

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM
STEČEVINOM EUROPSKE UNIJE**

1. Naziv prijedloga propisa (na hrvatskom i engleskom jeziku)

Zakon o zaštiti životinja
Animal Protection Act

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

Ministarstvo poljoprivrede

3. Veza s programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Donošenje Zakona o zaštiti životinja predviđeno je Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2017. godinu.

4. Usklađenost prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

UEU Glava I. Zajedničke odredbe, članak 4.

UFEU Glava XX. Okoliš, članak 191.

TEU, Title I Common provisions, Article 4.

TFEU, Title XX Environment, Article 191.

b) Odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes

Direktiva 2010/63/EU Europskog Parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

c) Jesu li odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u potpunosti prenesene u prijedlog propisa (obrazloženje)

Izmjene se vrše slijedom obveza RH preuzetih u okviru EU PILOT predmeta br. 8626/16/ENVI, a odnose se na usklađenost s Direktivom 2010/63/EU Europskog Parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe u dijelu:

- koji se odnosi na to u koju se svrhu mogu provoditi pokusi
- u kojem se propisuje da nadležno tijelo potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak svih zahtjeva za odobrenje što je prije moguće i naznačuje rok unutar kojega se donosi odluka
- određivanja roka u kojem se donosi zaključak te određivanje djelovanja nadležnog tijela bez odgađanja
- koji se odnosi na određivanje i objavu uvjeta za izmjene i obnavljanje projekta.

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

Danom stupanja na snagu istog.

e) Ostali izvori prava Europske unije

5. Tehnička pomoć korištena u izradi prijedloga propisa

Ne.

6. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se prenose odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske

Da.

Potpis ministra poljoprivrede, datum i pečat

Tomislav Tolušić, dipl. iur.

Zagreb, 27. srpnja 2017. godine

Potpis potpredsjednice Vlade i ministrice vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

M.Z. 
mr. sc. Marija Pejčinović Burić

Zagreb, 27. srpnja 2017. godine

MS 9/8/17

USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EUROPSKE UNIJE S PRIJEDLOGOM PROPISA

1. Naziv propisa Europske unije te predmet i cilj njegovog uređivanja

Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe Tekst značajan za EGP

Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes Text with EEA relevance

Cilj Direktive je utvrđivanje pravila o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

The aim of the Directive is to establish rules on the procedures for the protection of animals used for scientific purposes

Zakon o zaštiti životinja
Act on the Protection of Animals

Izmjene Zakona se vrše slijedom obveza RH preuzetih u okviru EU PILOT predmeta br. 8626/16/ENVI

3. Usklađenost odredbi propisa Europske unije (sekundarni izvori prava) s odredbama prijedloga propisa

a)	b)	c)	d)	e)
Odredbe propisa Europske unije	Odredbe prijedloga propisa	Je li sadržaj odredbe propisa Europske unije u potpunosti prenesen u odredbu	Obrazloženje (ako je sadržaj odredbe propisa Europske unije djelomično prenesen u odredbu prijedloga propisa)	Predviđeni datum za postizanje potpune usklađenosti

		prijedloga propisa?		
<p>Članak 5.</p> <p>Namjene postupaka</p> <p>Postupci se mogu provoditi samo za sljedeće namjene:</p> <p>(a) temeljna istraživanja;</p> <p>(b) translacijska ili primijenjena istraživanja s bilo kojom od sljedećih namjena:</p> <p>i. zaštita, prevencija, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti, boležljivosti ili drugih nepravilnosti ili njihovih učinaka kod ljudi, životinja ili biljaka;</p> <p>ii. ocjena, otkrivanje, reguliranje ili izmjena fizioloških stanja kod ljudi, životinja ili biljaka; ili</p> <p>iii. dobrobit životinja i poboljšanje proizvodnih uvjeta za životinje iz uzgoja za poljoprivredne potrebe;</p>	<p>Članak 23.</p> <p>Članak 23. mijenja se i glasi:</p> <p>„(1) Pokusi se mogu provoditi (samo) u svrhu:</p> <p>1. temeljnih istraživanja;</p> <p>2. translacijskih ili primijenjenih istraživanja s bilo kojom od sljedećih namjena:</p> <p>- zaštita, prevencija, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti, lošeg zdravstvenog stanja ili drugih nepravilnosti ili njihovih učinaka kod ljudi, životinja ili biljaka,</p> <p>- ocjena, otkrivanje, reguliranje ili promjena fizioloških stanja kod ljudi, životinja ili biljaka, ili</p> <p>- dobrobit životinja i poboljšanje proizvodnih uvjeta za životinje koje se uzgajaju i drže za poljoprivredne potrebe;</p> <p>3. za bilo koje namjene iz točke 2. ovoga stavka pri razvoju, proizvodnji ili ispitivanju</p>			

<p>(c) za bilo koji cilj iz točke (b) pri razvoju, proizvodnji ili ispitivanju kvalitete, učinkovitosti i sigurnosti lijeka, prehrambenih proizvoda i hrane za životinje te drugih tvari ili proizvoda;</p> <p>(d) zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi ili životinja;</p> <p>(e) istraživanja usmjerena na zaštitu vrsta;</p> <p>(f) visokoškolsko obrazovanje, ili osposobljavanje za stjecanje, održavanje ili unapređivanje strukovnih vještina;</p> <p>(g) forenzička ispitivanja.</p>	<p>kvalitete, učinkovitosti i sigurnosti lijekova, prehrambenih proizvoda i hrane za životinje te drugih tvari ili proizvoda;</p> <p>4. zaštite prirodnog okoliša radi zaštite zdravlja ili dobrobiti ljudi ili životinja;</p> <p>5. istraživanja usmjerenih na zaštitu vrsta;</p> <p>6. visokoškolskog obrazovanja, ili izobrazbe za stjecanje, održavanje ili unapređivanje strukovnih vještina;</p> <p>7. forenzičkih ispitivanja.</p>			
<p>Članak 41. Odluke o odobrenju</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se odluka o odobrenju donese i priopći podnositelju zahtjeva najkasnije 40 radnih dana od primitka potpunog i ispravnog zahtjeva. Taj rok uključuje</p>	<p>Članak 17. Članak 17. mijenja se i glasi: „(1) Pokus može provoditi samo korisnik koji ima rješenje o odobrenju iz članka v13. stavka 4. ovoga Zakona i čiji je projekt</p>			

<p>ocjenu projekta.</p> <p>2. Kad je to opravdano zbog složenosti i višedisciplinarnosti naravi projekta, nadležno tijelo može produljiti rok iz stavka 1. jedanput za dodatno razdoblje koje ne prelazi 15 radnih dana. Produljenje i trajanje produljenja moraju biti propisno utemeljeni i o tome se obavješćuje podnositelja zahtjeva prije isteka roka iz stavka 1.</p> <p>3. Nadležna tijela potvrđuju podnositelju zahtjeva primitak svih zahtjeva za odobrenje čim je prije moguće i naznačuju rok iz stavka 1. unutar kojeg je potrebno donijeti odluku.</p> <p>4. U slučaju nepotpunog ili neispravnog zahtjeva, nadležno tijelo što prije obavješćuje podnositelja o potrebi dostavljanja dodatne dokumentacije i o eventualnim posljedicama na istjecanje roka za podnošenje zahtjeva.</p>	<p>odobrilo nadležno tijelo.</p> <p>(2) Prije provođenja pokusa korisnik mora nadležnom tijelu dostaviti zahtjev za odobrenje projekta.</p> <p>(3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka korisnik mora priložiti mišljenje povjerenstva za dobrobit životinja iz članka 16. stavka 2. ovoga Zakona i mišljenje osobe odgovorne za dobrobit životinja iz članka 16. stavka 3. ovoga Zakona.</p> <p>(4) Nadležno tijelo potvrđuje korisniku primitak zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka, odmah po primitku podneska elektroničkim putem uz naznaku roka iz članka 18. stavka 2. ovoga Zakona, a u kojem se donosi rješenje o odobrenju projekta.</p> <p>(5) U slučaju primitka nerazumljivog ili nepotpunog odnosno neurednog zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka, nadležno tijelo u roku od sedam dana od primitka zahtjeva elektroničnim</p>			
--	--	--	--	--

	<p>putem upozorava na to korisnika i određuje rok od 30 dana u kojem je korisnik dužan otkloniti nedostatak, uz upozorenje na pravne posljedice ako to u određenom roku ne učini, a rok iz članka 18. stavka 2. ovoga članka počinje teći u trenutku predaje urednog zahtjeva nadležnom tijelu.</p> <p>(6) Obrazac zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka te sadržaj mišljenja iz stavka 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“</p>			
<p>Članak 44. Izmjena, obnavljanje i povlačenje odobrenja projekta</p> <p>1. Države članice osiguravaju da se za bilo koju izmjenu projekta koja može negativno utjecati na dobrobit životinja zahtijeva izmjena ili obnavljanje odobrenja projekta.</p> <p>2. Svaka izmjena ili obnavljanje odobrenja projekta podliježe daljnjem povoljnom rezultatu procjene projekta.</p> <p>3. Nadležno tijelo može povući</p>	<p>Članak 20. Članak 20. mijenja se i glasi:</p> <p>„(1) Korisnik mora:</p> <p>1. pokuse provoditi prema rješenju o odobrenju projekta</p> <p>2. osigurati da se pokusne životinje po završetku pokusa liječe ili usmrte ako je usmrćivanje potrebno zbog dobrobiti životinja</p> <p>3. spriječiti uginuće pokusne životinje kao konačni rezultat</p>			

<p>odobrenje projekta kada se projekt ne provodi u skladu s odobrenjem projekta.</p> <p>4. Povlačenje odobrenja projekta ne smije negativno utjecati na dobrobit životinja koje se koriste ili su se namjeravale koristiti u projektu.</p> <p>5. Države članice određuju i objavljuju uvjete za izmjene ili obnavljanje odobrenja projekta.</p>	<p>pokusa ako je moguće i zamijeniti ga prijevremenim usmrćivanjem pokusne životinje</p> <p>4. osigurati da se pokusna životinja koja je već bila korištena u jednom ili u više pokusa koristi u novom pokusu samo uz poštivanje propisanih uvjeta, a osobito se mora voditi računa o težini prethodnih pokusa i novoga pokusa te zdravstvenom stanju pokusne životinje</p> <p>5. dostaviti nadležnom tijelu godišnje izvješće o provedenim pokusima</p> <p>6. čuvati dokumentaciju o pokusima najmanje pet godina.</p> <p>(2) Korisnik podnosi nadležnom tijelu u skladu s člankom 17. ovoga Zakona zahtjev za odobrenjem svake izmjene projekta, koja nije sukladna rješenju o odobrenju projekta iz članka 18. ovoga Zakona i koja može negativno djelovati na dobrobit životinja, o čemu nadležno tijelo donosi rješenje.</p>			
---	---	--	--	--

	(3) Uvjete za izmjene projekta iz stavka 2. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“			
--	---	--	--	--