



Bruxelles, den 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**i henhold til artikel 58 i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til
videnskabelige formål**

{SWD(2017) 353 final}

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

**i henhold til artikel 58 i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til
videnskabelige formål**

1. Indledning

I 2010 vedtog EU direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ("direktivet"), som ajourfører og erstatter lovgivningen fra 1986. Alle anvendelser af levende dyr til forskning eller uddannelse skal foregå i overensstemmelse med dette direktiv. Denne rapport er en følge af direktivets artikel 58, der fastslår, at direktivet skal revideres senest den 10. november 2017.

1.1 Politiske mål og formål

Direktivet har følgende tre primære mål:

- At sikre et velfungerende indre marked i EU og styrke EU-forskningsindustriens konkurrenceevne og innovation ved at skabe lige konkurrencevilkår.
- At sikre høje velfærdsstandarder for dyr, der anvendes til videnskabelige formål.
- At gøre det lettere for offentligheden at gennemskue forskningsvirksomhedernes resultater for så vidt angår anvendelse af dyr og disses velfærd.

En effektiv anvendelse af de tre kerneprincipper om erstatning, begrænsning og forfinelse er afgørende for at forbedre velfærden for dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Direktivet fastsætter krav om:

- erstatning og begrænsning af anvendelsen af dyr til forsøg og forfinelse af opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af disse dyr
- dyrs oprindelse, opdræt, mærkning
- opdrætteres, leverandørers og brugeres virke
- vurdering og godkendelse af projekter, der involverer anvendelse af dyr til forsøg.

1.2 Anvendelsesområde og tidspunkt for revisionsrapporten

Formålet med revisionen er at vurdere, i hvor høj grad direktivets mål er blevet opfyldt, og om det er egnet til formålet, eller om der er behov for en ajourføring på baggrund af den seneste videnskabelige og etiske udvikling. Revisionen tager højde for fremskridtene i udvikling af alternative metoder uden anvendelse af dyr - navnlig dem, som erstatter ikke-menneskelige primater. Den inddrager konklusioner fra en undersøgelse af mulighederne for at gå over til at anvende anden og/eller en senere generation af ikke-menneskelige primater, som krævet i henhold til artikel 10.

Direktivet trådte i kraft den 1. januar 2013, men den sidste nationale lovgivning blev først vedtaget i 2015. De fælles standarder for opstaldning og pleje trådte desuden først i kraft i januar 2017. På tidspunktet for denne revision var Europa-Kommissionens

overensstemmelseskontrol stadig ikke afsluttet. Den omfatter en række forespørgsler og verserende traktatbrudssager, der kan medføre ændringer i nogle medlemsstaters lovgivning.

Fristen for indsendelse af faktiske oplysninger om medlemsstaternes praktiske gennemførelse af direktivet er først i 2018. Nationale statistiske data blev offentliggjort for første gang i 2015, men udviklingen i anvendelsen af dyr vil ikke være kendt før i 2019. Oplysninger om retrospektive vurderinger af projekter bliver tilgængelige fra 2019. Der vil derfor blive gennemført en fuldstændig Refit-evaluering af direktivet efter 2019, når der er bedre oplysninger til rådighed, og der er gået tilstrækkelig lang tid efter direktivets gennemførelse til at kunne vurdere eventuelle ændringer i dyrenes velfærd og praksis for deres anvendelse.

På baggrund af ovenstående ligger den lovpligtige frist for denne revision temmelig tidligt i forløbet. Derfor kan rapporten kun give foreløbige fingerpeg om fremskridt, problematiske områder og god praksis.

Høringsmetoden, analyserede resultater og anbefalinger om forbedring af direktivets gennemførelse og anvendelse er indeholdt i det ledsagende arbejdsdokument (SWD)¹.

3. Vigtige forhold, der er identificeret

Der er bred enighed om, at direktivets ramme udgør et solidt fundament for regulering af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

De foreløbige indikationer er, at der er forskellige virkninger af direktivet i medlemsstaterne. Dette skyldes i vidt omfang virkningerne af de nationale lovgivninger, der var gældende forud for direktivet. I medlemsstater med eksisterende, veludviklede procedurer for projektevaluering og -godkendelse krævede direktivets gennemførelse i national lovgivning relativt få tilpasninger. I medlemsstater, hvor der tidligere ikke var nogen krav eller formelle strukturer for projektevaluering, har gennemførelsen derimod været mere udfordrende.

Der er dog visse foreløbige tegn på, at direktivets gennemførelse vil resultere i nogle af de forventede ændringer og resultater. Interessenterne mener for eksempel, at oprettelsen af dyrevelfærdsorganer er et virkningsfuldt krav, der allerede bidrager positivt til at forbedre praksis for anvendelsen af dyr og deres pleje. Andre positive virkninger omfatter højere standarder for pleje, opstaldning og forskningsmetoder, større opmærksomhed på de tre kerneprincipper (erstatning, begrænsning og forfinelse), styrkelse af en plejekultur, voksende anerkendelse inden for det videnskabelige samfund af forbindelsen mellem dyrevelfærd og god videnskab samt øget gennemsigtighed.

De områder, hvor interessenterne påpegede, at der er brug for mere opmærksomhed og forbedringer, omfatter bl.a. mere effektive og konsekvente procedurer for projektevaluering og -godkendelse samt adgangen til, kvaliteten af og gennemsigtigheden af oplysninger om anvendelsen af dyr.

Afsnittene herunder beskriver de vigtigste konklusioner i lyset af direktivets tre primære mål.

Afsnit 1 – Harmonisering af lovgivningen i EU

Omkring en tredjedel af brugerrespondenterne mente, at direktivet har afstedkommet harmonisering af visse vigtige forhold, og at der således allerede er skabt mere lige

¹ (2017) 353.

konkurrencevilkår, navnlig med hensyn til harmoniseringen af praksis for dyrepleje og opstaldning.

I nogle medlemsstater har kravene til projektevaluering og -godkendelse imidlertid givet anledning til bekymringer om yderligere bureaukrati, omkostninger og forsinkelser. I modsætning til forordninger præciserer EU-direktiver ikke operative procedurer. Det frygtes, at forskellene i strukturer og økonomiske ressourcer, navnlig med hensyn til projektevaluering og -godkendelse, kan udgøre en hindring for opfyldelsen af harmoniseringsmålene.

Projektevaluering og -godkendelse

Konsekvens og effektivitet i procedurerne for projektevaluering og -godkendelse og når det gælder resultaterne i de enkelte medlemsstater og mellem disse indbyrdes er afgørende for at skabe lige konkurrencevilkår i det videnskabelige samfund og opnå den ønskede velfærd samt de ønskede videnskabelige fordele. I mange medlemsstater var der forud for direktivet indført lignende procedurer, og der blev derfor ikke rapporteret om større ændringer eller forbedringer. Mange videnskabsfolk har dog endnu ikke indsendt en projektansøgning i henhold til det nye system og anvender fortsat godkendelser udstedt i henhold til tidligere lovgivning. Overgangsforanstaltninger for eksisterende godkendelser løber frem til januar 2018.

Medlemsstaterne har udviklet forskellige strukturer for at opfylde direktivets krav. I nogle medlemsstater behandler en enkelt national myndighed alle ansøgninger i landet. I andre er der regionale udvalg, eller udvalg under brugervirksomheder, der ofte er integreret med et dyrevelfærdsorgan.

På trods af forskellige strukturer mente ca. halvdelen af brugerne, at procedurerne for projektevaluering og -godkendelse er effektive. Nogle interessenter var bekymrede over virkningerne af disse forskellige strukturer, navnlig hvad angår uafhængighed og proportionalitet. Nogle brugere var frustrerede og forvirrede over det bureaukrati og dobbeltarbejde, som projektansøgninger i nogle medlemsstater afstedkommer.

Andre spørgsmål, der blev rejst, omfatter:

- Forskellige tilgange i de enkelte medlemsstater til, hvordan projekter af forskellig størrelse, art og kompleksitet klassificeres og behandles.
- Forsinkelse i meddelelsen af afgørelsen om godkendelse ud over fristen på 40 eller 55 dage, på trods af at der i nogle medlemsstater betales gebyrer for en projektansøgning.
- Yderligere bureaukrati på grund af oplysningskrav, der er strengere end kravene i direktivet om vurderinger af skadevirkninger og fordele.
- Der er brug for mere effektivitet i håndteringen af ændringer af godkendte projekter.
- Begrænsede fremskridt i gennemførelsen og anvendelsen af flere generiske projekter og den forenklede administrative procedure.

EU-vejledningen² om projektevaluering, der skulle hjælpe med disse procedurer, blev formidlet godt af de fleste medlemsstater.

Et af de nationale udvalgs vigtigste opgaver var at sikre en ensartet tilgang til projektevaluering. Mindre end 25 % af brugerne mente, at det nationale udvalg havde været

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

effektivt med hensyn til at styrke en sammenhængende tilgang, hvilket til dels afspejler, at mange udvalg endnu ikke er veletablerede.

Direktivets anvendelsesområde

Direktivets anvendelsesområde var blevet udvidet til at omfatte:

- nye arter og livsformer (f.eks. blæksprutter, fostre)
- anvendelse af dyr i grundforskning og uddannelse
- anvendelse af dyr i rutineproduktion.

Mange medlemsstater havde allerede dækket nogle eller alle disse forhold i deres tidligere lovgivning. Der blev ikke nævnt de store problemer vedrørende anvendelsesområdet, bortset fra nogle få forhold vedrørende ekstra administrative byrder.

Uddannelse

Et af direktivets mål er fri bevægelighed for sektorens personale i EU. Uddannelse er dog fortsat medlemsstaternes kompetenceområde. De fleste brugere mente, at sikring og opretholdelse af personalets kompetence blev tilgodeset på en tilstrækkelig måde. Der blev rapporteret om forskelle i de enkelte medlemsstaters forventninger til uddannelseskraft, og at der derfor nogle gange er behov for dobbelt uddannelse. For at fremme en mere ensartet tilgang, udarbejdede Europa-Kommissionen en EU-rammevejledning³ om uddannelse, og der blev etableret en frivillig uddannelsesplatform for forsøgsdyrvidenskab (ETPLAS).

Harmonisering af velfærdsstandarder

Mange interessenter anførte, at en harmonisering af standarderne for dyrepleje og opstaldning med direktivet var begyndt. Omkostningerne ved at overholde de nye standarder, der blev nævnt som et potentielt problem i den forudgående konsekvensanalyse af direktivet, har hidtil ikke givet anledning til bekymringer.

Fraværet af standarder for blæksprutter og visse fiskearter, herunder passende aflivningsmetoder (blæksprutter), blev påpeget som en udeladelse.

Hensigten om lige konkurrencevilkår i artikel 2 blev af nogle interessenter opfattet som en potentiel hindring for at forbedre dyrevelfærdsstandarderne. Direktivet giver imidlertid mulighed for en teknisk tilpasning til udviklingen via delegerede beføjelser, hvilket sikrer, at alle identificerede forbedringer af standarderne for dyrevelfærd kan vedtages og anvendes i hele EU, hvis de er velbegrundede.

Afsnit 2 – Dyrevelfærd og de tre kerneprincipper om erstatning, begrænsning og forfinelse anvendelse og udvikling af alternative tilgange

Foranstaltninger til forbedring af dyrevelfærden og anvendelsen af de tre kerneprincipper udgør hjørnestenen i direktivet. Fordelene ved høje velfærdsstandarder for både dyrene og for kvaliteten af de videnskabelige resultater er anerkendt bredt.

Der er allerede væsentlige positive tegn på fordelene, navnlig virksomhedernes større opmærksomhed på dyrs behov for velfærd. Her spiller dyrevelfærdsorganerne en central rolle. Både brugere og andre interessenter berettede om fordele. Over halvdelen af brugerne

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

mente, at dyrevelfærden er blevet bedre ved at anvende ny praksis for opstaldning og pleje, herunder f.eks. berigelse og bedre uddannet samt mere kompetent personale.

Ansvar for at sikre, at der anvendes alternative metoder ligger hos forskerne og personalet, som støttes af dyrevelfærdsorganer og udpegede dyrlæger, samt hos dem, der udfører projektevalueringer. Næsten halvdelen af brugerne var enige om, at gennemførelsen af de tre kerneprincipper og dyrevelfærden var blevet bedre som følge af projektevalueringen. Der var dog forskel på interessenternes synspunkter og afhængigt af, om foranstaltningerne var indført før direktivet.

Vigtige elementer omfatter levering af passende uddannelse, dyrevelfærdsorganernes rolle og opgaver samt de værktøjer, der er til rådighed for at indhente aktuelle og relevante oplysninger om de tre kerneprincipper. Inspektioner er vigtige for at opretholde standarderne for dyrevelfærd.

I revisionsrapporten er der taget højde for de fremskridt, der er gjort med udviklingen af alternative metoder. Det er dog ikke hensigten med rapporten at måle udviklingen, validere eller iværksætte alternative metoder. Rapporten indeholder en evaluering af, om foranstaltningerne i direktivet er egnede til formålet. Eftersom vi stadig befinder os på et tidligt stadium med hensyn til gennemførelse af direktivets krav om udvikling og validering af alternative tilgange, er der brug for mere tid til at evaluere dem.

Dyrevelfærdsorganer

Direktivet indeholder krav om, at hver virksomhed skal have et dyrevelfærdsorgan, hvis primære formål er at fremme kontinuerlig anvendelse af de tre kerneprincipper i dagligdagen. Medlemsstaterne, brugerne og interesseorganisationerne var alle tilfredse med dette krav. Samspillet mellem videnskabsfolk, plejepersonale og dyrlæger betragtes som meget positivt, og dyrevelfærdsorganet anerkendes som initiativtager til en god plejekultur. Inddragelsen af en udpeget dyrlæge og ekspertise i forsøgsudformningen er særligt værdifuld.

I nogle medlemsstater rapporterede brugerne dog, at dyrevelfærdsorganets rolle er uklar, når det også inddrages i den foreløbige evaluering af projekter. Eftersom der er forskel på dyrevelfærdsorganernes opgaver og projektevalueringerne, er det afgørende, at der er opmærksomhed på de specifikke krav, og at kompetencerne er tilpasset disse separate procedurer. I sådanne tilfælde er det afgørende, at alle kerneopgaver, der er obligatoriske i henhold til direktivet, bliver løst.

Nationale udvalg

Nationale udvalg skal fremme en sammenhængende tilgang til projektevaluering, fremme god dyrevelfærd og udveksle god praksis mellem medlemsstaterne og på EU-plan. Generelt er forventningerne endnu ikke opfyldt, da en række nationale udvalg endnu ikke er fuldt etableret. Nogle udvalg er dog allerede aktive, og de udarbejder vejledninger, danner netværk og deler bedste praksis.

Uddannelse og krav til udpegede ansvarlige personer

I de medlemsstater, der tidligere manglede formelle uddannelsesprogrammer af høj kvalitet, blev der rapporteret om store fordele takket være opfyldelse af kravene i direktivet – herunder udpegning af en person, der formelt er ansvarlig for at føre tilsyn med uddannelse og kompetencer. Fordelene omfattede bedre dyrevelfærd, bedre genkendelse af smerte, angst og lidelse samt bedre forståelse af dyreadfærd og -behov. Der er dog stadig store forskelle

mellem de enkelte medlemsstater, hvad angår den uddannelse, der er påkrævet, før procedurer, der involverer dyr, kan iværksættes.

Mange brugere er stadig ikke bekendt med EU's vejledning om uddannelse⁴ og andre vejledninger udarbejdet af medlemsstaterne eller de nationale udvalg. Der er således klart brug for en bedre formidling af disse. Der synes også at være visse problemer med anerkendelse og gennemførelse af rollen som "ansvarlig person for levering af artsspecifikke oplysninger", navnlig med hensyn til deres input i forbindelse med adgangen til oplysninger vedrørende de tre kerneprincipper på det pågældende videnskabsområde. Yderligere vejledning om denne rolle ville være nyttig. Kravet om en udpeget dyrlæge blev modtaget positivt og bidrog til bedre praksis inden for kirurgi, bedøvelse, smertelindring og eutanasi.

Medlemsstaternes inspektioner

Kvantitative data om inspektioner fra medlemsstaterne er ikke tilgængelige før sidst i 2018. Enkelte interessenters svar peger dog på, at de reviderede inspektionskrav hjælper med at ændre videnskabsfolkernes og teknikernes holdninger, og at de fører til øget dyrevæld og større opmærksomhed på de tre kerneprincipper. Dette omfatter forbedringer i forsøgsprotokoller, bedre overvågning af dyrene og vurdering af alvorsgrader, større miljøberigelse og bedre sundhedsovervågning.

Anvendelsen af eksisterende alternative metoder

Begrebet "alternative metoder" i forbindelse med direktivet omfatter alle værktøjer eller strategier, der gennemfører de "tre kerneprincipper", og som:

- indhenter de påkrævede oplysninger uden anvendelse af levende dyr
- anvender færre dyr til indhentning af oplysninger på samme niveau
- forbedrer udførelsen af procedurerne, således at de forårsager mindre smerte, angst eller lidelse eller forbedrer velfærden.

Dyr må kun anvendes, når der ikke findes alternative metoder uden dyr til at nå det videnskabelige mål. På nuværende tidspunkt i gennemførelsen af direktivet er det for tidligt at vurdere dets indvirkning med hensyn til at fremme udviklingen af alternative metoder og tage disse i brug. Interessenterne bekræftede dog visse positive fremskridt:

- Dyrevelfærdsorganernes, de projektsagkyndiges og de kompetente myndigheders vigtige indflydelse med hensyn til at stille spørgsmålstegn ved behovet for den foreslåede brug af dyr.
- Betydningen af inspektionsordninger for kontrollen af overholdelse af de tre kerneprincipper og fortsat anvendelse af nye alternative metoder gennem hele projektets levetid.
- Formel oprettelse af Den Europæiske Unions Referencelaboratorium for Alternativer til Dyreforsøg (EURL ECVAM), som spiller en værdifuld rolle med hensyn til at koordinere valideringen af alternative tilgange og med hensyn til vedligeholdelse af databaser med oplysninger om alternative metoder.

I svarerne udpeges der imidlertid fire forhold, der hindrer hurtig ibrugtagning af alternative metoder: manglende viden utilstrækkelig kommunikation/formidling af oplysninger brugbarhed og omkostninger. Organisationerne pegede på manglende uddannelse i

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

anvendelsen af alternative metoder og kendskab til, hvilke alternative metoder der findes. Nogle dyrevelfærdsorganisationer har endnu ikke udarbejdet passende informationsstrategier om alternative metoder.

Brugerne påpegede, at der i forbindelse med undersøgelser af visse biologiske aspekter fortsat er behov for in vivo-forsøg, og at der sandsynligvis ikke vil findes alternative metoder i den nærmeste fremtid. Mange interessenter mente dog, at der er rige muligheder for erstatning af dyr, der anvendes til uddannelsesmæssige formål, hvor der allerede findes mange alternative metoder, der imidlertid ikke altid anvendes. Det vil være nyttigt med en yderligere udspecificering af de uddannelsesmæssige formål i statistikkerne.

Udvikling og validering af nye alternative metoder

Dyrevelfærdsorganisationerne udtrykte frustration over de langsomme fremskridt, der gøres med hensyn til validering og accept af nye alternative metoder. Der er forskel på procedurerne for validering og lovfæstelse på de lovgivningsområder, som ikke direkte er reguleret ved dette direktiv. Der er dog påviseligt sket fremskridt hvad angår investeringer og aktiviteter på dette område. Direktivet bidrager til disse mål ved at pålægge medlemsstaterne og Europa-Kommissionen forpligtelser.

Hvad angår validering har medlemsstaterne udpeget laboratorier til at udføre valideringsundersøgelser (Den Europæiske Unions net af laboratorier til validering af alternative metoder, EU-NETVAL). Nogle medlemsstater afsætter midler til arbejdet, men der er behov for flere. Med hensyn til de lovgivningsmæssige input har medlemsstaterne hver især udpeget et enkelt kontaktpunkt, der yder rådgivning om den lovgivningsmæssige relevans og egnethed af nye alternative metoder, der forslås valideret (foreløbig vurdering af lovgivningsmæssig relevans, PARERE-net), for at fremskynde validering og anvendelse på det lovgivningsmæssige område.

Mange medlemsstater har intensiveret deres bestræbelser på at fremme alternative metoder, f.eks. ved at afsætte flere midler til forskning, frivilligt at etablere centre for gennemførelsen af de tre kerneprincipper, støtte uddannelsesmæssige aktiviteter og gennemføre andre tiltag til formidling af oplysninger. Halvdelen af medlemsstaterne har frivilligt indsendt rapporter med oplysninger om de tiltag, de har truffet vedrørende udvikling, validering og fremme af alternative metoder⁵.

EURL ECVAM's ansvarsområde blev udvidet til at omfatte grundforskning og anvendt forskning. Brugerne anmodede om, at EURL ECVAM fortsat skulle udvide sine aktiviteter fra primært lovbestemt toksikologi til andre områder af videnskaben. EURL ECVAM-rapporten⁶ beskriver de nuværende strukturer og fremskridt, der støtter udvikling, validering, lovbestemt anvendelse og fremme af anvendelsen af alternative metoder.

Afsnit 3 – Større gennemsigtighed

Med direktivet er der indført tiltag, der har til formål at forbedre gennemsigtigheden og navnlig kravene til ikke-tekniske projektresuméer, procedurer for projektevaluering og statistiske oplysninger.

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

⁶ Bilag II til Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SWD(2017) 353).

De fleste medlemsstater, brugere og videnskabelige interessenter mente, at kravene til offentliggørelse af ikke-tekniske projektresuméer og reviderede årlige statistiske data bidrog til større gennemsigtighed, selv om man endnu ikke har set den fulde virkning. Mange dyrebekyttelsesforeninger udtrykte dog en vis forbeholdenhed hvad angår de virkninger, direktivet hidtil har haft med hensyn til større gennemsigtighed. Dette afspejler til dels, at revisionen finder sted på et tidligt tidspunkt i direktivets gennemførelse.

Ikke-tekniske projektresuméer

Ikke-tekniske projektresuméer skal indeholde oplysninger om projektets mål og fordele, antal og typer af dyr, der skal anvendes, forventede mén for dyrene som følge af de anvendte procedurer og overholdelse af de tre kerneprincipper. De fleste medlemsstater fremførte, at offentliggørelsen af resuméerne bidrog til at forbedre gennemsigtigheden, om end dyrebekyttelsesgrupperne udtrykte visse forbehold og påpegede de store forskelle i rapporternes kvalitet og fraværet af en passende balance. For eksempel lægges der nogle gange for stor vægt på almene, til tider urealistiske fordele, og der fremlægges ikke tilstrækkelige oplysninger om mén.

Projektevaluering

Kun få medlemsstater har hidtil offentliggjort deres procedurer for projektevaluering. Det forventes, at medlemsstaternes oplysninger vil være til rådighed på tidspunktet for Kommissionens gennemførelsesrapport i 2019.

Statistik

Medlemsstaterne offentliggjorde for første gang i 2015 statistiske data om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål. Det var imidlertid kun få medlemsstater, der gjorde det så detaljeret, som det er påkrævet i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU.

Det er for tidligt at fastslå, hvilken virkning de nye indberetningskrav har med hensyn til at øge gennemsigtigheden, men for første gang er der blandt andet indkommet oplysninger om dyrs genetiske status, den faktiske oplevede belastning samt ikke-menneskelige primaters oprindelse og arter.

Afsnit 4 – Resultaterne af feasibility-undersøgelsen af de fremskridt, der er gjort med hensyn til at anvende ikke-menneskelige primater af anden og/eller senere generation, der er opdrættet til formålet

Med henblik på at ophøre med indfangning af ikke-menneskelige primater i naturen til både videnskabelige formål og opdræt, giver direktivet kun mulighed for, efter en passende overgangsperiode, at anvende ikke-menneskelige primater, som nedstammer fra dyr, der er avlet i fangenskab (F2/F2+), eller som stammer fra selvopretholdende kolonier⁷. Selvopretholdende koloni betyder, at når den er lukket, kan kolonien ikke længere genåbnes. Af lovgivernes hensigter fremgår det desuden indirekte, at "andre kolonier", som dyr kan

⁷ Artikel 10 i direktiv 2010/63/EU: [...] "I denne artikel forstås ved en "selvopretholdende koloni" en koloni, hvor dyr kun opdrættes inden for kolonien eller stammer fra andre kolonier og ikke indfanges i naturen, og hvor dyrene holdes på en måde, der sikrer, at de vænner sig til mennesker."

stamme fra, også skal betragtes som selvopretholdende kolonier, der er avlet i fangenskab, og hvorfra ingen dyr indfanget i naturen kan anvendes til opdræt.

Den nuværende frist er i direktivets bilag II fastsat til november 2022, bortset fra silkeaber, der har skullet være F2/F2+ siden 2013. Artikel 10 indeholder krav om en undersøgelse af, om fristerne i bilag II kan overholdes, såvel som krav om, at der foreslås ændringer, hvis det er relevant. De vigtigste resultater af undersøgelsen og konklusionerne heraf er fremlagt neden for.

De fleste af de arter, der anvendes i EU, er allerede F2/F2+.

Den art, der primært giver anledning til betænkeligheder, er javamakak, hvoraf forsyningen på globalt plan af dyr, der kategoriseres som F2/F2+, allerede nu ligger et godt stykke over den aktuelle og forventede EU-efterspørgsel. Der er dog behov for yderligere fem år (2017-2022) til at fuldføre overgangen, også med hensyn til dyr, der er fri for herpes B-virus, og som kommer fra leverandører i Mauritius, der endnu ikke kan imødekomme den videnskabelige efterspørgsel efter F2/F2+-dyr.

I lyset af den aktuelle og forventede efterspørgsel i EU efter de relevante arter og leveringen af dem fra lande i EU og tredjelande og virkningen af overgangen på videnskaben, dyrenes velfærd og sundhed er der i undersøgelsen ikke belæg for at ændre de i direktivets bilag II fastsatte frister.

For at opnå nøjagtig indberetning, der giver mulighed for at måle fremskridt hen imod målene i direktivet, bør Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU dog tilpasses med henblik på at indhente årlige oplysninger om generationen af ikke-menneskelige primater, der også leveres fra selvopretholdende kolonier.

5. Konklusioner

Eftersom vi stadig befinder os på et tidligt stadium i direktivets gennemførelse, er det for mange aspekters vedkommende for tidligt at vurdere, i hvor høj grad direktivet bidrager til at opfylde de politiske mål. Det står imidlertid klart, at de fleste af de interessenter, der blev hørt i forbindelse med denne revision, mener, at direktivet er relevant og nødvendigt for at skabe lige konkurrencevilkår inden for EU og nå målene og standarderne for dyrevelfærd. Der foreslås derfor ingen ændringer til direktivet på dette tidspunkt. I lyset af konklusionerne i SCHEER⁸-rapporten⁹, foreslås der desuden ikke nogen tidsplan for udfasning af anvendelsen af ikke-menneskelige primater. Europa-Kommissionen vil dog anmode om regelmæssig ajourføring af SCHEER-udtalelsen for nøje at overvåge de fremskridt, der gøres.

Af den undersøgelse, der er omhandlet i direktivets artikel 10, fremgår det, at det ikke er berettiget at forlænge den overgangsperiode, der er fastsat i bilag II for anvendelse af ikke-menneskelige primater af anden og/eller senere generation, der er opdrættet til formålet. Indberetningskategorierne i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU bliver

⁸ Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf

ændret, således at der bl. a. kræves systematisk indberetning af den anvendte generation af ikke-menneskelige primater, også når de er erhvervet fra selvopretholdende kolonier.

Så snart der foreligger videnskabelig dokumentation, skal bilag III om pleje og opstaldning ændres, således at der kan indarbejdes standarder for blæksprutter, og således at der indberettes flere oplysninger om visse artsgrupper. Bilag IV bør ændres, således at det omfatter passende aflivningsmetoder for blæksprutter, og således at de eksisterende metoder tilpasses til den seneste videnskabelige viden på grundlag af årlige rapporter fra medlemsstaterne, hvis det er relevant.