



Brussel, 8.11.2017  
COM(2017) 631 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD,  
HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN  
DE REGIO'S**

**in overeenstemming met artikel 58 van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de  
bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt**

{SWD(2017) 353 final}

# **VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S**

**in overeenstemming met artikel 58 van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de  
bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt**

## **1. Inleiding**

In 2010 heeft de EU Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ("de richtlijn"), waarmee de wetgeving van 1986 werd bijgewerkt en vervangen, aangenomen. Elk gebruik van levende dieren voor onderzoek of onderwijs, alsmede experimenten, moet plaatsvinden conform deze richtlijn. Dit verslag is opgesteld in overeenstemming met artikel 58 van de richtlijn, waarin is bepaald dat de richtlijn uiterlijk op 10 november 2017 moet worden geëvalueerd.

### **1.1 Doel en doelstellingen van het beleid**

De richtlijn heeft drie hoofddoelstellingen:

- de goede werking van de interne EU-markt waarborgen en het concurrentievermogen en de innovatie van de onderzoekssector van de EU verhogen door een gelijk speelveld te scheppen;
- een hoog welzijnsniveau waarborgen voor dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt;
- de transparantie naar het brede publiek verbeteren wat betreft de prestaties van onderzoeksinstellingen op het gebied van het gebruik en welzijn van dieren.

Van kritisch belang voor het verbeteren van het dierenwelzijn is de doeltreffende toepassing van de drie V's: Vervanging, Vermindering en Verfijning van het gebruik van en de zorg voor dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

De richtlijn stelt eisen op het gebied van:

- de vervanging en vermindering van het gebruik van dieren in procedures en de verfijning van het fokken, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van die dieren;
- de herkomst, het fokken en merken van dieren;
- het functioneren van fokkers, leveranciers en gebruikers;
- de beoordeling en het verlenen van een vergunning voor projecten waarbij dieren in procedures worden gebruikt.

### **1.2 Toepassingsgebied en tijdschema van het evaluatieverslag**

Deze evaluatie beoogt te beoordelen in hoeverre de doelstellingen van de richtlijn behaald zijn en of deze passend zijn voor het doel of geactualiseerd moeten worden in het licht van de nieuwste wetenschappelijke en ethische ontwikkelingen. Deze evaluatie houdt mede rekening met vorderingen in de ontwikkeling van niet-dierlijke alternatieven — met name ter vervanging van niet-menselijke primaten. Het verwerkt de conclusies van een

haalbaarheidsstudie over de vorderingen naar het gebruik van niet-menselijke primaten van de tweede generatie en/of ouder, zoals artikel 10 vereist.

De richtlijn trad in werking op 1 januari 2013, hoewel de laatste nationale wetgeving pas in 2015 werd aangenomen. De gemeenschappelijke normen voor huisvesting en verzorging van proefdieren traden eveneens pas in januari 2017 in werking. Ten tijde van deze evaluatie waren conformiteitscontroles van de Europese Commissie nog steeds aan de gang, waaronder een aantal lopende onderzoeken en inbreukzaken die mogelijk wijzigingen in bepaalde nationale wetgeving tot gevolg kunnen hebben.

Feitelijke informatie over de praktische uitvoering van de richtlijn door lidstaten dient pas in 2018 beschikbaar te zijn. Nationale statistische gegevens werden in 2015 voor het eerst gepubliceerd, maar trends over het gebruik van dieren op EU-niveau zullen niet voor 2019 bekend zijn. Informatie over de beoordeling van projecten achteraf is pas vanaf 2019 beschikbaar. Een volledige REFIT-evaluatie van de richtlijn wordt daarom na 2019 uitgevoerd, wanneer er betere informatie beschikbaar is en er voldoende tijd verstreken is sinds de uitvoering van de richtlijn om een beoordeling mogelijk te maken van eventuele veranderingen in welzijn en gebruikspraktijken.

Om al deze redenen is de wettelijk vereiste voltooiingsdatum van deze evaluatie aan de vroege kant. In het verslag kunnen daarom slechts voorlopige indicaties over vooruitgang, probleemgebieden en goede praktijken worden verstrekt.

De consultatiemethodologie, geanalyseerde resultaten en aanbevelingen over het verbeteren van de uitvoering en toepassing van de richtlijn zijn terug te vinden in het bijgaande werkdocument van de diensten van de Commissie<sup>1</sup>.

### **3. Aangetroffen belangrijke kwesties**

#### **Het kader van de richtlijn wordt in het algemeen gezien als een solide basis voor de regelgeving rond dieren die voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt worden.**

Er zijn voorlopige aanwijzingen dat de uitwerking van de richtlijn sterk varieert tussen de lidstaten. Dit wordt in belangrijke mate beïnvloed door de nationale wetgeving die voor de richtlijn van kracht was. Bij wetgeving met reeds bestaande, volwassen projectevaluatie- en goedkeuringsprocessen vergde de omzetting van de richtlijn in de nationale wetgeving relatief weinig aanpassingen. Bij wetgeving zonder eerdere vereisten of formele structuren op het gebied van projectevaluatie was de uitvoering een grotere uitdaging.

Toch zijn er enkele voorlopige aanwijzingen dat de uitvoering van de richtlijn een aantal van de voorziene veranderingen en resultaten zal opleveren. Zo beschouwen belanghebbenden de oprichting van instanties voor dierenwelzijn als een doeltreffende vereiste die nu al positief bijdraagt aan het verbeteren van het proefdiergebruik- en verzorgingspraktijken. Gemelde positieve effecten waren verder onder meer verhoogde normen op het gebied van praktijken inzake verzorging, huisvesting en onderzoek, een verhoogd bewustzijn van de drie V's, het bevorderen van een zorgcultuur, een groeiende erkenning binnen de onderzoeksgemeenschap van het verband tussen dierenwelzijn en het bedrijven van goede wetenschap, evenals een toename in transparantie.

---

<sup>1</sup> SWD(2017) 353.

Gebieden die volgens belanghebbenden nadere aandacht en ontwikkeling behoeven zijn onder meer de efficiëntie en consistentie van projectevaluatie- en goedkeuringsprocessen, evenals de toegang tot en de kwaliteit en transparantie van informatie over het gebruik van proefdieren.

De onderstaande paragrafen beschrijven de belangrijkste bevindingen, gelet op de drie hoofddoelstellingen van de richtlijn.

## **Afdeling 1 — Harmonisatie van wetgeving binnen de EU**

Circa één derde van de ondervraagde gebruikers was van mening dat als gevolg van de richtlijn de harmonisering van een aantal belangrijke aspecten is ingezet en daarbij al een gelijk spelveld tot stand is gebracht, met name wat de harmonisatie van praktijken inzake de huisvesting en verzorging van proefdieren betreft.

In sommige lidstaten hebben de eisen rond projectevaluatie en -goedkeuring geleid tot zorgen over toegenomen bureaucratie, kosten en vertragingen. EU-richtlijnen specificeren geen operationele processen, dit in tegenstelling tot verordeningen. Er zijn zorgen dat de verschillen in structuren en financiële middelen, met name voor projectevaluatie en -goedkeuring, beperkingen kunnen gaan vormen voor het behalen van de harmonisatiedoelstellingen.

### **Projectevaluatie en -goedkeuring**

Consistentie en efficiëntie in het projectevaluatie- en goedkeuringsproces en uitkomsten binnen en tussen lidstaten zijn van wezenlijk belang voor het behalen van een gelijk spelveld voor de wetenschappelijke gemeenschap, evenals de gewenste voordelen op het gebied van welzijn en wetenschap. In veel lidstaten bestonden soortgelijke processen al voor de richtlijn, zodat er geen grote veranderingen of verbeteringen gemeld zijn. Veel wetenschappers hebben echter nog steeds geen projectaanvraag ingediend onder het nieuwe stelsel en maken nog steeds gebruik van goedkeuringen die zijn afgegeven onder de vorige wetgeving. Overgangsmaatregelen voor bestaande goedkeuringen lopen door tot januari 2018.

Lidstaten hebben verschillende structuren ontwikkeld om te voldoen aan de vereisten van de richtlijn. In sommige lidstaten verwerken nationale instanties alle aanvragen binnen het land. In andere bestaan er regionale commissies, of commissies binnen gebruikmakende instellingen, vaak geïntegreerd met de instanties voor dierenwelzijn.

Ondanks verschillen in structuren beschouwde de helft van de gebruikers de projectevaluatie en -goedkeuringsprocessen als effectief en efficiënt. Sommige belanghebbenden spraken hun zorg uit over de implicaties van deze verschillende structuren, met name ten aanzien van het bereiken van onpartijdigheid en proportionaliteit. Sommige gebruikers uitten hun frustratie en verwarring over de bureaucratie en dubbel werk bij het indienen van projectaanvragen in sommige lidstaten.

Andere problemen die genoemd waren:

- inconsistente benaderingen tussen lidstaten ten aanzien van het categoriseren en behandelen van projecten met een verschillende omvang, aard en complexiteit;
- vertragingen bij de kennisgeving van goedkeuringsbesluiten tot na de termijnen van 40 of 55 dagen, ondanks het bestaan van financiële kosten voor de projectaanvraag in sommige lidstaten;

- bijkomende bureaucratie vanwege informatievereisten die de eisen van de richtlijn te boven gaan voor de beoordeling van de leed/batenbalans;
- er is meer efficiëntie nodig bij het behandelen van wijzigingen in goedgekeurde projecten;
- beperkte vooruitgang op het gebied van de uitvoering en het gebruik van meerdere generieke projecten en de vereenvoudigde administratieve procedure.

De EU-begeleiding<sup>2</sup> op het gebied van projectevaluatie om deze procedures te ondersteunen is door de meeste lidstaten goed gedistribueerd.

Eén van de voornaamste rollen van het nationale comité is een geharmoniseerde benadering van projectevaluatie waarborgen. Minder dan 25 % van de gebruikers was van mening dat het nationale comité effectief was geweest in het stimuleren van een samenhangende aanpak, wat deels het gevolg was van het feit dat veel comités nog steeds niet volledig op gang gekomen zijn.

### **Toepassingsgebied van de richtlijn**

Het toepassingsgebied van de richtlijn is uitgebreid naar:

- nieuwe diersoorten en levensvormen (bijvoorbeeld koppotigen, foetale vormen);
- het gebruik van proefdieren in fundamenteel onderzoek, onderwijs en opleiding;
- het gebruik van proefdieren in routineproductie.

In veel lidstaten vielen deze al deels of geheel onder de vorige wetgeving. Er zijn geen belangrijke vraagstukken opgekomen ten aanzien van het toepassingsgebied, behalve een paar gevallen van bijkomende administratieve lastendruk.

### **Onderwijs en opleiding**

Het vrije verkeer van personeel in de sector binnen de EU is één van de doelstellingen van de richtlijn. Onderwijs en opleiding blijven echter tot de bevoegdheid van de lidstaten behoren. Een meerderheid van de gebruikers was van mening dat het waarborgen en op peil houden van de vaardigheden van het personeel op een bevredigende manier was aangepakt. Er werd een aantal verschillen in verwachtingen rond opleidingseisen tussen lidstaten gemeld, zodat het dupliceren van training soms nog steeds nodig is. Om een meer geharmoniseerde aanpak mogelijk te maken, heeft de Europese Commissie EU-richtsnoeren inzake een kader<sup>3</sup> voor onderwijs en opleiding ontwikkeld en is er een vrijwillig EU-breed Onderwijs- en opleidingsplatform voor proefdierkunde (ETPLAS) opgericht.

### **Harmonisatie van welzijnsnormen**

Veel belanghebbenden stelden dat de richtlijn was begonnen de normen rond de verzorging en huisvesting van proefdieren te harmoniseren. De kosten van het naleven van de nieuwe normen, wat als een mogelijk punt van aandacht genoemd werd in de voorafgaande effectenbeoordeling van de richtlijn, heeft tot nu toe tot weinig zorgen geleid.

Het gebrek aan normen voor koppotigen en bepaalde soorten vissen, waaronder de toepasselijke methoden om deze te doden (koppotigen) zijn als hiaten geïdentificeerd.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/nl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/nl.pdf)

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/nl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/nl.pdf)

Het verkrijgen van een gelijk speelveld, zoals beoogd door artikel 2, is door sommige belanghebbenden gezien als een mogelijke hindernis voor het verbeteren van de welzijnsnormen voor proefdieren. De richtlijn staat toe dat technische aanpassingen gemaakt worden door middel van gedelegeerde bevoegdheden, zodat wanneer er verbeteringen aan welzijnsnormen voor proefdieren geïdentificeerd worden, deze, mits gegrond, aangenomen en EU-breed kunnen worden toegepast.

## **Afdeling 2 — Dierenwelzijn en de drie V's: toepassing en ontwikkeling van alternatieve benaderingen**

Maatregelen om het dierenwelzijn en de toepassing van de drie V's te verbeteren, vormen de kern van de richtlijn. De baten van hoge welzijnsnormen voor dieren en de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek worden in brede kring erkend.

Er zijn al belangrijke positieve indicaties van de baten, met name het hogere bewustzijn binnen inrichtingen van de welzijnsbehoeften van dieren, waarbij de instanties voor dierenwelzijn een sleutelrol spelen. Zowel gebruikers als andere belanghebbenden hebben baten gemeld. Meer dan de helft van de gebruikers was van mening dat het dierenwelzijn was verbeterd door het toepassen van de nieuwe praktijken inzake de huisvesting en verzorging, waaronder bijvoorbeeld milieuverrijking en beter opgeleid en bekwaam verzorgend personeel.

De verantwoordelijkheid voor het waarborgen dat alternatieve benaderingen worden toegepast, ligt bij onderzoekers en het verzorgende personeel, ondersteund door de instanties voor dierenwelzijn en de aangewezen dierenarts. Bijna de helft van de gebruikers was van mening dat projectevaluatie de uitvoering van de drie V's en het dierenwelzijn had verbeterd. De meningen van de belanghebbenden waren echter verdeeld afhankelijk van of er al maatregelen bestonden voor de invoering van de richtlijn.

Essentiële elementen omvatten het leveren van passend onderwijs en passende opleidingen, de rol en taken van instanties voor dierenwelzijn en de beschikbare instrumenten voor het verkrijgen van actuele en relevante informatie rond de drie V's. Inspecties zijn belangrijk voor het handhaven van dierenwelzijnsnormen.

Het evaluatieverslag houdt rekening met de vooruitgang op het gebied van alternatieven, maar is niet bedoeld om de ontwikkeling, validatie of toepassing van alternatieve benaderingen te meten. Het evalueert of de maatregelen die in de richtlijn vervat zijn, voor hun doel geschikt zijn. Gelet op de vroege stadia van uitvoering van de vereisten van de richtlijn inzake de ontwikkeling en validatie van alternatieve benaderingen, is er meer tijd vereist om deze te evalueren.

### **Instanties voor dierenwelzijn**

De richtlijn vereist dat iedere inrichting een instantie voor dierenwelzijn heeft met als belangrijkste doelstelling het vereenvoudigen van doorlopende dagelijkse toepassing van de drie V's. In het algemeen werd dit vereiste door lidstaten, gebruikers en organisaties van belanghebbenden gunstig ontvangen. De interacties tussen wetenschappers, verzorgend personeel en dierenartsen worden allemaal als zeer positief gezien en de instantie voor dierenwelzijn wordt erkend als stimulans van een goede zorgcultuur. Het erin opnemen van een aangewezen dierenarts en de deskundigheid op het ontwerp van experimenten zijn met name waardevol.

In een aantal lidstaten meldden gebruikers echter dat de rol van de instantie voor dierenwelzijn onduidelijk is wanneer deze ook betrokken is bij de voorlopige evaluatie van projecten. Aangezien de taken voor de instantie voor dierenwelzijn en de projectevaluatie verschillend zijn, is het van kritisch belang dat men zich bewust is van de specifieke eisen en dat de vaardigheden geschikt zijn voor deze verschillende processen. In dergelijke gevallen is het essentieel dat alle door de richtlijn vereiste kerntaken aan bod komen.

### **Nationale comités**

Nationale comités moeten een samenhangende aanpak van de projectevaluatie faciliteren, dierenwelzijn stimuleren en goede praktijken uitwisselen binnen de lidstaten en op EU-niveau. In het algemeen is nog niet aan de verwachtingen voldaan, doordat een aantal nationale comités nog niet volledig op gang gekomen zijn. Desondanks is een aantal comités al actief bezig met het ontwikkelen van richtsnoeren en netwerken en met het delen van goede praktijken.

### **Opleiding en onderwijs en het vereiste van bij naam genoemde verantwoordelijke personen**

In die lidstaten die eerder geen formele opleidings- en onderwijsprogramma's van hoge kwaliteit hadden, zijn aanzienlijke voordelen gemeld door te voldoen aan de vereisten van de richtlijn - waaronder het aanstellen van een formeel verantwoordelijke persoon om toezicht te houden op opleiding en vaardigheden. Voordelen zijn een verbeterd dierenwelzijn, betere herkenning van pijn, angst en leed, en een beter begrip van het gedrag en behoeften van dieren. Er blijft echter een aanzienlijke variabiliteit bestaan tussen lidstaten op het gebied van de vereiste opleiding vooraleer procedures met dieren begonnen kunnen worden.

Veel gebruikers zijn zich nog niet bewust van de EU-begeleiding inzake opleiding<sup>4</sup> en andere richtsnoerdocumenten door lidstaten of nationale comités, zodat er duidelijk ruimte is voor verbeterde communicatie hierover. Er lijken ook uitdagingen te zijn rond de herkenning en uitvoering van de rol van een "persoon die verantwoordelijk is voor het verstrekken van soortspecifieke informatie", met name met hun inbreng in de toegang tot informatie ten aanzien van de drie V's in het relevante wetenschapsgebied. Bijkomende begeleiding zou zeer waardevol kunnen zijn voor deze rol. Het vereiste van een aangewezen dierenarts werd gunstig ontvangen en droeg bij aan betere praktijken op het gebied van chirurgie, verdoving, pijnbestrijding en euthanasie.

### **Inspecties door lidstaten**

Kwantitatieve gegevens over inspecties zullen niet voor eind 2018 van lidstaten beschikbaar komen. Een aantal antwoorden van belanghebbenden leek er echter op te wijzen dat de herziene inspectievereisten helpen om de houdingen van wetenschappers en technici te veranderen, wat heeft geleid tot een verbeterd dierenwelzijn en bewustzijn van de drie V's. Dit behelst mede verbeteringen in experimentele protocollen, een betere bewaking van de dieren en ernstevaluaties, verbeterde milieuverrijking en gezondheidsmonitoring.

### **Toepassing van bestaande alternatieven**

De term "alternatieven" in het kader van de richtlijn omvat alle instrumenten of strategieën om de drie V's uit te voeren waarbij:

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/nl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/nl.pdf)

- de gezochte informatie wordt verkregen zonder levende dieren te gebruiken;
- minder dieren worden gebruikt, maar hetzelfde informatiegehalte wordt verkregen;
- de manier waarop procedures uitgevoerd worden zodanig wordt verbeterd dat deze minder pijn, angst of leed veroorzaken, of het welzijn verbeteren.

Dieren mogen alleen worden gebruikt als er geen niet-dierlijke alternatieven beschikbaar zijn om de wetenschappelijke doelstelling te behalen. Op dit punt in de uitvoering van de richtlijn is het nog te vroeg om te beoordelen hoe groot het effect is op het stimuleren en toepassing van alternatieven. Desondanks konden belanghebbenden een aantal positieve ontwikkelingen bevestigen:

- de belangrijke invloed van de instanties voor dierenwelzijn, projectbeoordelaars en bevoegde instanties bij het ter discussie stellen van de noodzaak van het voorgestelde gebruik van dieren.
- het belang van inspectieprogramma's om naleving van de drie V's te controleren en de aanhoudende toepassing van nieuwe alternatieven tijdens de hele levensduur van het project.
- de formele oprichting van het Referentielaboratorium van de Europese Unie voor alternatieve methoden ter vervanging van dierproeven (EURL ECVAM) dat een belangrijke rol speelt in het coördineren van de validering van alternatieve methoden en het bijhouden van de databanken met informatie over alternatieven.

De antwoorden noemden echter vier belangrijke kwesties die een snellere toepassing van alternatieven in de weg staan: gebrek aan kennis, onvoldoende communicatie/verspreiding van informatie, aanvaardbaarheid, en kosten. Organisaties wezen op tekortkomingen in opleidingen voor, en het zoeken naar, alternatieven. Sommige instanties voor dierenwelzijn hebben nog geen geschikte informatiestrategieën ontwikkeld voor alternatieven.

Gebruikers gaven aan dat voor onderzoek naar sommige biologische aspecten *in vivo* experimenteren noodzakelijk zou blijven en dat het onwaarschijnlijk is dat alternatieve methoden in de voorzienbare toekomst beschikbaar zullen zijn. Veel belanghebbenden waren echter van mening dat er een aanzienlijke ruimte is voor de vervanging van dieren die voor onderwijsdoeleinden gebruikt worden, waar nu al veel alternatieven voor beschikbaar zijn, maar niet altijd in gebruik genomen worden. Een nadere uitsplitsing van de onderwijsdoeleinden binnen de statistieken zou nuttig zijn.

### **Ontwikkeling en validering van nieuwe alternatieven**

Welzijnsorganisaties spraken hun frustratie uit over de langzame vordering die geboekt wordt ten aanzien van validering en de aanvaarding van nieuwe alternatieve methoden. Validering en wettelijke erkenningsprocessen variëren tussen verschillende delen van de regelgeving, die niet rechtstreeks door deze richtlijn geregeld worden. Desondanks zijn er aanwijzingen voor investeringen en activiteiten die zorgen voor vooruitgang op dit gebied. De richtlijn draagt bij aan deze doelstellingen door middel van verplichtingen die opgelegd worden aan lidstaten en de Europese Commissie.

Voor validering hebben de lidstaten laboratoria aangewezen om valideringsstudies uit te voeren (het netwerk van laboratoria voor de validering van alternatieve methoden van de Europese Unie, NETVAL). Sommige lidstaten verstrekken financiering voor het werk, maar er is meer vereist. Voor inbreng rond de regelgeving hebben de lidstaten centrale contactpunten genomineerd om advies te geven over de wettelijke relevantie en geschiktheid



van nieuwe alternatieve methoden die ter validering zijn voorgesteld (netwerk voor de voorlopige analyse van de regelgevingsrelevantie, PARERE) om validering en toepassing binnen de regelgeving te bespoedigen.

Veel lidstaten hebben hun activiteiten vergroot op het gebied van het stimuleren van alternatieven, bijvoorbeeld een toegenomen financiering van onderzoek, vrijwillige ontwikkeling van centra voor de drie V's, het ondersteunen van educatieve evenementen en andere informatieverbreidingsacties. De helft van de lidstaten heeft vrijwillige verslagen ingediend waarin zij de acties uiteenzetten die genomen zijn ten aanzien van de ontwikkeling, validering en stimulering van alternatieve methoden<sup>5</sup>.

Het mandaat van EURL EVCAM is uitgebreid tot fundamenteel en toegepast onderzoek. Gebruikers verzochten EURL EVCAM om zijn activiteiten te blijven uitbreiden van voornamelijk de toxicologische regelgeving tot andere wetenschapsgebieden. Het EURL EVCAM-verslag<sup>6</sup> beschrijft de huidige structuren en vooruitgang in het ondersteunen van ontwikkeling, validering, toepassing in de regelgeving en stimulering van alternatieven.

### **Afdeling 3 — Verbeterde transparantie**

De richtlijn introduceerde elementen die gericht waren op het verbeteren van transparantie en met name eisen voor niet-technische projectsamenvattingen, projectevaluatieprocessen en statistische informatie.

De meeste lidstaten, gebruikers en wetenschappelijke belanghebbenden dachten dat de vereisten rond het publiceren van niet-technische projectsamenvattingen en geactualiseerde jaarlijkse statistische gegevens bijdroegen aan het verbeteren van transparantie, hoewel het volledige effect nog niet gerealiseerd is. Een aanzienlijk deel van de dierenbeschermingsorganisaties sprak echter hun voorbehoud uit over het effect tot nu toe van de richtlijn op het verbeteren van transparantie. Dit is deels het gevolg van het vroege stadium waarin de uitvoering van de richtlijn zich bevond ten tijde van de evaluatie.

#### **Niet-technische samenvatting van het project**

Niet-technische samenvattingen van het project moeten informatie rapporteren over de doelstellingen en baten van het project, de aantallen en soorten dieren die gebruikt gaan worden, het verwachte letsel aan de dieren ten gevolge van de toegepaste procedures en naleving van de drie V's. De meeste lidstaten hebben aangegeven dat de publicatie van de samenvattingen bijdraagt tot een betere transparantie. Er zijn echter bepaalde voorbehouden uitgesproken door dierenbeschermingsgroepen, die op belangrijke verschillen in kwaliteit wezen en een gebrek aan evenwicht, bijvoorbeeld de te grote nadruk op algemene, soms onrealistische baten en onvoldoende informatie over het letsel.

#### **Projectevaluatie**

Slechts een paar lidstaten hebben tot nu toe hun projectevaluatieprocessen gepubliceerd. Naar verwachting zal de informatie van de lidstaten beschikbaar zijn ten tijde van het uitvoeringsverslag van de Commissie in 2019.

#### **Statistische informatie**

---

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/advance\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/advance_en.htm)

<sup>6</sup> Bijlage II bij werkdocument van de diensten van de Commissie (SWD(2017) 353).

Lidstaten publiceerden in 2015 voor de eerste keer statistische gegevens over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden. Slechts enkele lidstaten deden dit echter met de mate van detail die vereist is door het Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie.

Het is nog te vroeg om het effect van de nieuwe rapportagevereisten inzake het verbeteren van de transparantie vast te stellen, maar er wordt voor het eerst onder meer informatie verstrekt over de genetische status van de dieren, de daadwerkelijk beleefde ernstigheidsgraad en de oorsprong en soort van niet-menselijke primaten.

#### **Afdeling 4 — Uitkomsten van de haalbaarheidsstudie over de vorderingen naar het gebruik van gefokte niet-menselijke primaten van de tweede generatie en/of ouder**

Met het doel het vangen van niet-menselijke primaten in het wild voor zowel wetenschappelijke als fokdoeleinden te beëindigen, staat de richtlijn na een passende overgangperiode alleen het gebruik toe van niet-menselijke primaten die de nakomelingen zijn van dieren die in gevangenschap gefokt zijn (F2/F2+) of die verkregen zijn uit fokkolonies die zichzelf in stand houden<sup>7</sup>. Het begrip van een fokkolonie die zichzelf in stand houdt, duidt erop dat de kolonie niet meer kan worden heropend nadat deze is gesloten. In de bedoeling van de wetgevers ligt ook impliciet besloten dat "andere kolonies" waaruit dieren verkregen kunnen worden, eveneens als fokkolonies van in gevangenschap gefokte dieren die zichzelf in stand houden gezien moeten worden, en van waaruit geen in het wild gevangen dieren verkregen kunnen worden om mee te fokken.

De huidige uiterste termijn in bijlage II bij de richtlijn is op november 2022 gesteld, behalve voor penseelaapjes die al sinds januari 2013 F2/F2+ moeten zijn. Artikel 10 vereist een haalbaarheidsstudie om de geschiktheid van de uiterste termijnen van Bijlage II te evalueren en om indien nodig wijzigingen voor te stellen. De belangrijkste bevindingen en conclusies van de haalbaarheidsstudies zijn hierna weergegeven.

De meeste diersoorten die binnen de EU gebruikt worden, zijn al als F2/F2+ beschikbaar.

De diersoort die de grootste zorg oproept is de Java-aap, waarvan het wereldwijde aanbod aan F2/F2+ dieren nu al ruimschoots de huidige en voorspelde vraag in de EU te boven gaat. Er is echter een extra vijf jaar (2017-2022) nodig om de transitie te voltooien, waaronder Herpes B-virusvrije dieren van leveranciers in Mauritius die niet nog niet in staat zijn om te voldoen aan de vraag vanuit de wetenschap naar F2/F2+ dieren.

Gelet op de huidige en voorspelde vraag vanuit de EU naar de betreffende diersoorten en hun aanbod vanuit de EU en landen buiten de EU, het effect van de transitie op de wetenschap, het dierenwelzijn en de diergezondheid, levert de haalbaarheidsstudie geen reden op om de data genoemd in bijlage II bij de richtlijn te wijzigen.

Echter, ter vereenvoudiging van nauwkeurige verslaggeving die mogelijk maakt de geboekte vooruitgang te meten voor wat betreft de doelstellingen van de richtlijn, moet

---

<sup>7</sup> Artikel 10 van Richtlijn 2010/63/EU: "Voor de toepassing van dit artikel wordt onder "fokkolonie die zichzelf in stand houdt" verstaan een kolonie waarin dieren alleen in de kolonie worden gefokt, of uit andere kolonies afkomstig zijn maar niet in het wild zijn gevangen, en waarin dieren op een zodanige wijze worden gehouden dat zij mensen gewend zijn."

Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie aangepast worden om jaarlijkse informatie te verkrijgen over de generatie van niet-menselijke primaten die ook door fokkolonies die zichzelf in stand houden, geleverd worden.

## 5. Conclusies

Aangezien deze evaluatie plaatsvindt in de vroege stadia van de uitvoering van de richtlijn, is het voorbarig om veel aspecten van de prestaties ervan te evalueren op basis van beleidsdoelstellingen. Het is echter duidelijk dat de meerderheid van de voor deze evaluatie geraadpleegde belanghebbenden de richtlijn beschouwt als relevant en noodzakelijk om een gelijk speelveld binnen de EU te scheppen en om de doelstellingen en normen inzake dierenwelzijn te behalen. Er worden in dit stadium dan ook geen wijzigingen van de richtlijn voorgesteld. Bovendien, en voortbouwend op de conclusies van het SCHEER<sup>8</sup>-verslag<sup>9</sup>, wordt er geen tijdsschema voorgesteld voor de uitfasering van het gebruik van niet-menselijke primaten. De Europese Commissie zal echter regelmatig actualiseringen van het SCHEER-advies verzoeken om de voortgang nauwlettend te bewaken.

Op basis van de haalbaarheidsstudie overeenkomstig artikel 10 valt het niet te rechtvaardigen dat de in bijlage II genoemde overgangperiode voor het gebruik van gefokte niet-menselijke primaten van de tweede generatie en/of ouder wordt verlengd. De rapportagecategorieën van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie zullen echter worden gewijzigd zodat deze er onder andere toe zullen verplichten om systematisch de generatie van gebruikte niet-menselijke primaten te rapporteren, ook wanneer deze zijn verkregen uit fokkolonies die zichzelf in stand houden.

Tot slot zal, zodra voldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar is, bijlage III over zorg en huisvesting gewijzigd moeten worden om hierin normen voor koptogen te kunnen opnemen en om voor sommige groepen van diersoorten meer gegevens te verstrekken. Bijlage IV moet worden gewijzigd om passende methodes vast te stellen voor het doden van koptogen en om de bestaande methodes af te stemmen op de nieuwste wetenschappelijke kennis op basis van jaarlijkse verslagen door de lidstaten, waar van toepassing.

---

<sup>8</sup> Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's.

<sup>9</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_o\\_004.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf)