



Bruselj, 5.2.2020  
COM(2020) 15 final

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU**

**o izvajanju Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene,  
v državah članicah Evropske unije**

{SWD(2020) 15 final}

## POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

### o izvajanju Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, v državah članicah Evropske unije

#### 1. Uvod

Junija 2019 je bila Direktiva 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene<sup>1</sup> (v nadaljevanju: direktiva) spremenjena z Uredbo (EU) 2019/1010<sup>2</sup> (v nadaljevanju: uredba), zlasti člen 54(1) direktive, ki se je nanašal na obveznost držav članic, da do 10. novembra 2018 predložijo Komisiji poročilo o izvajanju direktive. Poleg tega je bila izbrisana obveznost Komisije, da do 10. novembra 2019 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju navedene direktive (člen 57(1)).

Ker je bila uredba sprejeta po tem, ko so države članice že predložile informacije za prvih pet let izvajanja direktive, tj. za obdobje 2013–2017, se zdi Evropski komisiji primerno, zlasti ker je večja preglednost eden od glavnih ciljev direktive, da predloži konsolidirano poročilo EU o izvajanju navedene direktive.

Poročilo se osredotoča na ključne elemente, ki se nanašajo na izvajanje in so opredeljeni v Prilogi I (v nadaljevanju: priloga) k Izvedbenemu sklepu Komisije 2012/707/EU<sup>3</sup>. Pri tem poročilo ne vsebuje izčrpnega opisa vseh nacionalnih izvedbenih ukrepov. Ob poročilu je bil pripravljen še delovni dokument služb Komisije<sup>4</sup>.

Vsebina in kakovost poročil držav članic sta se razlikovali. Poročilo so predložile vse države članice, pri čemer jih je 22 poročilo predložilo do roka, tj. 10. novembra 2018, zadnje poročilo pa je Komisija prejela februarja 2019 in končne popravke v začetku septembra 2019. Nekatere države članice so predložile dodatne, neobvezne informacije. Zaradi poznega pošiljanja in različne kakovosti poročil je bilo oblikovanje sklepov na ravni EU zahtevno.

To poročilo ne določa vnaprej stališča Komisije v katerem koli postopku ugotavljanja kršitev v zvezi z združljivostjo nacionalnih izvedbenih ukrepov s pravom Unije.

#### 2. Spremembe nacionalne zakonodaje

Vse države članice so spremenile svojo nacionalno zakonodajo, da bi vanjo prenesle direktivo, obseg teh sprememb pa se je močno razlikoval tudi glede na izvajanje prejšnje direktive (86/609/EGS).

Zaradi novih zahtev glede razvrstitve po težavnosti in poročanja, netehničnih povzetkov projekta, retrospektivne ocene in pravočasnosti odločitev o odobritvi so se morale spremeniti vse nacionalne zakonodaje. Poleg tega je večina držav članic poročala, da so sprejele večje spremembe zaradi:

- razširjenega področja uporabe;
- novih zahtev glede nastanitve, oskrbe in metod usmrtnitve;
- pristopa k inšpekcijskim pregledom na podlagi tveganja in pogostosti inšpekcijskih pregledov.

Ob tem so morale številne države članice zaradi osredotočenosti na alternativne pristope pretehtati, kako bi lahko najboljše izpolnile določbe direktive. Nekatere so za spodbujanje alternativnih možnosti ustanovile središča za tri načela<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

<sup>2</sup> UL L 170, 25.6.2019, str. 115.

<sup>3</sup> UL L 320, 17.11.2012, str. 33.

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

<sup>5</sup> Načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v znanstvene namene.

### **3. Ključni elementi poročanja o izvajanju direktive**

#### **3.1 Strukture in okvir pristojnih organov**

V 21 državah članicah je za izvajanje direktive odgovorno po eno ministrstvo, večinoma ministrstvo za kmetijstvo in okolje, v nekaterih državah članicah pa ministrstvo za zdravje, izobraževanje, znanost in inovacije. V Belgiji, Nemčiji, Grčiji, Španiji, Franciji, na Poljskem in v Združenem kraljestvu sta za izvajanje direktive odgovorni dve ali več ministrstev skupaj.

Pristojni organ mora opravljati pet nalog: izdajati dovoljenja ustanovam in opravljati inšpekcijske preglede ustanov, ocenjevati projekte, odobriti projekte in opravljati retrospektivno oceno. V skladu z direktivo je lahko pristojni organ tudi organ, ki ni javni organ, če ima potrebno strokovno znanje in izkušnje ter infrastrukturo in ni v navzkrižju interesov glede izvajanja nalog.

Strukture držav članic se med seboj zelo razlikujejo in segajo od osrednjih do regionalnih in lokalnih. V nekaterih primerih se razdelitev nalog med pristojne organe razlikuje celo med regijami v državi članici.

15 držav članic je poročalo, da imajo po en javni organ, ki je pristojni organ za vseh pet nalog. Dve od teh držav članic imata regionalno strukturo, pri čemer vsaka regija opravlja vseh pet nalog. 13 držav članic je navedlo, da naloge opravlja več kot en pristojni organ.

Običajnejša razdelitev nalog je, da so inšpekcijski pregledi rejcev, dobaviteljev in uporabnikov ter izdaja dovoljenj tem ločeni od ocene in odobritve projektov ter retrospektivne ocene. Inšpekcijske preglede pogosto opravljajo veterinarski organi.

Tudi strukture za oceno in odobritev projektov se močno razlikujejo – od samo enega odbora (pristojni organ), odgovornega za oceno in odobritev vseh projektov v državi članici, do regionalnih struktur (npr. v Nemčiji (26), Avstriji (10) in na Švedskem (6)) in lokalnih odborov za etiko, ki ocenjujejo samo lokalne projekte, ali odborov za etiko v posamezni ustanovi (na primer v Belgiji (33) in Franciji (125)). Romunija je navedla, da ima en pristojni organ, na drugem mestu pa je navedla, da oceno projektov izvajajo odbori za etiko, ustanovljeni v ustanovah uporabnikov.

| N – nacionalen, R – regionalen, D – drugo, J – javni organ, NJ – organ, ki ni javni organ |   |   |   |  |   |   |  |   |      |                                     |   |    |   |   |      |
|---|---|---|---|--|---|---|--|---|------|-------------------------------------|---|----|---|---|------|
| Država članica  | Pristojni organ, ki izdaja dovoljenja ustanovam |   |   | Pristojni organ, ki izvaja inšpekcijske preglede |   |   | Pristojni organ, ki izvaja oceno projektov |   |      | Pristojni organ, ki odobri projekte |   |    | Pristojni organ, ki izvaja retrospektivno oceno projektov |   |      |
| <b>Belgija</b>  | 3   | R | J | 3  | R | J | 33   | D | NJ   | 33                                  | D | NJ | 33  | D | NJ   |
| <b>Češka</b>  | 1   | N | J | 14   | R | J | 8  | D | J    | 8                                   | D | J  | 8   | D | J    |
| <b>Nemčija</b>  | 26  | R | J | 285  | R | J | 26   | R | J    | 26                                  | R | J  | 26  | R | J    |
| <b>Estonija</b>   | 11  | R |   | 11   | R |   | 1  | N |      | 1                                   | N |    | 1   | N |      |
| <b>Grčija</b>   | 13  | R | J | 71   | R | J | 57   | R | J    | 13                                  | R | J  | 57  | R | J    |
| <b>Španija</b>  | 17  | R | J | 17   | R | J | 89   | N | J/NJ | 17                                  | R | J  | 89  | N | J/NJ |
| <b>Francija</b>   | 1   | N | J | 1  | N | J | 125  | D | NJ   | 1                                   | N | J  | 125   | D | NJ   |
| <b>Madžarska</b>  |   |   |   | 19   | R |   | 1  | N | J    | 19                                  | R |    | 1   | N |      |
| <b>Malta</b>  | 1   | N | J | 1  | N | J | 2  | N | J    | 2                                   | N | J  | 1   | N | J    |
| <b>Nizozemska</b>   | 1   | N | J | 1  | N | J | 17   | R | NJ   | 1                                   | N | J  | 1   | N | J    |
| <b>Poljska</b>  | 305   | D | J | 305  | D | J | 11   | D | J    | 11                                  | D | J  | 11  | D | J    |
| <b>Finska</b>   | 2   | R | J | 2  | R | J | 1  | N | J    | 1                                   | N | J  | 1   | N | J    |
| <b>Švedska</b>  | 1   | N | J | 21   | R | J | 6  | R | J    | 6                                   | R | J  | 1   | N | J    |

**Preglednica 1:** Število in vrsta pristojnih organov v 13 državah članicah z več kot enim pristojnim organom v letu 2017

Potrjeno je<sup>6</sup>, da več kot je pristojnih organov vključenih v izvajanje direktive v državi članici, večji izziv je zagotoviti dosleden pristop in rezultate.

Med metodami za spodbujanje doslednosti so usposabljanje, redna zasedanja pristojnih organov, standardizirani obrazci za projektne vloge in ocene, standardni kontrolni sezname za izdajo dovoljenja in inšpekcijske preglede ustanov.

Glede na precejšnje razlike v strukturah pristojnih organov med državami članicami ne preseneča, da so bile pri pregledu direktive v letu 2017<sup>7</sup> ugotovljene težave za znanstveno skupnost in so bili izraženi pomisleki glede nedoslednosti.

## 3.2 Nacionalni odbori

V skladu z direktivo mora vsaka država članica ustanoviti nacionalni odbor za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene. Odbor svetuje pristojnim organom in organom za dobro počutje živali o zadevah, povezanih s pridobivanjem, vzrejo, nastanitvijo, oskrbo in uporabo živali v postopkih, ter zagotavlja izmenjavo dobrih praks.

Nekatere države članice so že imele podobne odbore, druge pa so morale tak odbor ustanoviti. Zato so izkušnje z nacionalnimi odbori različne.

V večini držav članic so nacionalni odbori razvili učinkovite komunikacijske poti z organi za dobro počutje živali za izmenjavo ustreznih informacij in dobrih praks, vključno s sistemi vprašanj in odgovorov.

Ker se vloga nacionalnega odbora še razvija, se pričakuje, da se bodo povezave med organi za dobro počutje živali in nacionalnimi odbori okrepile, njihova učinkovitost pa je močno odvisna od ustreznosti virov, ki jih zagotavljajo države članice.

## 3.3 Izobrazba in usposobljenost

V skladu z direktivo se zahtevata ustrezna izobrazba in usposobljenost osebja, ki izvaja postopke, oskrbuje živali, izvaja usmrtitve živali ter načrtuje postopke in projekte. Splošne zahteve vsebuje nacionalna zakonodaja, večina držav članic je objavila smernice EU o okviru za izobraževanje in usposabljanje<sup>8</sup>, nekatere pa so pripravile tudi dodatna navodila. Več držav članic je poročalo o tekočih dejavnostih za izboljšanje ponudbe usposabljanja.

Osebe, ki izvaja postopke, oskrbuje živali ali izvaja usmrtitve živali, mora naloge opravljati pod nadzorom, dokler ni ocenjena njegova strokovna usposobljenost. To je nova zahteva in številne države članice še niso vzpostavile formalnih sistemov nadzora in ocenjevanja strokovne usposobljenosti. Nekaj držav članic je navedlo, da pripravljajo dodatna navodila. Nekateri ponudniki usposabljanj in platforma ETPLAS<sup>9</sup> razvijajo orodja za skladno ocenjevanje strokovne usposobljenosti.

Kljub raznovrstnemu usposabljanju ni bilo pripomb, iz katerih bi bile razvidne težave zaradi pomanjkljive strokovne usposobljenosti. Zahteve glede izobrazbe in usposobljenosti, vključno s pridobitvijo in ohranjanjem strokovne usposobljenosti, se pogosto preverjajo v okviru inšpekcijskih pregledov, kar pomeni, da se rezultati nadzirajo in da bi bilo v primeru pomanjkljivega usposabljanja mogoče to težavo prepoznati in odpraviti.

Pri pregledu direktive v letu 2017 so bile nakazane težave osebja in raziskovalcev pri njihovi mobilnosti med državami članicami, saj so se zahteve glede izobrazbe in usposobljenosti razlikovale, zaradi česar je bilo potrebno dodatno usposabljanje in posledično se je zamaknil začetek dela.

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

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

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

<sup>9</sup> Education and Training Platform for Laboratory Animal Science (Platforma za izobraževanje in usposabljanje s področja znanosti o laboratorijskih živalih), <https://www.etplas.eu>.

Nekatere države članice priznavajo usposabljanja iz drugih držav članic ali od zunanjih potrjevalcev usposabljanj, na primer zveze FELASA<sup>10</sup>, kar osebam iz drugih držav članic omogoča, da izpustijo nekatera usposabljanja v državi članici.

Samo osem držav članic je navedlo, da imajo za osebe iz drugih držav članic dodatne zahteve glede usposobljenosti.

### **3.4 Ocena in odobritev projektov ter retrospektivna ocena projektov**

Pri oceni projekta je treba skrbno obravnavati vse vloge za uporabo živali, s čimer se zagotovi, da je uporaba živali utemeljena, da se uporabljajo tri načela ter da je izvedena ocena škode in koristi. Projekt je mogoče odobriti samo, če pristojni organ poda ugodno oceno projekta.

Številne države članice imajo vzpostavljene strukture, večinoma s predlogami in navodili, ki omogočajo skladnost ocene in točnost informacij za oceno. Nekaj držav članic uporablja tudi druga orodja, kot je usposabljanje za vlagatelje in ocenjevalce projektov, in elektronske sisteme za oddajo vlog, ki domnevno skrajšujejo čas obravnave.

Postopki ocene so različni, od nacionalnih do regionalnih in lokalnih. Podobno se strukture odborov razlikujejo po velikosti – od zelo velikih do majhnih skupin ali pa ocene izvedejo celo posamezniki (z drugo podporo, če je ta potrebna).

Nekateri ocenjevalci sodelujejo z lokalnimi organi za dobro počutje živali ali lokalnimi skupinami za etični pregled, da pridobijo lokalno stališče in/ali mnenje o vlogi ter si tako v postopku ocenjevanja zagotovijo več informacij.

Zagotoviti je treba nepristranskost in preprečiti navzkrižje interesov, zlasti če se izvedba ocene projekta zaupa nejavnemu organu. Večina držav članic je poročala, da navzkrižje interesov preprečijo z zahtevo, da člani odbora ne sodelujejo v primeru ocenjevanja njihovega dela, dela njihovega družinskega člana ali njihovega oddelka. To vprašanje se pojavlja zlasti pri oceni projektov, ki jo izvajajo lokalni odbori. Nepristranskost ali odstotnost navzkrižja interesov se navede v izjavi. V nekaterih primernih nadzor izvaja neodvisni član ministrstva ali pa se druga stopnja pregleda izvaja na nacionalni ravni. Nekaj držav članic dejavno spodbuja neodvisno udeležbo v postopku.

Zavrne se razmeroma malo vlog, saj se običajno med postopkom pregledajo in izpopolnijo. Vlogo je mogoče tudi umakniti, preden je uradno zavrnjena.

Večina držav članic si močno prizadeva zagotoviti skladnost z zahtevami direktive o oceni in odobritvi projektov.

Da bi se omogočila konkurenčnost raziskav EU, se je z direktivo uvedel 40-dnevni rok za sprejetje odločitve o odobritvi in posredovanju obvestila vlagatelju. Ta rok je mogoče podaljšati za 15 dni samo v utemeljenih primerih. Med okoliščinami za podaljšanje roka so kompleksni ali multidisciplinarni projekti, ki vključujejo veliko živali in uporabo spornih postopkov.

Zaradi razlik v razlagi, kaj je „projekt“, ni mogoče primerjati števila odobrenih projektov med državami članicami. So pa med državami članici velike razlike v zvezi z deležem odločitev, ki se sprejmejo v roku, daljšem od 40 dni. Tri države članice niso predložile podatkov o tem.

---

<sup>10</sup> Federation for Laboratory Animal Science Associations (Zveza evropskih združenj na področju znanosti o laboratorijskih živalih), [www.felasa.eu](http://www.felasa.eu).

| Država članica | Število projektov, odobrenih leta 2017 | Skupno število odločitev (odobreni in zavrnjeni projekti) | Število zavrnjenih projektov (izračunano) | Število odločitev, izdanih po 40 dneh | Delež odločitev, izdanih po 40 dneh, glede na vse odločitve |
|----------------|--|---|---|---------------------------------------|---|
| 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 %   |

**Preglednica 2:** Število/delež odločitev o odobritvi projektov na državo članico v letu 2017

(\*) Število je izračunano na podlagi podatkov, navedenih v drugih stolpcih.

Za projekte, ki vključujejo težavne postopke in/ali primare, razen človeka, in projekte, ki jih izberejo pristojni organi pri oceni projekta, se izvede retrospektivna ocena, pri kateri pristojni organ pregleda, ali so bili doseženi cilji, obravnava poškodbe, povzročene živalim, in ugotovi morebitne elemente, ki bi lahko vodili v nadaljnje izvajanje treh načel. Za ocenjevanje izvajanja te zahteve je še razmeroma zgodaj, saj so prehodni ukrepi za odobritev projektov obsegali projekte do 31. decembra 2017. Glavni razlogi pri izbiri projektov za retrospektivno oceno (poleg tistih, pri katerih je ta obvezna) so bili povezani s pomisleki glede dobrega počutja živali zaradi uporabe kompleksne ali nove tehnologije, novih modelov bolezni, dolgih epizod anestezije, nevarnosti kumulativnega trpljenja, velikega števila živali ali negotovosti glede predlaganega načrta ali velikosti skupin.

### 3.5 Netehnični povzetki projekta

V skladu z direktivo se zahteva, da se objavijo netehnični povzetki odobrenih projektov, da se javnost obvesti o uporabi živih živali. Vse države članice uporabljajo predlogo, ki je vključena v projektno vlogo, številne med njimi predlogo EU uporabljajo kot vodilo.

Na začetku sta skrb vzbujala kakovost vsebine in čas, ki preteče do objave. Vendar se je z več izkušnjami vsebina izboljšala, čas, ki preteče do objave, pa se je zaradi informacijskih sistemov za gostovanje teh netehničnih povzetkov projektov skrajšal.

Po letu 2021 bo treba objavo netehničnih povzetkov projektov izvesti prek osrednje podatkovne zbirke EU in v šestih mesecih od odobritve projekta<sup>11</sup>.

### 3.6 Živali, vzrejene za uporabo v postopkih

V skladu z direktivo morajo zdaj države članice kot del poročila o izvajanju vsakih pet let predložiti podatke o vseh drugih živalih: vzrejenih in usmrčenih, vendar neuporabljenih. Te živali niso zajete v letnih statističnih podatkih. Letno statistično poročilo in poročilo o izvajanju dajeta skupaj celovito sliko o vseh živalih, potrebnih za podporo raziskavam, preskušanju in izobraževanju/usposabljanju v EU v zadevnem letu.

Živali, ki se vzrejajo, vendar se v postopkih ne uporabijo, obsegajo vse živali, ki iz nekega razloga niso bile uporabljene ali niso bile primerne za znanstvene namene. Med temi so tudi vse tiste živali, ki so vzrejene in humano usmrčene zaradi organov in tkiv, na primer za uporabo v alternativnih metodah (ki temeljijo na živalskih tkivih). V te številke so vključene tudi številne vzrejne živali, ki so na koncu obdobja za razplod. Vključene so tudi tiste živali, ki so bile namenjene uporabi, vendar so bile na primer bolne in humano usmrčene, preden so bile uporabljene. Včasih je treba živali usmrtiti zaradi dobrega počutja ter za zaščito zdravstvene in znanstvene celovitosti kolonije.

| Vrsta živali   | Število           |
|--|-------------------|
| Število <b>konvencionalnih živali</b> , vzrejenih, usmrčenih in neuporabljenih v postopkih   | <b>6 484 535</b>  |
| Število <b>gensko nespremenjenih</b> živali (nemutiranih potomcev), pridobljenih, vzrejenih in usmrčenih zaradi <b>ustvarjanja nove gensko spremenjene linije</b>                                  | <b>525 085</b>    |
| Število živali, vzrejenih in usmrčenih za <b>ohranitev uveljavljene gensko spremenjene linije</b> (tiste, ki niso zajete v odobritev projekta in so izključene iz letnega statističnega poročanja) | <b>5 588 196</b>  |
| Skupaj   | <b>12 597 816</b> |

**Preglednica 3:** Število živali, ki so bile v letu 2017 v EU vzrejene in usmrčene, vendar v postopkih niso bile uporabljene

91 % živali, na katere se nanaša poročilo, zajemajo miši (83 %) in cebrice (7 %). Za zmanjšanje presežka živali, kolikor je to mogoče, je ključen dober nadzor nad programi vzreje, glede na nihanja v ponudbi in povpraševanju ter specifičnost zahtev nekaterih študij pa bo vedno nekaj živali, ki jih ne bo mogoče uporabiti v znanstvenih študijah.

### 3.7 Pridobivanje primatov, razen človeka

V skladu z direktivo se v EU spodbuja druga ali poznejša generacija namensko vzrejenih (F2/F2+) primatov, razen človeka. Iz poročil o izvajanju je mogoče sklepati, da vse vzrejne ustanove v EU, ki so pridobile dovoljenje, danes že dobavljajo samo živali F2/F2+.

<sup>11</sup> UL L 170, 25.6.2019, str. 115, člen 6.



Za pospeševanje ciljev direktive po vsem svetu si države članice, če se živali pridobivajo iz tretjih držav, prizadevajo, da pridobivajo samo živali F2/F2+, in rejce iz tretjih držav, čeprav ne spadajo v jurisdikcijo EU, spodbujajo, da povečajo dobavo živali F2/F2+.

### **3.8 Odstopanja od zahtev iz direktive**

Z direktivo je dovoljeno, da se odobrijo odstopanja v zvezi z vrstami, ki jih je treba namensko vzrediti, mestom, kjer se izvajajo postopki, pogoji za ponovno uporabo živali ter zahtevami za nastanitev in oskrbo.

15 držav članic je poročalo o odstopanjih pri uporabi nenamensko vzrejenih živali, večinoma za izvedbo dela v naravnem okolju ali na hišnih psih in mačkah v veterinarskih raziskavah za raziskovanje klinične bolezni in novega zdravljenja. 22 držav članic je odobrilo odstopanja, da je omogočilo delo zunaj ustanove uporabnikov. Delo v naravnem okolju je bil najpogostejši razlog za raziskovanje živali v njihovem naravnem habitatu, sledijo mu raziskave na rejnih živalih pod komercialnimi pogoji in delo v veterinarskih praksah.

Ponovna uporaba po postopku, v katerem je žival občutila hude bolečine, se lahko odobri samo v izjemnih okoliščinah. Samo ena država članica je poročala, da je bilo dovoljenih nekaj odstopanj pri nekaterih projektih, pri čemer ni navedla informacij o posebnih okoliščinah.

18 držav članic je poročalo, da so bila odobrena odstopanja od standardov za nastanitev in oskrbo. Ta vključujejo uporabo presnovnih kletk, katerih dimenzije so bile manjše od navedenih v Prilogi III, komercialne gostote živali med raziskovalnimi študijami na kmetijskih živalih (na primer o mehanizmih širjenja nalezljive bolezni), posamezno nastanitev živali (na primer za merjenje vedenjskega odziva na dražljaje) in/ali uravnavanje hrane/vode kot motivacijskega orodja pri dresuri živali za opravljanje novih ali naučenih nalog.

Glede na obseg in razsežnost odstopanj od zahtev glede nastanitve in oskrbe, da se omogoči nadaljevanje znanstvenih projektov, je treba omeniti, da deset držav članic ni poročalo o prošnjah za odstopanja od teh zahtev.

### **3.9 Organ za dobro počutje živali**

Vsaka ustanova, ki vzreja, uporablja ali dobavlja živali, mora imeti organ za dobro počutje živali, ki osebju svetuje o vprašanih, povezanih z dobrim počutjem in oskrbo živali, ter o vidikih treh načel, uvaja in pregleduje notranje delovne postopke v zvezi z dobrim počutjem živali, ki so nastanjene ali se uporabljajo, spremlja razvoj in rezultate projektov ter svetuje v zvezi z načrti za vrnitev v domače okolje.

V številnih državah članicah sestava organa za dobro počutje živali presega najnižje zahteve, navedene v direktivi. Skoraj tretjina držav članic je dodatne člane predpisala v nacionalni zakonodaji, druge države članice pa so širše članstvo spodbudile v upravnih dokumentih/smernicah. Najpogosteje so države članice predpisale dodatno vključitev imenovanega veterinarja, laike pa je vključilo samo nekaj držav članic. V velikih ustanovah so bila zasedanja pogostejša (do enkrat mesečno), v nekaterih ustanovah pa so bile funkcije razdeljene na podskupine, da se je tako zagotovila učinkovita in uspešna pokritost vseh nalog.

Z direktivo se dopušča možnost, da male ustanove naloge organa za dobro počutje živali izpolnijo z drugimi sredstvi. Samo manj kot polovica držav članic je to možnost vključila v nacionalno zakonodajo. Vendar se ta možnost v praksi ne uporablja pogosto.

Organi za dobro počutje živali so priznani kot zelo pozitiven korak k boljšemu počutju in znanosti. S svojimi prispevki ozaveščajo o pomenu uporabe treh načel za vse živali, ne glede na to, ali se uporabljajo, vzrejajo ali so v zalogi. Organi za dobro počutje živali so izboljšali komunikacijo med tistimi, ki izvajajo postopke, in tistimi, ki oskrbujejo živali.

### **3.10 Načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja**

Z direktivo se zahteva sistematična uporaba treh načel v vseh interakcijah z živalmi. Med odgovori na to, kako se tri načela zadovoljivo obravnavajo v okviru odobrenih projektov ter med nastanitvijo in oskrbo, so bili:

- obrazci za projektno vlogo imajo specifične oddelke za tri načela, s katerimi se zahtevata na primer pregled literature in iskanje literature o treh načelih;
- organi za dobro počutje živali vlagateljem svetujejo o treh načelih in zagotovijo stalno pregledovanje in posodabljanje njihovega izvajanja med projektom;
- ugovori strokovnjakov v zvezi s tremi načeli med oceno projekta in skladnost s tremi načeli se preverjajo v okviru inšpekcijskega postopka.

### 3.11 Vzorčenje tkiva gensko spremenjenih živali

Države članice so morale predložiti reprezentativne podatke o metodah, uporabljenih za genotipizacijo (genetsko karakterizacijo živali) med ustvarjanjem, ohranjanjem in uporabo gensko spremenjenih živali.

Vendar je bilo zaradi številnih napak pri poročanju težko oblikovati sklepe, zato so bili analizirani samo podatki o metodah vzorčenja mišjega tkiva.

Pri več kot polovici vzorčenih miši je bilo za genotipizacijo uporabljeno tkivo, ki je izviralo iz identifikacije živali, zato to ni pomenilo dodatnega poslabšanja počutja živali. 89 % navedenih vzorcev je izviralo iz zarezovanja ušesa, 11 % pa iz zarezovanja prsta.

V smislu metod, uporabljenih v skladu z odobritvijo projekta, je najpogostejša biopsija repa, sledi pa ji biopsija ušesa. Težavnost, o kateri so poročale države članice, je bila različna (blaga ali zmerna). Države članice o razlogih za razlike niso poročale, vendar so ti lahko posledica tehnik izboljšanja, kot sta anestezija (lokalna ali splošna) in analgezija.

Manj kot 2 % metod sta v skladu s poročili neinvazivna (pod pragom čim manjših bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki zahtevajo odobritev projekta). To se nanaša zlasti na uporabo obdukcijskega materiala, uporabo opazovanja, izpostavljenost specifičnim svetlobnim razmeram ali vzorčenje dlake.

Te informacije se bodo uporabljale kot izhodišče za prihodnja poročila. Obveznost izboljšanja metod vzorčenja tkiva je treba obravnavati sistematično. Če se za identifikacijo uporabljajo invazivne metode, bi bilo treba pri teh metodah zagotoviti presežek tkiva za genotipizacijo. Ker postajajo neinvazivne metode dostopne, jih je treba začeti uporabljati, kjer je to tehnično mogoče.

### 3.12 Izvrševanje

#### 3.12.1 Dovoljenje rejcev, dobaviteljev in uporabnikov

V EU je bilo leta 2017 nekaj manj kot 4 000 dejavnih rejcev, dobaviteljev in/ali uporabnikov živali, ki so imeli dovoljenje in so izvajali postopke v skladu s približno 16 500 odobrenimi projekti. Primerjava števila med državami članicami ni mogoča, ker so lahko pojmi rejec/dobavitelj/uporabnik in projekt različno opredeljeni. V eni državi članici ima lahko na primer univerza samo eno dovoljenje za uporabnika za vse objekte za živali, v drugi državi članici pa se vsak objekt za živali (v sklopu iste univerze) šteje za ločeno pravno osebo, ki ima svoje dovoljenje za uporabnika.

| Skupno število rejcev, dobaviteljev in uporabnikov, ki imajo dovoljenje |       | Skupno število odobrenih projektov |
|---|-------|------------------------------------|
| <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                             |

**Preglednica 4:** Število izvajalcev in odobrenih projektov v EU v obdobju 2013–2017

### 3.12.2 Preklic odobritve projekta in dovoljenja za rejce, dobavitelje in uporabnike

19 držav članic je navedlo, da v poročevalskem obdobju nobena odobritev projekta ni bila preklicana. Druge države članice so navedle različne razloge za preklic odobritev: pomisleki glede dobrega počutja živali, slaba eksperimentalna metodologija/znanstveni načrt, uporaba večjega števila živali glede na odobreno in nepredložitev statističnih podatkov o uporabi živali.

21 držav članic je navedlo, da v poročevalskem obdobju ni bilo preklicano nobeno dovoljenje za rejce, dobavitelje in uporabnike, pri čemer bi bil tak preklic posledica izvršilnih ukrepov. Ena država članica je poročala, da je bilo nekaj ustanov zaprtih zaradi nezmožnosti izpolnjevanja novih zahtev za nastanitev in oskrbo iz Priloge III. Dovoljenja so bila preklicana zaradi škode na vodah, neizpolnjevanja gradbenih zahtev in v enem primeru zaradi nepodaljšanja vloge. Pet držav članic v odgovor na to vprašanje ni predložilo informacij.

### 3.12.3 Kršitve, upravni in pravni ukrepi ter kazni

Države članice uporabljajo raznovrstne upravne in pravne ukrepe in ti so odvisni od narave kršitve. Običajno se za manjše kršitve uporabljajo upravni ukrepi, ki od kršitelja zahtevajo pravočasne popravne ukrepe.

V primeru neukrepanja ali zamude pri sprejemanju popravnih ukrepov in zlasti v primeru trpljenja živali, ki bi ga bilo mogoče preprečiti, se tarife povišajo. Za zelo resne primere lahko nekatere države članice kot sankcijo uporabijo zaporno kazen.

Tri države članice v poročevalskem obdobju niso zaznale kršitev, dve državi članici pa sta navedli, da ni bilo dovolj resnih primerov, ki bi upravičevali upravne ali pravne ukrepe. Vse druge države članice so predložile informacije o vrstah kršitev in sprejetih ukrepih.

Najpogosteje so poročale o kršitvah, med katerimi so bili izvajanje postopkov brez ustreznega dovoljenja, neustrezno vodenje evidenc, nezadostna usposobljenost in neizpolnjevanje zahtev iz Priloge III.

Za večino kršitev so se uporabili upravni ukrepi, pri katerih je bilo treba uvesti popravne ukrepe, da se prepreči ponovitev kršitve. Nekatere države članice izvajajo nadaljnje inšpekcijske preglede, s katerimi zagotovijo, da so pomanjkljivosti odpravljene. Države članice so poročale o nekaj pravnih ukrepih, ki so bili na splošno namenjeni resnejšim primerom, zlasti tistim, ki so vključevali nepotrebno trpljenje živali. Ena država članica je poročala, da so bile (anonimizirane) informacije o kršitvah in ukrepih objavljene vsako leto.

### 3.12.4 Inšpekcijski pregledi

Države članice morajo zagotoviti, da pristojni organi opravijo redne inšpekcijske preglede vseh rejcev, dobaviteljev in uporabnikov ter njihovih ustanov, da preverijo skladnost z direktivo.

Pristojni organ mora prilagoditi pogostost inšpekcijskih pregledov na podlagi analize tveganja, pri čemer upošteva število in vrste nastanjenih živali, prejšnjo zgodovino skladnosti z direktivo, število in vrste projektov, ki se izvajajo pri zadevnem uporabniku, in vsakršne informacije, ki bi lahko kazale na neskladnost.

24 držav članic je potrdilo, da uporabljajo Merila analize tveganja v okviru inšpekcijskega pregleda, ki jih je pripravila EU<sup>12</sup>.

Inšpekcijske preglede je treba vsako leto opraviti pri najmanj tretjini uporabnikov. Pri tem se morajo inšpekcijski pregledi rejcev, dobaviteljev in uporabnikov primatov, razen človeka, opraviti vsaj enkrat na leto. Ustrezen delež inšpekcijskih pregledov je treba opraviti brez predhodnega opozorila.

| Leto | Število napovedanih inšpekcijskih pregledov | Število nenapovedanih inšpekcijskih pregledov | Skupno število inšpekcijskih pregledov | Delež nenapovedanih inšpekcijskih pregledov |
|------|---|---|--|---|
|------|---|---|--|---|

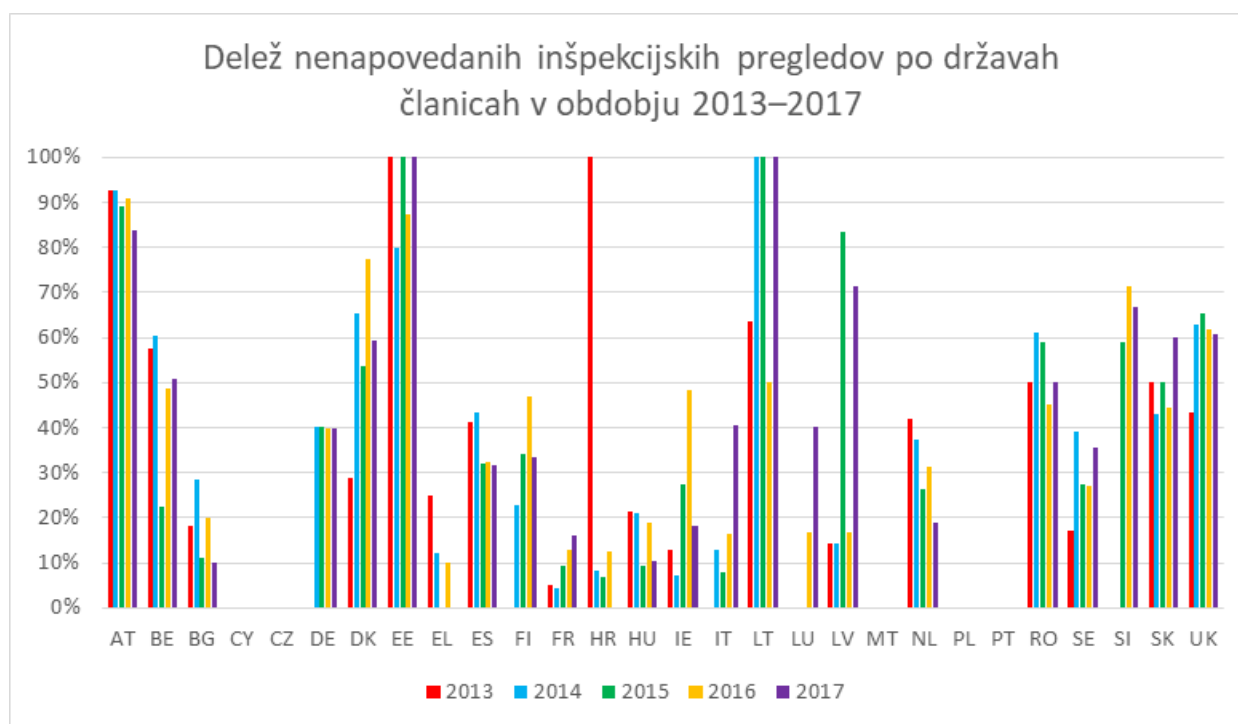
<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/sl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/sl.pdf)

|             |       |       |       |      |
|-------------|-------|-------|-------|------|
| <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 % |

**Preglednica 5:** Število inšpekcijskih pregledov v EU v obdobju 2013–2017

18 držav članic je pri inšpekcijskih pregledih (ki so zajemali uporabnike, rejce in dobavitelje) letno preverilo več kot tretjino svojih uporabnikov z dovoljenjem. Zdi se, da devet držav članic v nekaterih letih ni preverilo tretjine uporabnikov. Ena država članica je v vseh petih letih opravila manj inšpekcijskih pregledov.

Pet držav članic ni poročalo o nenapovedanih inšpekcijskih pregledih. Kljub temu se zdi, da je skupni delež nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v EU od začetka veljave direktive razmeroma velik, približno 40-odstoten.



**Preglednica 6:** Delež nenapovedanih inšpekcijskih pregledov po državah članicah v obdobju 2013–2017

## 4. Sklepi

Izvajanje direktive se med državami članicami precej razlikuje. Vendar je jasno, da si večina držav članic odločno prizadeva za zagotavljanje skladnosti z direktivo. Izkušnje z novimi zakonodajnimi zahtevami so še vedno v zgodnji fazi, zlasti v državah članicah, v katerih je bil prenos v nacionalno zakonodajo počasen.

Zahteve glede izobrazbe in usposobljenosti se med državami članicami še vedno razlikujejo, čeprav je bilo uvedenih nekaj poenostavljenih postopkov za olajšanje gibanja znanstvenikov. Razlike v postopkih predložitve projektnih vlog, postopkih ocene projektov in času, potrebnem za izdajo dovoljenja, imajo še vedno negativni učinek na cilj, da se dosežejo enaki konkurenčni pogoji za znanstvenike po vsej EU.

Uvedba organov za dobro počutje živali in nacionalnih odborov je bila uspešna, čeprav so nanjo vplivali razpoložljivi viri.

Vse države članice so že dosegle prvo stopnjo ambiciozne strategije direktive, da se v EU pridobivajo samo druga ali poznejše generacije namensko vzrejenih primatov, razen človeka.

Opravljajo se redni inšpekcijski pregledi, med katerimi je povprečno 40 % nenapovedanih pregledov. Vendar nekatere države članice še vedno ne dosegajo najnižje stopnje inšpekcijskih pregledov, ki se zahteva z direktivo.

V EU je bilo za leto 2017 prvič predloženo število živali, ki so bile vzrejene, usmrčene in se niso uporabile v postopkih. Skupaj z letnimi statističnimi podatki to kaže na skupno število živali, ki so trenutno potrebne za podporo raziskavam in preskušanju v EU, kar je izhodišče za oceno takojšnjih in prihodnjih prizadevanj za zmanjšanje uporabe živali.

Komisija kot varuhinja Pogodb in v skladu s svojo zavezo v zvezi z evropsko državljsko pobudo Ustavimo vivisekcijo zelo skrbno ocenjuje skladnost prenosa v nacionalno zakonodajo. Zato so službe Komisije odprle sistem EU Pilot za vse države članice. Rezultati nekaterih sistemov EU Pilot so bili uspešni, drugim pa je sledil uradni postopek ugotavljanja kršitev, ki ga je uvedla Komisija. Odgovori nekaterih drugih držav članic pa se še proučujejo. Če Komisija ugotovi neskladnost, lahko uvede nadaljnje postopke ugotavljanja kršitev.

Pri pregledu direktive (novembra 2017<sup>13</sup>) so se pokazale težave pri objavi netehničnih povzetkov odobrenih projektov. Komisija je nato poenostavila obveznosti poročanja in junija 2019 direktivo spremenila z Uredbo (EU) 2019/1010<sup>14</sup>. To je vključevalo vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke EU, ki ima odprt dostop in omogoča iskanje, za netehnične povzetke projektov in statistične podatke, kar je pomembno izboljšalo preglednost uporabe živali v EU in zmanjšalo upravno breme.

Poleg tega je Komisija prednostno razvrstila prizadevanja, da bi olajšala izvajanje. Skupaj z deležniki je Komisija pripravila smernice, ki obravnavajo ključne koncepte direktive in so na voljo v vseh 23 jezikih Unije. Komisija je zavezana k nadaljevanju tega dela. Poleg tega se Komisija obrača na prihodnje znanstvenike z razvijanjem orodij za izobraževanje in usposabljanje, pri čemer se osredotoča na alternativne možnosti uporabe živali.

---

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

<sup>14</sup> UL L 170, 25.6.2019, str. 115.