedosljedne kvalitete izvješćivanja donošenje zaključaka na razini EU-a bilo je otežano.

U ovom se izvješću ne prejudicira Komisijin stav o bilo kojem postupku zbog povrede obveza usklađenosti nacionalnih provedbenih mjera s pravom Unije.

### 2. Izmjene nacionalnih zakonodavstava

Sve države članice izmijenile su svoja nacionalna zakonodavstva kako bi u njih prenijele Direktivu, no opseg tih izmjena znatno se razlikovao jer je ovisio i o načinu provedbe prethodne Direktive (86/609/EEZ).

Zbog novih zahtjeva povezanih s klasifikacijom po težini i izvješćivanjem, netehničkim sažecima projekata, retrospektivnim ocjenama i pravodobnosti odluka o odobrenju došlo je do izmjena u svim nacionalnim zakonodavstvima. Usto, većina država članica izvijestila je o uvođenju većih promjena zbog:

- proširenog područja primjene,
- novih zahtjeva u pogledu smještaja, skrbi i metoda usmrćivanja,
- inspekcijskih pregleda utemeljenih na procjeni rizika i njihove učestalosti.

<sup>1</sup> SL L 276, 20.10.2010., str. 33.–79.

<sup>2</sup> SL L 170, 25.6.2019., str. 115.–127.

<sup>3</sup> SL L 320, 17.11.2012., str. 33.–50.

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

Usto, brojne su države članice zbog usmjerenosti na alternativne pristupe morale razmotriti kako na najbolji način ispuniti odredbe Direktive. Neke su dobrovoljno osnovale centre za primjenu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja<sup>5</sup> radi promicanja alternativnih pristupa.

### **3. Ključni elementi izvješćivanja o Direktivi**

#### **3.1. Struktura i okvir nadležnih tijela**

U 21 državi članici za provedbu Direktive odgovorno je jedno ministarstvo, najčešće ministarstvo poljoprivrede i okoliša, a u nekim slučajevima ministarstvo zdravstva, obrazovanja, znanosti i inovacija. U Belgiji, Njemačkoj, Grčkoj, Španjolskoj, Francuskoj, Poljskoj i Ujedinjenoj Kraljevini za to su zajednički odgovorna dva ili više ministarstava.

Nadležno tijelo mora obavljati pet zadataka: odobravanje i inspekcijske preglede objekata, procjenu projekata, odobravanje projekata i retrospektivnu ocjenu. Prema Direktivi nadležno tijelo ne mora biti državno tijelo pod uvjetom da raspolaže potrebnim stručnim znanjem i infrastrukturom i da u vezi s obavljanjem zadataka nema sukoba interesa.

Strukture država članica znatno se razlikuju i obuhvaćaju sve od središnjih do regionalnih i lokalnih struktura. Ponekad se raspodjela zadataka među nadležnim tijelima razlikuje čak i među različitim regijama iste države članice.

Petnaest država članica navelo je da samo jedno nadležno državno tijelo obavlja svih pet zadataka. Pritom je u dvije države članice uspostavljena regionalna struktura, prema kojoj svaka regija obavlja svih pet zadataka, a u 13 država članica odgovorno je više nadležnih tijela.

Zadaci su najčešće podijeljeni tako da su inspekcijski pregledi i odobravanje uzgajivača, dobavljača i korisnika odvojeni od procjene i odobravanja projekata te retrospektivne ocjene. Inspekcijske preglede često obavljaju veterinarska tijela.

Znatno se razlikuju i strukture za procjenu i odobravanje projekata – od struktura s jednim odborom (nadležna tijela) zaduženim za procjenu i odobravanje svih projekata u državi članici do regionalnih struktura (na primjer Njemačka (26), Austrija (10) i Švedska (6)) i lokalnih etičkih odbora, koji procjenjuju samo lokalne projekte ili projekte unutar jednog objekta (na primjer Belgija (33) i Francuska (125)). Rumunjska je navela da ima jedno nadležno tijelo, ali je drugom prilikom navela da procjenu projekata provode etički odbori uspostavljeni unutar korisničkih objekata.

---

<sup>5</sup> Zamjena, smanjenje i poboljšanje korištenja životinja u znanstvene svrhe

N = nacionalno, R = regionalno, O = ostalo, D = državno tijelo, ND = nedržavno tijelo															
Država članica	NT za odobravanje objekata			NT za inspekcijske preglede			NT za procjenu projekata			NT za odobravanje projekata			NT za retrospektivnu ocjenu projekata		
<b>Belgija</b>	3	R	D	3	R	D	33	O	ND	33	O	ND	33	O	ND
<b>Češka</b>	1	N	D	14	R	D	8	O	D	8	O	D	8	O	D
<b>Njemačka</b>	26	R	D	285	R	D	26	R	D	26	R	D	26	R	D
<b>Estonija</b>	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
<b>Grčka</b>	13	R	D	71	R	D	57	R	D	13	R	D	57	R	D
<b>Španjolska</b>	17	R	D	17	R	D	89	N	D/ND	17	R	D	89	N	D/ND
<b>Francuska</b>	1	N	D	1	N	D	125	O	ND	1	N	D	125	O	ND
<b>Mađarska</b>				19	R		1	N	D	19	R		1	N	
<b>Malta</b>	1	N	D	1	N	D	2	N	D	2	N	D	1	N	D
<b>Nizozemska</b>	1	N	D	1	N	D	17	R	ND	1	N	D	1	N	D
<b>Poljska</b>	305	O	D	305	O	D	11	O	D	11	O	D	11	O	D
<b>Finska</b>	2	R	D	2	R	D	1	N	D	1	N	D	1	N	D
<b>Švedska</b>	1	N	D	21	R	D	6	R	D	6	R	D	1	N	D

**Tablica 1.** Broj i vrsta nadležnih tijela (NT) u 13 država članica s više od jednog nadležnog tijela u 2017.

Pokazalo se<sup>6</sup> da se s povećanjem broja nadležnih tijela uključenih u provedbu Direktive unutar države članice povećavaju i poteškoće u osiguravanju dosljednog pristupa i rezultata.

Metode promicanja dosljednosti obuhvaćaju osposobljavanje, redovite sastanke nadležnih tijela, standardizirane obrasce zahtjeva za prijavu i procjenu projekata, standardne kontrolne popise za odobravanje i inspekcijske preglede objekata.

S obzirom na znatne razlike u strukturama nadležnih tijela među državama članicama nije iznenađujuće da su preispitivanjem Direktive<sup>7</sup> iz 2017. utvrđene poteškoće s kojima se suočava znanstvena zajednica i izražena zabrinutost zbog nedosljednosti.

### 3.2. Nacionalni odbori

U skladu s Direktivom svaka država članica mora uspostaviti nacionalni odbor za zaštitu životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe. Odbor savjetuje nadležna tijela i tijela za dobrobit životinja o pitanjima nabave, uzgoja, smještaja, skrbi i korištenja životinja u postupcima te osigurava razmjenu najboljih praksi.

Neke su države članice već imale slične odbore, dok su ih ostale morale uspostaviti. Stoga se i razina iskustva nacionalnih odbora razlikuje.

U većini su država članica nacionalni odbori razvili učinkovite komunikacijske kanale s tijelima za dobrobit životinja radi razmjene relevantnih informacija i najboljih praksi, uključujući sustave pitanja i odgovora.

Kako se uloga nacionalnih odbora razvija, tako se očekuje i osnaživanje njihovih veza s tijelima za dobrobit životinja, no učinkovitost tih odbora uvelike ovisi o dostupnosti odgovarajućih resursa u državama članicama.

### 3.3. Obrazovanje i osposobljavanje

U Direktivi se zahtijeva odgovarajuće obrazovanje i osposobljavanje osoblja koje provodi postupke, skrbi o životinjama, usmrćuje životinje i osmišljava postupke i projekte. Opći zahtjevi uključeni su u nacionalna zakonodavstva, a većina država članica objavila je smjernice EU-a o Okviru za obrazovanje i osposobljavanje<sup>8</sup>, dok su neke su sastavile i dodatne smjernice. Nekoliko država članica izvijestilo je o tekućim aktivnostima za poboljšanje pružanja osposobljavanja.

Osoblje koje provodi postupke, skrbi o životinjama ili usmrćuje životinje mora se nadzirati dok se ne ocijeni da je dovoljno stručno osposobljeno. To je novi zahtjev i brojne države članice još nemaju formalne sustave za nadzor i ocjenu stručne osposobljenosti. Nekoliko je država članica napomenulo da priprema daljnje smjernice. Neki pružatelji osposobljavanja i ETPLAS<sup>9</sup> razvijaju alate za dosljedno ocjenjivanje stručne osposobljenosti.

Unatoč razlikama u osposobljavanju, ni u jednom komentaru nisu dane naznake da postoji problem povezan s nedostatkom stručne osposobljenosti. Zahtjevi za obrazovanje i osposobljavanje, uključujući dobivanje i održavanje stručne osposobljenosti, često se provjeravaju tijekom inspekcijskih pregleda, što upućuje na to da postoji nadzor nad rezultatima i da bi se eventualno nezadovoljavajuće osposobljavanje prepoznalo i poboljšalo.

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

<sup>7</sup> COM(2017) 631 final

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

<sup>9</sup> Platforma za obrazovanje i osposobljavanje u području znanosti o laboratorijskim životinjama, <https://www.etplas.eu>

Preispitivanje Direktive iz 2017. ukazalo je na poteškoće s kojima se osoblje i istraživači suočavaju pri kretanju među državama članicama zbog različitih zahtjeva za obrazovanje i osposobljavanje, pri čemu dolazi do odgađanja rada uslijed zahtjeva za dodatnim osposobljavanjem.

U nekim državama članicama priznaje se osposobljavanje iz drugih država članica ili vanjskih pružatelja osposobljavanja, kao što je FELASA<sup>10</sup>, pa stoga osobe iz drugih država članica mogu preskočiti neke vrste osposobljavanja u toj državi članici.

Samo je osam država članica navelo da ima dodatne zahtjeve za osposobljavanje osoblja iz drugih država članica.

### **3.4. Procjena, odobravanje i retrospektivna ocjena projekata**

Tijekom procjene projekata svi zahtjevi za korištenje životinja moraju se pažljivo razmotriti kako bi se osigurala opravdanost korištenja životinja, primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te provedba analize štete i koristi. Projekt se može odobriti samo ako mu nadležno tijelo da pozitivnu ocjenu.

Brojne države članice imaju uspostavljene strukture, većinom u obliku predložaka i smjernica, kako bi olakšale dosljednost procjene i točnost informacija koje se upotrebljavaju. Nekoliko država članica upotrebljava i druge alate, kao što su osposobljavanje za podnositelje zahtjeva za projekte i procjenitelje te elektronički sustavi za podnošenje zahtjeva, koji ubrzavaju obradu.

Postupci procjene su različiti, od nacionalnih do regionalnih i lokalnih. Slično tome, odbori su različitih veličina te variraju od vrlo velikih do malih skupina ili procjenu provode pojedinci (uz dodatnu potporu po potrebi).

Neki procjenitelji surađuju s lokalnim tijelima za dobrobit životinja ili lokalnim etičkim odborima kako bi dobili lokalnu perspektivu i/ili mišljenje o zahtjevu i te informacije uzeli u obzir tijekom postupka procjene.

Mora se osigurati nepristranost i spriječiti svaki sukob interesa, osobito kada je za procjenu projekta zaduženo nedržavno tijelo. Većina država članica navela je da problem sukoba interesa rješava tako da od članova odbora zahtijeva da ne sudjeluju u procjeni svojeg vlastitog rada, rada članova svoje obitelji ili rada svojeg odjela. To je osobito problem u procjeni projekata koju provode lokalni odbori. Nepristranost i nepostojanje sukoba interesa potvrđuju se izjavama. U nekim slučajevima procjenu nadzire nezavisni član ministarstva ili se provodi drugi krug procjene na državnoj razini. Nekoliko država članica aktivno potiče sudjelovanje nezavisnih osoba u postupku.

Odbija se razmjerno mali broj zahtjeva jer se tijekom postupka oni obično doraduju i poboljšavaju. Zahtjev se može i povući prije nego što bude službeno odbijen.

Većina država članica intenzivno radi na usklađivanju sa zahtjevima iz Direktive u pogledu procjene i odobravanja projekata.

Kako bi se poticalo konkurentno istraživanje u EU-u, u Direktivi je utvrđen rok od 40 dana za donošenje odluke o odobrenju i obavještanje podnositelja zahtjeva. Rok se može produžiti za 15 dana isključivo u opravdanim slučajevima. Među okolnostima koje su bile temelj za produženje roka navedeni su složeni ili multidisciplinarni projekti koji uključuju velik broj životinja i primjena kontroverznih postupaka.

Usporedba broja odobrenih projekata među državama članicama nije relevantna zbog razlika u tumačenju pojma „projekt”. Međutim, među državama članicama postoje velike razlike u

---

<sup>10</sup> Federacija europskih udruga za znanost o laboratorijskim životinjama, [www.felasa.eu](http://www.felasa.eu)

pogledu udjela odluka donesenih nakon roka od 40 dana. Tri države članice o tome nisu dostavile podatke.

Država članica	Broj projekata odobrenih 2017.	Ukupni broj odluka (odobreni i odbijeni projekti)	Broj odbijenih projekata (izračun)	Broj odluka nakon roka od 40 dana	Udio odluka donesenih nakon roka od 40 dana u ukupnom broju odluka
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 %

**Tablica 2.** Odluke o odobrenju projekata po državi članici 2017.

\*) Brojke izračunane na temelju podataka iz ostalih stupaca

Projekti koji uključuju teške postupke i/ili primaju osim čovjeka i projekti koje su tijekom procjene odobrila nadležna tijela mogu biti predmet retrospektivne ocjene koju provodi nadležno tijelo kako bi utvrdilo jesu li ostvareni ciljevi, koliko je štete nanoseno životinjama i koji elementi mogu pridonijeti daljnjoj primjeni načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Još je prerano za ocjenu provedbe tog zahtjeva jer su prijelazne mjere za odobravanje projekata obuhvaćale projekte do 31. prosinca 2017. Glavni razlozi koji su navedeni kao temelj odabira projekata za retrospektivnu ocjenu (osim onih za koje je ta ocjena obvezna) bili su zabrinutost za

dobrobit životinja zbog upotrebe složene ili nove tehnologije, novih modela bolesti, dugotrajne anestezije, potencijala za kumulativnu patnju, velikog broja životinja ili nedoumica povezanih s predloženim konceptima ili veličinama skupina.

### 3.5. Netehnički sažeci projekata

U Direktivi se zahtijeva objavljivanje netehničkih sažetaka odobrenih projekata kako bi se javnost informirala o korištenju živih životinja. U svim državama članicama zahtjev za prijavu projekta sadržava predložak, pri čemu se brojne države vode predloškom EU-a.

Isprva je postojala zabrinutost u pogledu kvalitete sadržaja i roka objavljivanja, no sa stečenim iskustvom sadržaj se poboljšao, a zahvaljujući informatičkim sustavima za pohranu netehničkih sažetaka projekata rok objavljivanja je skraćen.

Od 2021. nadalje netehnički sažeci projekata morat će se objavljivati putem središnje baze podataka EU-a u roku od šest mjeseci od odobrenja projekta<sup>11</sup>.

### 3.6. Životinje koje se uzgajaju za korištenje u postupcima

Prema Direktivi države članice kao dio izvješća o provedbi moraju svakih pet godina dostaviti podatke o svim „ostalim” životinjama koje su uzgojene i usmrćene, ali nisu iskorištene. O tim se životinjama ne izvješćuje u godišnjim statistikama. Godišnje statističko izvješće i izvješće o provedbi zajedno pružaju sveobuhvatan pregled svih životinja potrebnih za istraživanje, testiranje i obrazovanje/osposobljavanje u EU-u u određenoj godini.

Životinje koje su uzgojene, ali nisu korištene u postupcima obuhvaćaju sve životinje koje zbog bilo kojeg razloga nisu korištene ili su bile neprikladne za korištenje u znanstvene svrhe. To uključuje i životinje koje su uzgojene i humano usmrćene radi organa i tkiva, na primjer za upotrebu u alternativnim metodama (koje se temelje na tkivu životinja). U izračun su uključene i brojne životinje za rasplod koje su pristigle na kraju svojeg rasplodnog vijeka. Isto tako, uključene su i životinje koje su bile namijenjene za korištenje, ali su primjerice zbog bolesti humano usmrćene prije korištenja. U nekim slučajevima životinje treba usmrtiti radi dobrobiti i zaštite zdravlja i znanstvenog integriteta kolonije.

Vrste životinja	Broj
Broj <b>konvencionalnih životinja</b> koje su uzgojene, usmrćene i nisu korištene u postupcima	<b>6 484 535</b>
Broj <b>genetski normalnih</b> životinja (nemitirani potomci) koje su uzgojene i usmrćene kao posljedica <b>stvaranja nove genetski modificirane linije</b>	<b>525 085</b>
Broj životinja koje su uzgojene i usmrćene radi <b>održavanja utvrđene genetski modificirane linije</b> (koje nisu uključene u odobravanje projekata i godišnja statistička izvješća)	<b>5 588 196</b>
Ukupno	<b>12 597 816</b>

**Tablica 3.** Broj životinja koje su uzgojene, usmrćene i nisu korištene u postupcima u EU-u 2017.

Miševi (83 %) i zebrice (7 %) čine 91 % ukupnog broja prijavljenih životinja. Kvalitetan nadzor uzgojnih programa ključan je za smanjenje viška životinja na najmanju moguću mjeru, no zbog

<sup>11</sup> SL L 170, 25.6.2019., str. 115.–127.; članak 6.



promjena u ponudi i potražnji te posebnih zahtjeva nekih istraživanja neke se životinje neće moći upotrebljavati u znanstvenim istraživanjima.

### **3.7. Nabava primata osim čovjeka**

U Direktivi se promiče korištenje primata osim čovjeka druge generacije i/ili viših generacija (F2/F2+) namjenski uzgojenih u EU-u. Na temelju izvješća o provedbi može se zaključiti da se u svim odobrenim objektima za uzgoj u EU-u sada već upotrebljavaju samo životinje generacije F2/F2+.

U slučaju nabave životinja iz zemalja koje nisu članice EU-a radi promicanja ciljeva Direktive na globalnoj razini države članice nastoje nabavljati samo životinje generacije F2/F2+ i potiču uzgajivače iz zemalja izvan EU-a da povećaju opskrbu takvim životinjama iako nisu u nadležnosti EU-a.

### **3.8. Izuzeća od zahtjeva iz Direktive**

U Direktivi su dopuštena izuzeća povezana s vrstama koje moraju biti namjenski uzgojene, mjestima na kojima se provode postupci, uvjetima za ponovno korištenje životinja i zahtjevima u pogledu smještaja i skrbi.

O izuzećima povezanim s korištenjem životinja koje nisu namjenski uzgojene izvijestilo je 15 država članica, a uglavnom su se odnosila na obavljanje istraživanja u divljini ili na veterinarska istraživanja na psima i mačkama kućnim ljubimcima radi istraživanja kliničkih bolesti i novih metoda liječenja. Izuzeća za rad izvan korisničkih objekata odobrile su 22 države članice. Najčešći je razlog bio rad u divljini radi istraživanja životinja u njihovu prirodnom staništu, zatim komercijalna istraživanja na farmskim životinjama te rad u veterinarskim ambulancama.

Ponovno korištenje životinje nakon što je doživjela jaku bol u prethodnom postupku može biti odobreno isključivo u iznimnim slučajevima. Samo je jedna država članica navela da je u nekim projektima bilo dopušteno odstupanje, bez daljnjeg navođenja informacija o konkretnim okolnostima.

Izuzeća od standarda skrbi i smještaja prijavilo je 18 država članica. Okolnosti izuzeća uključivale su upotrebu metaboličkih kaveza dimenzija manjih od onih koji se zahtijevaju u Prilogu III., „komercijalnu gustoću naseljenosti” tijekom istraživanja mehanizama širenja zaraznih bolesti na poljoprivrednim životinjama, pojedinačni smještaj, primjerice radi mjerenja ponašajnih reakcija na podražaje i kontrolu hrane/vode kao motivacijski alat u dresuri životinja radi obavljanja novih ili naučenih zadataka.

S obzirom na raspon i širinu izuzeća od zahtjeva za smještaj i skrb radi omogućavanja rada na znanstvenim projektima vrijedi istaknuti da deset država članica nije prijavilo nijedan zahtjev za izuzeće od tih zahtjeva.

### **3.9. Tijelo za dobrobit životinja**

Svaki objekt u kojem se uzgajaju, upotrebljavaju ili nabavljaju životinje mora imati tijelo za dobrobit životinja koje savjetuje osoblje o pitanjima povezanim s dobrobiti životinja i skrbi o njima te aspektima načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, koje uspostavlja i preispituje interne operativne postupke povezane s dobrobiti životinja smještenih u objektu ili koje se u njemu upotrebljavaju, prati razvoj i rezultate projekata te savjetuje o programima ponovnog udomljavanja.

U brojnim državama članicama sastav tijela za dobrobit životinja širi je od minimuma utvrđenog u Direktivi. Gotovo trećina država u svojim nacionalnim zakonodavstvima navodi obvezu

imenovanja dodatnih članova, a u drugima se veći broj članova potiče administrativnim dokumentima i smjernicama. Najčešći obvezni dodatni član jest imenovani veterinar, no u nekim su slučajevima uključeni laici. U velikim je objektima učestalost sastanaka bila veća (do jednom mjesečno), a u nekima su funkcije podijeljene u podskupine kako bi se osiguralo učinkovito izvršavanje svih zadaća.

U Direktivi se malim objektima nudi mogućnost ispunjavanja zadaća tijela za dobrobit životinja drugim sredstvima. Nešto manje od polovine država članica uključilo je tu mogućnost u svoja nacionalna zakonodavstva. Ipak, to se u praksi rijetko primjenjuje.

Tijela za dobrobit životinja prepoznata su kao vrlo pozitivan korak u unaprjeđenju dobrobiti i znanosti. Zahvaljujući njihovim primjedbama povećala se svijest o važnosti primjene načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u radu sa svim životinjama, bez obzira na to upotrebljavaju li se, uzgajaju ili čuvaju u zalihama. Tijela za dobrobit životinja poboljšala su komunikaciju između osoblja koje provodi postupke i osoblja koje skrbi o životinjama.

### **3.10. Načela zamjene, smanjenja i poboljšanja**

U Direktivi se zahtijeva sustavna primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u svim interakcijama sa životinjama. Odgovori koji se odnose na zadovoljavajuću primjenu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u okviru odobrenih projekata i tijekom smještaja i skrbi su sljedeći:

- obrasci zahtjeva za prijavu projekta imaju posebne odjeljke za načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, u kojima se primjerice zahtijevaju pregledi i pretraživanje literature o tim načelima,
- tijela za dobrobit životinja savjetuju podnositelje zahtjeva za projekte o načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja te osiguravaju neprekidan nadzor i ažuriranje primjene načela za vrijeme trajanja projekta,
- stručnjaci provjeravaju primjenu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja pri procjeni projekta, a usklađenost s tim načelima provjerava se i u okviru inspeksijskih pregleda.

### **3.11. Uzorkovanje tkiva genetski modificiranih životinja**

Države članice bile su obvezne dostaviti reprezentativne podatke o metodama genske tipizacije (utvrđivanja genetskih značajki životinje) primijenjenima pri stvaranju, održavanju i korištenju genetski modificiranih životinja.

Međutim, zbog brojnih pogrešaka u izvješćivanju bilo je teško donijeti zaključke i stoga su analizirani samo podaci o metodama uzorkovanja tkiva miševa.

Za više od polovine miševa iz uzorka za gensku tipizaciju upotrijebljeno je tkivo koje se upotrebljavalo za njihovu identifikaciju i tako im nije nanesena dodatna šteta. Od ukupnog broja uzoraka tkiva 89 % je dobiveno rezanjem uha, a 11 % rezanjem prsta.

Kad je riječ o metodama koje se upotrebljavaju u skladu s odobrenjem projekta, najčešća je biopsija repa, a zatim biopsija uha. Prijavljene su i različite težine postupaka (od blagih do umjerenih). O razlozima za te razlike nema podataka, no moguće je da su one rezultat tehnika poboljšanja kao što su anestezija (lokalna ili opća) i analgezija.

Manje od 2 % prijavljenih metoda bilo je „neinvazivno” (ispod praga najmanje boli, patnje, stresa ili trajnih oštećenja za koja je potrebno odobrenje). To se većinom odnosi na upotrebu postmortalnog materijala, promatranje, izlaganje posebnim uvjetima osvjetljenja ili uzorkovanje dlake.

Te će informacije služiti kao osnova za buduća izvješća. Obvezu poboljšavanja metoda uzorkovanja tkiva trebalo bi sustavno provoditi. Ako se za identifikaciju upotrebljavaju invazivne metode, njima bi se trebao osigurati i višak tkiva za gensku tipizaciju. Čim postanu dostupne neinvazivne metode, treba ih primjenjivati gdje je to tehnički moguće.

### 3.12. Provedba

#### 3.12.1. Odobravanje uzgajivača, dobavljača i korisnika

U EU-u je 2017. bilo gotovo 4 000 aktivnih odobrenih uzgajivača, dobavljača i/ili korisnika životinja, koji su provodili postupke u okviru oko 16 500 odobrenih projekata. Ne preporučuje se usporedba podataka među državama članicama jer u njima pojmovi „uzgajivač/dobavljač/korisnik” i „projekt” mogu biti različito određeni. Na primjer, sveučilište u jednoj državi članici može imati samo jedno odobrenje „korisnika”, koje obuhvaća sve objekte za životinje kojima upravlja, dok se u drugoj državi članici svaki objekt (u okviru istog sveučilišta) može smatrati zasebnom pravnom osobom sa zasebnim odobrenjem.

Ukupan broj odobrenih uzgajivača, dobavljača i korisnika		Ukupan broj odobrenih projekata
<b>2013.</b>	2 477	6 063
<b>2014.</b>	3 547	11 210
<b>2015.</b>	3 816	15 044
<b>2016.</b>	3 759	15 246
<b>2017.</b>	3 862	16 708

**Tablica 4.** Broj gospodarskih subjekata i odobrenih projekata u EU-u od 2013. do 2017.

#### 3.12.2. Povlačenje odobrenja projekata i odobrenja uzgajivača, dobavljača i korisnika

U izvješćima 19 država članica navedeno je da u njima tijekom izvještajnog razdoblja nije povučeno nijedno odobrenje projekta. Ostale države članice navele su niz razloga za povlačenje odobrenja, na primjer zabrinutost za dobrobit životinja, nezadovoljavajuću metodologiju ili znanstveni model, korištenje većeg broja životinja od odobrenog te nedostavljanje statističkih informacija o korištenju životinja.

U izvješćima 21 države članice navedeno je da u izvještajnom razdoblju nije povučeno nijedno odobrenje uzgajivača, dobavljača ili korisnika kao posljedica izvršnih mjera. Jedna država članica navela je da su neki objekti zatvoreni zbog nemogućnosti ispunjavanja novih zahtjeva za smještaj i skrb iz Priloga III. Odobrenja su povučena zbog štete nanosene vodom, neispunjavanja zahtjeva za zgrade, a u jednom slučaju zato što nije obnovljen zahtjev za odobrenje. Pet država članica nije predalo informacije kao odgovor na to pitanje.

#### 3.12.3. Kršenje odredbi, administrativne i pravne mjere i sankcije

Države članice primjenjuju različite administrativne i pravne mjere ovisno o vrsti prekršaja. Manji prekršaji obično se rješavaju primjenom administrativnih mjera, pri čemu se od prijestupnika zahtijeva pravodobno poduzimanje korektivnih radnji.

Ako se korektivne mjere odgađaju ili ne poduzimaju, osobito ako je životinjama uzrokovana nepotrebna patnja, novčane kazne se povećavaju. U nekim državama članicama za najteže slučajeve postoji mogućnost zatvorske kazne.

Tri države članice nisu zabilježile nikakve prekršaje u izvještajnom razdoblju, a dvije su države članice navele da nije bilo dovoljno teških slučajeva zbog kojih bi se poduzele administrativne ili

pravne mjere. Sve druge države članice dostavile su informacije o vrstama prekršaja i poduzetim mjerama.

Najčešće navedeni prekršaji uključuju provođenje postupaka bez potrebnog odobrenja, neispravno vođenje evidencije, nezadovoljavajuće osposobljavanje i neispunjavanje zahtjeva iz Priloga III.

Većina prekršaja riješena je primjenom administrativnih mjera, uz obvezu uspostavljanja korektivnih mjera kako bi se spriječilo njihovo ponavljanje. U nekim se državama članicama provode inspekcijski pregledi za praćenje kako bi se osiguralo uklanjanje nedostataka. U izvješćima je naveden vrlo mali broj poduzetih pravnih mjera, koje se u pravilu primjenjuju samo u najtežim slučajevima, osobito u onima koji uključuju nepotrebnu patnju životinja. Jedna država članica navela je da svake godine objavljuje (anonimne) podatke o prekršajima i poduzetim mjerama.

#### 3.12.4. Inspekcijski pregledi

Države članice moraju osigurati da nadležna tijela provode redovite inspekcijske preglede svih uzgajivača, dobavljača, korisnika i njihovih objekata kako bi se provjerila usklađenost s Direktivom.

Nadležno tijelo mora prilagoditi učestalost inspekcijskih pregleda na temelju analize rizika, uzimajući u obzir broj i vrstu smještenih životinja, prethodnu usklađenost s Direktivom, broj i vrste projekata koje provodi predmetni korisnik i sve informacije koje mogu upućivati na neusklađenost.

Ukupno 24 države članice potvrdile su da primjenjuju kriterije EU-a za analizu rizika u okviru inspekcijskog pregleda<sup>12</sup>.

Inspekcijskim pregledima mora se obuhvatiti barem trećina korisnika godišnje. Pritom se inspekcijski pregledi uzgajivača, dobavljača i korisnika primata osim čovjeka moraju provesti barem jednom godišnje. Odgovarajući udio inspekcijskih pregleda mora se provesti bez prethodne najave.

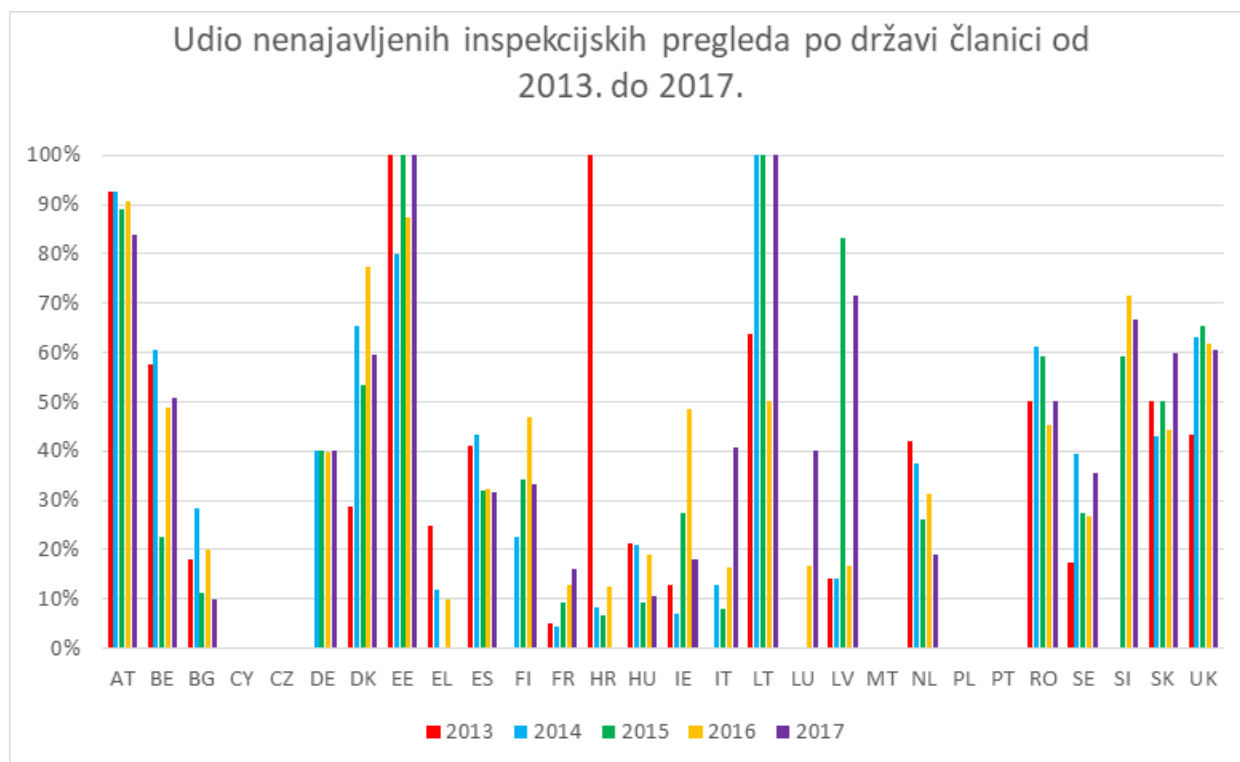
Godina	Broj najavljenih inspekcijskih pregleda	Broj nenajavljenih inspekcijskih pregleda	Ukupan broj inspekcijskih pregleda	Udio nenajavljenih inspekcijskih pregleda
<b>2013.</b>	1 717	978	2 695	36 %
<b>2014.</b>	2 046	1 646	3 692	45 %
<b>2015.</b>	2 080	1 388	3 468	40 %
<b>2016.</b>	2 143	1 353	3 496	39 %
<b>2017.</b>	2 045	1 367	3 412	40 %

**Tablica 5.** Broj inspekcijskih pregleda u EU-u od 2013. do 2017.

U 18 država članica provedeni su inspekcijski pregledi (koji obuhvaćaju korisnike, uzgajivače i dobavljače) više od trećine odobrenih korisnika u predmetnoj državi članici godišnje. U devet država članica u nekim godinama nisu provedeni inspekcijski pregledi trećine korisnika. U jednoj državi članici ni u jednoj od pet godina nije proveden dovoljan broj inspekcijskih pregleda.

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

Pet država članica navelo je da u njima nije proveden nijedan nenajavljeni inspekcijski pregled. Unatoč tome ukupan udio nenajavljenih inspekcijskih pregleda u EU-u od stupanja Direktive na snagu relativno je visok, oko 40 %.



**Tablica 6.** Udio nenajavljenih inspekcijskih pregleda po državi članici od 2013. do 2017.

## 4. Zaključci

Provedba Direktive razlikuje se među državama članicama. Ipak, vidljivo je da većina država članica odlučno nastoji uskladiti svoja nacionalna zakonodavstva s Direktivom. Novi zakonodavni zahtjevi još su u ranoj fazi primjene, osobito u državama članicama u kojima je prenošenje bilo sporo.

Zahtjevi za obrazovanje i osposobljavanje i dalje se razlikuju među državama članicama iako su uspostavljeni neki pojednostavljeni postupci kako bi se olakšalo kretanje znanstvenika. Razlike u postupcima podnošenja zahtjeva za prijavu projekta i procjene projekata i dalje negativno utječu na postizanje jednakih uvjeta za znanstvenike u cijelom EU-u.

Uvođenje tijela za dobrobit životinja i nacionalnih odbora dosad je bilo uspješno iako je uvjetovano dostupnošću sredstava.

Sve su države članice već ostvarile prvu fazu ambiciozne strategije iz Direktive, čiji je cilj da se u istraživačke svrhe koriste samo primati osim čovjeka druge generacije i/ili viših generacija namjenski uzgojeni u EU-u.

Inspekcijski pregledi provode se redovito, a u prosjeku je 40 % takvih pregleda nenajavljeno. Međutim, neke države članice još nisu ostvarile minimalan broj inspekcijskih pregleda koji se zahtijeva u Direktivi.

U EU-u su podaci o broju životinja koje su uzgojene i usmrćene, a da nisu korištene u postupcima, prvi put dostavljeni za 2017. U kombinaciji s godišnjim statistikama to upućuje na ukupan broj životinja koje su trenutačno potrebne za provođenje istraživanja i testiranja u EU-u, čime se postavlja osnova za mjerenje trenutačnih i budućih nastojanja da se smanji korištenje životinja.

Komisija, kao čuvarica Ugovorâ i u skladu sa svojom predanošću ciljevima europske građanske inicijative „Ne vivisekciji” („Stop Vivisection”), strogo ocjenjuje usklađenost prenošenja tih načela u nacionalna zakonodavstva. Službe Komisije stoga su započele postupke EU Pilot sa svim državama članicama. Dok su neki od tih postupaka postigli uspješne rezultate, za druge je Komisija pokrenula formalni postupak zbog povrede. Odgovori nekih drugih država članica i dalje su u postupku ocjenjivanja. Ako se utvrdi neusklađenost, Komisija može pokrenuti daljnje postupke zbog povrede.

U preispitivanju Direktive (studeni 2017.<sup>13</sup>) utvrđeni su problemi povezani s objavom netehničkih sažetaka odobrenih projekata. Komisija je zatim pojednostavnila obveze izvješćivanja i izmijenila Direktivu Uredbom (EU) 2019/1010<sup>14</sup> u lipnju 2019. To uključuje uspostavu pretražive središnje baze podataka EU-a s otvorenim pristupom za pohranu netehničkih sažetaka projekata i statističkih podataka, čime se znatno poboljšava transparentnost korištenja životinja u EU-u i smanjuje administrativno opterećenje.

Nadalje, Komisija je kao prioritet utvrdila poboljšavanje provedbe. U suradnji s dionicima Komisija je sastavila smjernice u kojima su razrađeni ključni pojmovi iz Direktive i koje su dostupne na sva 23 jezika Unije. Komisija se zalaže za daljnji rad u tom području. Komisija je usmjerena i na buduće znanstvenike razvojem alata za obrazovanje i osposobljavanje koji se temelje na alternativama korištenju životinja.

---

<sup>13</sup> COM(2017) 631 final

<sup>14</sup> SL L 170, 25.6.2019., str. 115.–127.