



Bruxelles, 8.11.2017.
COM(2017) 631 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM
GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**u skladu s člankom 58. Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u
znanstvene svrhe**

{SWD(2017) 353 final}

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA

u skladu s člankom 58. Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u
znanstvene svrhe

1. Uvod

EU je 2010. donio Direktivu 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe („Direktiva”), kojom se ažurira i zamjenjuje zakonodavstvo iz 1986. Sve upotrebe živih životinja u znanstvene ili obrazovne svrhe te radi ispitivanja moraju biti u skladu s tom direktivom. Ovo je Izvješće sastavljeno u skladu s člankom 58. Direktive, kojim se propisuje preispitivanje Direktive do 10. studenoga 2017.

1.1. Ciljevi i svrha politike

Direktiva ima tri ključna cilja:

- osigurati djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta EU-a te povećati konkurentnost i inovativnost istraživačke industrije EU-a uspostavljanjem jednakih uvjeta za sve,
- osigurati visoke standarde dobrobiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe,
- poboljšati transparentnost rada istraživačkih objekata u javnosti u smislu upotrebe životinja i njihove dobrobiti.

Za poboljšanje dobrobiti životinja najvažnije je učinkovito provođenje triju načela: zamjene, smanjenja te poboljšanja upotrebe životinja u znanstvene svrhe i skrbi o njima.

Direktivom su utvrđeni zahtjevi u pogledu:

- zamjene i smanjenja upotrebe životinja u postupcima te poboljšanja uzgoja, smještaja, skrbi i upotrebe tih životinja,
- podrijetla, uzgoja i označivanja životinja,
- aktivnosti uzgajivača, dobavljača i korisnika,
- procjene i odobrenja projekata koji uključuju upotrebu životinja u postupcima.

1.2. Opseg i vremenski okvir izvješća o preispitivanju

Svrha je ovog preispitivanja procijeniti u kojoj se mjeri postižu ciljevi Direktive te je li ona prikladna ili ju je potrebno ažurirati s obzirom na najnovije znanstvene i etičke spoznaje. U preispitivanju se uzima u obzir napredak u razvoju alternativnih metoda koje ne uključuju životinje, a posebno onih u kojima se zamjenjuju primati osim čovjeka. Preispitivanje uključuje zaključke studije izvedivosti u pogledu napretka u upotrebi primata osim čovjeka druge generacije i/ili viših generacija, kako se propisuje člankom 10.

Direktiva je stupila na snagu 1. siječnja 2013., ali je posljednji nacionalni zakonodavni akt donesen tek 2015. Osim toga, zajednički standardi za smještaj životinja i skrb o njima stupili su na snagu tek u siječnju 2017. Prilikom pripreme ovog preispitivanja Europska komisija još je uvijek provodila provjere usklađenosti, uključujući nekoliko tekućih istraga i postupaka zbog povrede propisa, uslijed kojih bi neka nacionalna zakonodavstva mogla biti izmijenjena.

Činjenice o praktičnoj provedbi Direktive u državama članicama bit će dostupne tek 2018. Nacionalni statistički podaci prvi su put objavljeni 2015., ali trendovi upotrebe životinja na razini EU-a neće biti poznati prije 2019. Informacije o retrospektivnim ocjenama projekata bit će dostupne od 2019. Stoga će se cjelokupna evaluacija Direktive u okviru programa REFIT provesti nakon 2019., kad budu dostupne bolje informacije i kad se Direktiva bude dovoljno dugo provodila da bi bilo moguće ocijeniti bilo kakve promjene praksi u pogledu dobrobiti i upotrebe životinja.

Zbog svih tih razloga zakonski propisan datum dovršetka ovog preispitivanja određen je prilično rano. Stoga se u izvješću mogu navesti samo preliminarni pokazatelji napretka, problematičnih područja i dobre prakse.

Metode savjetovanja, analizirani rezultati i preporuke za poboljšanje provedbe i primjene Direktive navedeni su u pratećem radnom dokumentu službi Komisije (SWD)¹.

3. Glavna pitanja

Okvir Direktive uglavnom se smatra dobrim temeljem za uređivanje upotrebe životinja u znanstvene svrhe.

Prema preliminarnim pokazateljima učinak Direktive razlikuje se među državama članicama. Na to u velikoj mjeri utječe nacionalno zakonodavstvo koje se primjenjuje prije donošenja Direktive. Za prijenos Direktive u nacionalno zakonodavstvo u državama članicama s postojećim, razrađenim postupcima procjene i odobrenja projekta bilo je potrebno tek nekoliko prilagodbi. Međutim, u državama članicama u kojima ranije nije bilo zahtjeva ili formalnih struktura za procjenu projekta provedba je bila zahtjevnija.

Unatoč tome, postoje određeni preliminarni pokazatelji da će provedba Direktive dovesti do nekih predviđenih promjena i rezultata. Na primjer, dionici smatraju da je uspostavljanje tijela za dobrobit životinja učinkovit zahtjev kojim se već pozitivno pridonosi poboljšanju praksi upotrebe životinja i skrbi o njima. Ostali prijavljeni pozitivni učinci uključuju poboljšanje standarda koji se odnose na skrb, smještaj i prakse istraživanja, povećanje razine svijesti o načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja, promicanje kulture skrbi, sve veću razinu prepoznavanja povezanosti dobrobiti životinja i dobre znanosti u istraživačkoj zajednici te povećanje transparentnosti.

Dionici su utvrdili da su dodatna pažnja i napredak potrebni u područjima djelotvornosti i dosljednosti postupaka procjene i odobrenja projekta, kao i pristupa informacijama o upotrebi životinja te kvaliteti i transparentnosti tih informacija.

U odjeljcima u nastavku opisuju se ključni nalazi u pogledu triju glavnih ciljeva Direktive.

Odjeljak 1. – Usklađivanje zakonodavstva unutar EU-a

Približno trećina ispitanih korisnika smatrala je da je Direktivom započelo usklađivanje određenih važnih aspekata, čime su se već uspostavili ravnopravniji uvjeti za sve, posebno kad je riječ o usklađivanju praksi u pogledu skrbi o životinjama i njihova smještaja.

Međutim, u nekim je državama članicama izražena zabrinutost da će zahtjevi u pogledu procjene i odobrenja projekta dovesti do dodatne birokracije, troškova i kašnjenja. Za razliku

¹ SWD(2017) 353

od uredbi, u direktivama EU-a ne utvrđuju se operativni postupci. Postoji zabrinutost da bi zbog razlika u strukturama i financijskim sredstvima, posebno onima povezanim s procjenom i odobrenjem projekta, moglo doći do ograničenja u postizanju ciljeva usklađivanja.

Procjena i odobrenje projekta

Dosljednost i djelotvornost postupka procjene i odobrenja projekta te rezultati u državama članicama i među njima ključni su za postizanje ravnopravnih uvjeta u znanstvenoj zajednici, kao i željenih koristi za dobrobit životinja i znanost. U brojnim su državama članicama prije donošenja Direktive već bili uspostavljeni slični postupci pa nisu prijavljene veće promjene ili poboljšanja. Međutim, brojni znanstvenici još nisu dostavili zahtjev za odobrenje projekta u okviru novog sustava i još uvijek upotrebljavaju odobrenja izdana u okviru prethodnog zakonodavstva. Prijelazne mjere za postojeća odobrenja vrijede do siječnja 2018.

Države članice razvile su različite strukture za ispunjavanje zahtjeva iz Direktive. U nekim državama sve zahtjeve obrađuje jedno nacionalno tijelo. U drugima postoje regionalni odbori ili odbori u okviru objekata korisnika, koji su često integrirani u tijela za dobrobit životinja.

Unatoč različitim strukturama, otprilike polovina korisnika smatrala je da su postupci procjene i odobrenja projekta učinkoviti i djelotvorni. Neki su dionici izrazili zabrinutost u vezi s posljedicama tih različitih struktura, posebno kad je riječ o postizanju nepristranosti i proporcionalnosti. Neki su korisnici izjavili kako ih frustriraju i zbunjuju birokratski postupci i dupliciranja povezani sa zahtjevima za odobrenje projekta u određenim državama članicama.

Istaknuta su i druga pitanja, na primjer:

- nedosljedni pristupi država članica u pogledu načina na koji se projekti različitih veličina te različite prirode i složenosti kategoriziraju i obrađuju,
- kašnjenja u dostavljanju odluka o odobrenju, nakon roka od 40 ili 55 dana, iako se u nekim državama članicama za zahtjev za odobrenje plaćaju financijske naknade,
- dodatni birokratski postupci zbog zahtjeva za informacije za potrebe ocjene štete i koristi koji nadilaze zahtjeve iz Direktive,
- potreba za većom djelotvornosti u obradi izmjena odobrenih projekata,
- ograničen napredak u provođenju i upotrebi višekratnih generičkih projekata i pojednostavljenog administrativnog postupka.

Većina je država članica Smjernice EU-a² o procjeni projekta, kojima je svrha pružiti potporu u provedbi tih postupaka, prikladno distribuirala.

Jedna je od glavnih uloga nacionalnog odbora osigurati usklađeni pristup procjeni projekta. Manje od 25 % korisnika smatralo je da je nacionalni odbor bio učinkovit u promicanju dosljednog pristupa, iz čega je djelomično vidljivo da većina odbora još uvijek nije uspostavljena na odgovarajući način.

Područje primjene Direktive

Područje primjene Direktive prošireno je kako bi se uključilo sljedeće:

- nove vrste i oblike života (npr. glavonošce, fetalne oblike),
- upotrebu životinja u temeljnim istraživanjima, obrazovanju i osposobljavanju,

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/hr.pdf

- upotrebu životinja u rutinskoj proizvodnji.

Brojne su države članice u svojem prethodnom zakonodavstvu već obuhvatile neke od tih aspekata ili sve njih. Nisu istaknuta nikakva bitna pitanja u pogledu područja primjene, osim nekoliko primjedbi u pogledu dodatnog administrativnog opterećenja.

Obrazovanje i osposobljavanje

Jedan je od ciljeva Direktive slobodno kretanje osoblja u sektoru unutar EU-a. Međutim, obrazovanje i osposobljavanje i dalje su u nadležnosti država članica. Većina korisnika smatrala je da su osiguravanje i održavanje osposobljenosti osoblja obrađeni na zadovoljavajući način. Prijavljene su neke razlike u očekivanjima u pogledu zahtjeva za osposobljavanje među državama članicama, zbog čega je još uvijek ponekad potrebno udvostručiti osposobljavanje. Kako bi omogućila usklađeni pristup, Europska komisija izradila je okvirne smjernice EU-a³ za obrazovanje i osposobljavanje, a uspostavljena je i dobrovoljna platforma EU-a za obrazovanje i osposobljavanje u području znanosti o laboratorijskim životinjama (ETPLAS).

Usklađivanje standarda dobrobiti

Brojni su dionici izjavili da su se, zahvaljujući Direktivi, počeli usklađivati standardi u pogledu skrbi o životinjama i njihova smještaja. Troškovi usklađivanja s novim standardima prepoznati su kao mogući problem u *ex ante* procjeni utjecaja Direktive, ali dosad nisu uzrokovali veliku zabrinutost.

Nepostojanje standarda za glavonošce i određene riblje vrste, uključujući odgovarajuće metode usmrćivanja (za glavonošce), utvrđeno je kao propust.

Neki su dionici namjeru uspostavljanja ravnopravnih uvjeta iz članka 2. protumačili kao moguću prepreku poboljšanju standarda dobrobiti životinja. Međutim, Direktivom se omogućuje tehnička prilagodba napretku u smislu delegiranja ovlasti, čime se osigurava da se sva utvrđena poboljšanja standarda dobrobiti životinja, ako su osnovana, mogu donijeti i primijeniti u cijelom EU-u.

Odjeljak 2. – Dobrobit životinja i načela zamjene, smanjenja i poboljšanja; primjena i razvoj alternativnih pristupa

Mjere za poboljšanje dobrobiti životinja i primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja ključan su dio Direktive. Koristi visokih standarda dobrobiti za životinje i kvalitetu znanosti uvelike su prepoznate.

Već postoje znatni pozitivni pokazatelji koristi, posebno u smislu veće osviještenosti unutar objekata o potrebama dobrobiti životinja, pri čemu tijela za dobrobit životinja imaju ključnu ulogu. Korisnici i drugi dionici izvijestili su o koristima. Više od polovine korisnika smatralo je da je dobrobit životinja poboljšana zahvaljujući primjeni novih praksi za smještaj i skrb, uključujući, na primjer, obogaćivanje okoliša te bolje osposobljeno i kompetentno osoblje za skrb.

Istraživači i osoblje zaduženo za skrb odgovorni su za osiguravanje primjene alternativnih pristupa, a u tome im pomažu tijela za dobrobit životinja i imenovani veterinar te osobe koje provode procjenu projekta. Gotovo se polovina korisnika složila s tvrdnjom da su se zbog

³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/hr.pdf

procjene projekta poboljšali provedba načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te dobrobit životinja. Međutim, mišljenja dionika bila su podijeljena te su ovisila o tome jesu li mjere bile uspostavljene prije donošenja Direktive.

Ključni elementi uključuju osiguravanje odgovarajućeg obrazovanja i osposobljavanja, ulogu i zadaće tijela za dobrobit životinja te alate za prikupljanje ažuriranih i relevantnih informacija o načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja. Inspekcijski pregledi važni su za održavanje standarda dobrobiti životinja.

U izvješću o preispitivanju uzet je u obzir napredak u provedbi alternativnih mogućnosti, ali ono nije namijenjeno mjerenju razvoja, vrednovanja ili primjene alternativnih pristupa. U njemu se procjenjuje jesu li mjere iz Direktive prikladne. Uzimajući u obzir rane faze provedbe zahtjeva Direktive u pogledu razvoja i vrednovanja alternativnih pristupa, za njihovu će procjenu biti potrebno više vremena.

Tijela za dobrobit životinja

Direktivom se propisuje da svaki objekt ima tijelo za dobrobit životinja čiji je glavni cilj omogućiti stalnu svakodnevnu primjenu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Taj su zahtjev općenito podržale sve države članice, korisnici i organizacije dionika. Interakcije između znanstvenika, osoblja zaduženog za skrb i veterinaru smatraju se vrlo pozitivnima, a tijelo za dobrobit životinja prepoznato je kao promicatelj dobre kulture skrbi. Posebno je korisno uključivanje imenovanog veterinaru te stručno znanje o konceptu pokusa.

Međutim, u nekim su državama članicama korisnici izjavili da uloga tijela za dobrobit životinja nije jasna kad je ono uključeno i u preliminarnu procjenu projekta. Budući da se zadaće tijela za dobrobit životinja i procjene projekta razlikuju, ključni su svijest o posebnim zahtjevima te odgovarajuće kompetencije za te odvojene postupke. U tim je slučajevima iznimno važno uzeti u obzir sve ključne zadaće koje se propisuju Direktivom.

Nacionalni odbori

Nacionalni odbori trebali bi olakšati dosljedan pristup procjeni projekta, promicati odgovarajuću dobrobit životinja i razmjenjivati dobru praksu unutar država članica i na razini EU-a. Općenito, s obzirom na to da niz nacionalnih odbora još uvijek nije u potpunosti uspostavljeno, još nisu ostvarena očekivanja. Unatoč tome, određeni su odbori već aktivni, izrađuju smjernice, uspostavljaju mreže i razmjenjuju najbolje prakse.

Osposobljavanje i obrazovanje te zahtjev za imenovanje odgovornih osoba

U državama članicama u kojima prije nije bilo visokokvalitetnih formalnih programa osposobljavanja i obrazovanja zabilježene su znatne koristi zbog ispunjavanja zahtjeva Direktive, uključujući zahtjev o imenovanju osobe koja je formalno zadužena za nadzor nad osposobljavanjem i kompetencijama. Koristi su uključivale veću razinu dobrobiti životinja, bolje prepoznavanje boli, stresa i patnje te bolje razumijevanje ponašanja i potreba životinja. Međutim, razina osposobljenosti potrebna prije početka provođenja postupaka sa životinjama još se uvijek znatno razlikuje među državama članicama.

Brojni korisnici još uvijek nisu upoznati sa smjernicama EU-a o osposobljavanju⁴ i drugim dokumentima sa smjernicama koje su izdale države članice ili nacionalni odbori pa još uvijek ima dovoljno prostora za poboljšanje komunikacije u tom smislu. Čini se da postoje i

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/hr.pdf

određeni izazovi u pogledu prepoznavanja i provođenja uloge „osobe odgovorne za pružanje informacija specifičnih za određene vrste”, posebno kad je riječ o doprinosu te osobe pristupu informacijama povezanim s načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja u relevantnom području znanosti. Dodatne smjernice u pogledu te uloge mogle bi biti korisne. Podržan je i zahtjev za uključivanje imenovanog veterinaru, čime se pridonijelo boljim praksama u pogledu operacija, anestezije, analgezije i eutanazije.

Inspekcijski pregledi država članica

Kvantitativni podaci o inspekcijama države članice dostavit će tek krajem 2018. Međutim, iz nekoliko se odgovora dionika moglo zaključiti da se revidiranim zahtjevima u pogledu inspekcijskih pregleda pomaže promijeniti stavove znanstvenika i tehničara, što dovodi do poboljšanja dobrobiti životinja i povećane razine svijesti o načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja. To uključuje poboljšanje eksperimentalnih protokola, bolje praćenje životinja i ocjene težine postupaka, unaprijeđeno obogaćivanje okoliša i praćenje zdravstvenog stanja.

Primjena postojećih alternativnih metoda

Pojam „alternativnih metoda” u kontekstu Direktive uključuje sve alate ili strategije kojima se provode načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u okviru kojih se:

- potrebne informacije dobivaju bez upotrebe živih životinja,
- upotrebljava manje životinja kako bi se dobila ista razina informacija,
- poboljšava način na koji se provode postupci kako bi se izazvalo što manje boli, stresa i patnje ili poboljšala dobrobit.

Životinje se smiju upotrebljavati samo kad za postizanje znanstvenog cilja nisu dostupne alternative koje ne uključuju životinje. Prerano je u ovoj fazi provedbe Direktive procjenjivati njezin utjecaj na promicanje i primjenu alternativnih metoda. Unatoč tome, dionici su potvrdili određeni pozitivan razvoj događaja:

- važan utjecaj tijela za dobrobit životinja, procjenitelja projekta i nadležnih tijela u osporavanju potrebe za predloženom upotrebom životinja,
- važnost programa inspekcijskih pregleda za provjeru usklađenosti s načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja te stalne primjene novih alternativnih metoda tijekom cijelog trajanja projekta,
- službenu uspostavu Referentnog laboratorija Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM) koji ima važnu ulogu u koordinaciji vrednovanja alternativnih pristupa kao i u vođenju baza podataka s informacijama o alternativnim metodama.

Međutim, u tim su odgovorima utvrđena i četiri ključna problema koja sprečavaju bržu primjenu alternativnih metoda: nedostatak znanja, nedostatna komunikacija / širenje informacija, prihvatljivost i trošak. Organizacije su upozorile na nedostatke u osposobljavanju u pogledu alternativnih metoda i nedostatke u vezi s traženjem takvih metoda. Neka tijela za dobrobit životinja još nisu izradila prikladne strategije informiranja za alternativne metode.

Korisnici su izjavili da su za studije o određenim biološkim aspektima još uvijek potrebni *in vivo* pokusi i da nije vjerojatno da će u bliskoj budućnosti biti dostupne alternativne metode. Međutim, brojni su dionici smatrali da se u velikom broju slučajeva životinje koje se

upotrebljavaju u obrazovne svrhe mogu zamijeniti jer već postoje brojne alternativne metode, ali se ne primjenjuju uvijek. Bilo bi korisno dodatno razdvojiti obrazovne svrhe unutar statističkih podataka.

Razvoj i vrednovanje novih alternativnih metoda

Organizacije za dobrobit razočarane su sporim napretkom u vrednovanju i prihvaćanju novih alternativnih metoda. Vrednovanje i postupci regulatorne prihvatljivosti razlikuju se u različitim regulatornim područjima, koja nisu izravno uređena tom direktivom. Međutim, postoje dokazi o ulaganjima i aktivnostima kojima se unaprjeđuje to područje. Određivanjem obveza za države članice i Europsku komisiju koje su utvrđene u Direktivi pridonosi se postizanju tih ciljeva.

Kad je riječ o vrednovanju, države članice imenovale su laboratorije za provođenje studija vrednovanja (Mreža laboratorija Europske unije za vrednovanje alternativnih metoda, EU-NETVAL). Neke države članice osiguravaju financiranje njihova rada, ali to nije dovoljno. Kad je riječ o regulatornom doprinosu, države članice imenovale su jedinstvene kontaktne točke za savjetovanje o regulatornoj relevantnosti i prikladnosti novih alternativnih pristupa koji su predloženi za vrednovanje (Mreža za preliminarnu procjenu regulatorne relevantnosti, PARERE) radi ubrzanja njihova vrednovanja i primjene u regulatornom području.

Brojne su države članice povećale svoje aktivnosti promicanja alternativnih metoda, na primjer povećanjem financiranja istraživanja, dobrovoljnim razvojem centara za načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, podržavanjem obrazovnih događanja i drugih načina širenja informacija. Polovina država članica dostavila je dobrovoljna izvješća o radnjama koje su poduzele u svrhu razvoja, vrednovanja i promicanja alternativnih metoda⁵.

Opseg djelovanja EURL ECVAM-a proširen je kako bi se uključila temeljna i primijenjena istraživanja. Korisnici su zatražili da EURL ECVAM nastavi širiti svoje aktivnosti s uglavnom regulatorne toksikologije na druga znanstvena područja. U izvješću EURL ECVAM-a⁶ opisane su trenutačne strukture i napredak u pružanju potpore razvoju, vrednovanju, regulatornoj primjeni i promicanju alternativnih metoda.

Odjeljak 3. – Povećanje transparentnosti

Direktivom su uvedeni elementi usmjereni na povećanje transparentnosti, a posebno zahtjevi u pogledu netehničkih sažetaka projekata, postupaka procjene projekta i statističkih informacija.

Većina je država članica, korisnika i dionika iz područja znanosti smatrala da se zahtjevima za objavljivanje netehničkih sažetaka projekata i revidiranih godišnjih statističkih podataka pridonijelo povećanju transparentnosti, ali da će se pravi učinak tek vidjeti. Međutim, znatan je broj udruga za zaštitu životinja izrazio suzdržanost u pogledu dosadašnjeg utjecaja Direktive na povećanje transparentnosti. To djelomično proizlazi iz činjenice da je prilikom preispitivanja provedba Direktive bila tek u ranoj fazi.

Netehnički sažeci projekata

U netehničkim sažecima projekata moraju se navesti podaci o ciljevima i koristima projekta, broju i vrstama životinja koje će se koristiti, predviđenoj šteti koja će se životinjama nanijeti

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/advance_en.htm

⁶ Prilog II. radnom dokumentu službi Komisije SWD(2017) 353

kao posljedica primijenjenih postupaka te o sukladnosti sa zahtjevima zamjene, smanjenja i poboljšanja. Većina je država članica izjavila da se objavom tih sažetaka pridonosi povećanju transparentnosti, iako su skupine za zaštitu životinja izrazile određene rezerve te su upozorile na znatne razlike u kvaliteti i nedostatak prikladne ravnoteže, kao što su na primjer stavljanje prevelikog naglaska na generičke, ponekad nerealne, koristi i nedovoljne informacije o šteti.

Procjena projekta

Dosad je samo nekoliko država članica objavilo svoje postupke procjene projekta. Očekuje se da će informacije država članica biti dostupne prilikom izrade Komisijina izvješća o provedbi 2019.

Statističke informacije

Države članice prvi su put objavile statističke podatke o upotrebi životinja u znanstvene svrhe 2015., ali ih je vrlo malo to učinilo dovoljno detaljno da bi se ispunio zahtjev iz Provedbene odluke Komisije 2012/707/EU.

Još je prerano da bi se utvrđivalo koji je učinak novih zahtjeva u pogledu izvješćivanja na poboljšanje transparentnosti, ali se prvi put dostavljaju informacije, među ostalim, o genetskom stanju životinja, stvarnoj težini postupka te podrijetlu i vrsti primata osim čovjeka.

Odjeljak 4. – Rezultati studije izvedivosti u pogledu napretka u upotrebi primata osim čovjeka druge generacije i/ili viših generacija uzgojenih u tu svrhu

U cilju zaustavljanja hvatanja primata osim čovjeka u divljini u znanstvene svrhe i za potrebe uzgoja, Direktivom je nakon odgovarajućeg prijelaznog razdoblja dopuštena upotreba isključivo onih primata osim čovjeka koji su potomci životinja koje su uzgojene u zatočeništvu (F2/F2+) ili onih koje potječu iz samoodrživih kolonija⁷. Podrazumijeva se da je samoodrživa kolonija ona kolonija koja se više ne može otvoriti kad se jednom zatvori. Iz namjera zakonodavaca proizlazi i da se i „druge kolonije” iz kojih mogu potjecati životinje moraju smatrati samoodrživim kolonijama uzgojenima u zatočeništvu iz kojih se za potrebe uzgoja ne smiju uzimati životinje uhvaćene u divljini.

Trenutačni rok naveden u Prilogu II. Direktivi jest studeni 2022., osim u pogledu marmozeta, za koje se obveza F2/F2+ zahtijeva od siječnja 2013. Člankom 10. propisuje se provođenje studije izvedivosti za ocjenu prikladnosti rokova iz Priloga II. i, prema potrebi, predlaganje izmjena. Ključni nalazi i zaključci studije izvedivosti navedeni su u nastavku.

Većina vrsta koje se upotrebljavaju u EU-u već su dostupne u generacijama F2/F2+.

Najveća zabrinutost izražena je u pogledu vrste *Cynomolgus macaque*, kod koje broj jedinki generacija F2/F2+ već sada dostatno prelazi trenutna i predviđenu potražnju na razini EU-a. Međutim, potrebno je dodatnih pet godina (2017. – 2022.) da se dovrši prijelaz, uključujući u pogledu životinja bez virusa herpesa B koje potječu od dobavljača s Mauricijusa koji još uvijek ne mogu zadovoljiti potražnju za životinjama generacije F2/F2+ u znanstvene svrhe.

⁷ Članak 10. Direktive 2010/63/EU: „...Za potrebe ovog članka ‚samoodrživa kolonija’ znači kolonija u kojoj se životinje uzgajaju samo unutar kolonije ili potječu iz drugih kolonija, ali nisu uzete iz prirodnog okoliša, i u kojima se životinje uzgajaju na način koji osigurava da su naviknute na ljude...”

Uzimajući u obzir trenutačnu i predviđenu potražnju u EU-u za relevantnim vrstama i njihovu nabavu iz zemalja u EU-u i izvan njega te učinke koje prijelaz ima na znanost, dobrobit i zdravlje životinja, u studiji izvedivosti ne podržava se izmjena datuma navedenih u Prilogu II. Direktivi.

Međutim, kako bi se osiguralo točno izvješćivanje kojim se omogućuje mjerenje napretka u postizanju ciljeva Direktive, Provedbenu odluku Komisije 2012/707/EU trebalo bi prilagoditi kako bi se dobile godišnje informacije o generaciji primata osim čovjeka koji potječu i iz samoodrživih kolonija.

5. Zaključci

Zbog provođenja ovog preispitivanja u ranim fazama provedbe Direktive još se uvijek ne mogu ocijeniti mnogi aspekti njezine uspješnosti u postizanju ciljeva politike. Međutim, jasno je da većina dionika ispitanih za potrebe ovog preispitivanja Direktivu smatra relevantnom i potrebnom za uspostavljanje ravnopravnih uvjeta unutar EU-a te postizanje ciljeva i standarda dobrobiti životinja. Stoga se u ovoj fazi ne predlažu nikakve izmjene Direktive. Nadalje i na temelju zaključaka iz izvješća⁸ SCHEER-a⁹ ne predlaže se vremenski okvir postupnog ukidanja upotrebe primata osim čovjeka, ali će Europska komisija zatražiti redovito ažuriranje mišljenja SCHEER-a kako bi mogla pažljivo pratiti napredak.

Na temelju studije izvedivosti iz članka 10. produljenje prijelaznog razdoblja iz Priloga II. za upotrebu primata osim čovjeka druge generacije i/ili viših generacija uzgojenih u tu svrhu nije opravdano. Međutim, kategorije izvješćivanja iz Provedbene odluke Komisije 2012/707/EU izmijenit će se kako bi se, među ostalim, propisalo sustavno izvješćivanje o generaciji upotrijebljenih primata osim čovjeka, uključujući kad su dobiveni iz samoodrživih kolonija.

Konačno, nakon što dostatni znanstveni dokazi postanu dostupni, trebat će izmijeniti Prilog III. o skrbi i smještaju kako bi se uključili standardi za glavonošce i dostavile dodatne pojedinosti za određene skupine vrsta. Prilog IV. trebalo bi izmijeniti kako bi se navele prikladne metode usmrćivanja za glavonošce te kako bi se, prema potrebi, postojeće metode uskladilo s najnovijim znanstvenim spoznajama na temelju godišnjih izvješća država članica.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf

⁹ Znanstveni odbor za zdravstvene, okolišne i nove rizike