



Bryssel den 5.2.2020  
COM(2020) 15 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET**

**om genomförandet av direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för  
vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater**

{SWD(2020) 15 final}

# RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

## om genomförandet av direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater

### 1. Inledning

I juni 2019 ändrades direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål<sup>1</sup> (nedan kallat *direktivet*) genom förordning (EU) 2019/1010<sup>2</sup> (nedan kallad *förordningen*), och särskilt direktivets artikel 54.1 om medlemsstaternas skyldighet att senast den 10 november 2018 lämna en rapport till kommissionen om genomförandet av direktivet. Dessutom ströks kommissionens skyldighet att senast den 10 november 2019 lägga fram en rapport om genomförandet av direktivet till Europaparlamentet och rådet (artikel 57.1).

Eftersom förordningen antogs efter det att medlemsstaterna hade lämnat in information för de första fem åren av direktivets tillämpning, dvs. perioden 2013–2017, anser Europeiska kommissionen, särskilt med tanke på att ökad öppenhet är ett av direktivets viktigaste mål, att det är lämpligt att tillhandahålla en konsoliderad EU-rapport om dess genomförande.

Rapporten fokuserar på de centrala aspekter som påverkar genomförandet och som definieras i bilaga I (nedan kallad *bilagan*) till kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU<sup>3</sup>. Det är dock inte en uttömmande redogörelse för alla nationella genomförandeåtgärder. Rapporten åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar<sup>4</sup>.

Medlemsstaternas rapporter hade varierande innehåll och kvalitet. Samtliga medlemsstater lämnade in sin rapport, varav 22 inom tidsfristen den 10 november 2018. Den sista rapporten mottogs i februari 2019, och de slutliga korrigeringsarna i början av september 2019. Vissa medlemsstater tillhandahöll kompletterande, frivillig information. På grund av sent inlämnade rapporter och varierande rapportkvalitet var det svårt att dra slutsatser på EU-nivå.

Denna rapport föregriper inte kommissionens ståndpunkt i eventuella överträdelseförfaranden om huruvida nationella genomförandeåtgärder är förenliga med unionsrätten.

### 2. Ändringar av nationell lagstiftning

Alla medlemsstater gjorde ändringar i sin nationella lagstiftning för att införliva direktivet, men omfattningen av dessa varierade avsevärt, beroende även på hur det tidigare direktivet (86/609/EEG) hade genomförts.

De nya kraven rörande klassificering och rapportering av svårhetsgrad, icke-tekniska projektsammanfattningar, utvärdering i efterhand och godkännandebeslut i rätt tid ledde till ändringar i alla nationella lagstiftningar. De flesta medlemsstater rapporterade dessutom att de gjort stora ändringar på grund av

- utvidgat tillämpningsområde,
- nya krav för hållande och skötsel samt avlivningsmetoder,
- den riskbaserade metoden för inspektioner och inspektionernas frekvens.

Dessutom har fokus på alternativa metoder fått många medlemsstater att överväga hur de bäst kan uppfylla bestämmelserna i direktivet. Vissa har frivilligt inrättat 3R-centrum<sup>5</sup> för att främja alternativ.

---

<sup>1</sup> EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>2</sup> EUT L 170, 25.6.2019, s. 115.

<sup>3</sup> EUT L 320, 17.11.2012, s. 33.

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

<sup>5</sup> 3R – ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur för vetenskapliga ändamål.

### **3. Centrala aspekter i rapporteringen om direktivet**

#### **3.1 De behöriga myndigheternas strukturer och ramar**

I 21 medlemsstater är ett ministerium ansvarigt för att genomföra direktivet, oftast ministeriet för jordbruk och miljö, och i vissa fall ministeriet för hälso- och sjukvård, utbildning, vetenskap och innovation. I Belgien, Tyskland, Grekland, Spanien, Frankrike, Polen och Förenade kungariket är ansvaret delat mellan två eller fler ministerier.

En behörig myndighet ska utföra följande fem uppgifter: Godkännande och inspektion av anläggningar, projektbedömning, projektgodkännande och utvärdering i efterhand. Enligt direktivet behöver en behörig myndighet inte vara ett offentligt organ, förutsatt att den har den sakkunskap och infrastruktur som krävs och är fri från intressekonflikter när det gäller utövandet av uppgifterna.

Medlemsstaternas strukturer varierar mycket från central till regional och lokal nivå. Ibland kan fördelningen av uppgifterna mellan behöriga myndigheter till och med variera mellan olika regioner inom en medlemsstat.

15 medlemsstater rapporterade att de hade en offentlig behörig myndighet för alla fem uppgifterna. Två av dessa har en regional struktur där varje region utför alla fem uppgifterna. 13 medlemsstater uppgav att de har fler än en behörig myndighet.

Den vanligaste fördelningen av uppgifter är att inspektion och godkännande av uppfödare, leverantörer och användare är åtskilda från projektbedömning och projektgodkännande samt utvärdering i efterhand. Inspektioner utförs ofta av veterinärmyndigheterna.

Strukturerna för projektbedömning och projektgodkännande är också mycket olika – alltifrån enskilda kommittéer (behöriga myndigheter) med ansvar för bedömning och godkännande för alla projekt i medlemsstaten, till regionala strukturer (t.ex. Tyskland (26), Österrike (10) och Sverige (6)), till lokala etikkommittéer som endast bedömer lokala projekt eller inom ett enda företag (till exempel Belgien (33), Frankrike (125)). Rumänien angav en behörig myndighet, men uppgav vid ett annat tillfälle att projektbedömningen utförs av etikkommittéer som inrättats i användarnas anläggningar.

N = nationell, R = regional, O = annan, P = offentlig myndighet, NP = ej offentlig myndighet															
Medlemsstat	Behöriga myndigheter för godkännande av anläggningar			Behöriga myndigheter för inspektioner			Behöriga myndigheter för projektbedömning			Behöriga myndigheter för projektgodkännande			Behöriga myndigheter för utvärdering i efterhand av projekt		
<b>Belgien</b>	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
<b>Tjeckien</b>	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
<b>Tyskland</b>	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
<b>Estland</b>	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
<b>Grekland</b>	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
<b>Spanien</b>	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
<b>Frankrike</b>	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
<b>Ungern</b>				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
<b>Malta</b>	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
<b>Nederländerna</b>	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
<b>Polen</b>	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
<b>Finland</b>	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
<b>Sverige</b>	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

**Tabell 1.** Antal och typ av behöriga myndigheter för de 13 medlemsstater som hade mer än en behörig myndighet 2017.

Det kan konstateras<sup>6</sup> att ju fler behöriga myndigheter som är inblandade i genomförandet av direktivet i en medlemsstat, desto större blir utmaningarna när det gäller att säkerställa enhetliga strategier och resultat.

Bland metoder för att främja enhetlighet kan nämnas utbildning, regelbundna möten mellan behöriga myndigheter, standardiserade ansökningsblanketter och bedömningsformulär, standardchecklistor för godkännande och inspektion av anläggningar.

Med tanke på att strukturen för behöriga myndigheter varierar starkt mellan olika medlemsstater är det inte förvånande att 2017 års översyn av direktivet<sup>7</sup> identifierade svårigheter för forskarvärlden och väckte oro över bristande enhetlighet.

### 3.2 Nationella kommittéer

Enligt direktivet ska varje medlemsstat inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Den ger råd åt de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och ser till att det sker ett utbyte av bästa praxis.

Vissa medlemsstater hade redan liknande kommittéer, medan andra fick inrätta en sådan. De nationella kommittéerna skiljer sig därför åt när det gäller graden av erfarenhet.

I de flesta medlemsstater har de nationella kommittéerna utvecklat effektiva kommunikationskanaler med djurskyddsorgan för utbyte av relevant information och bästa praxis, inbegripet system för frågor och svar.

Allt eftersom den nationella kommitténs roll utvecklas förväntas kopplingarna mellan djurskyddsorganen och de nationella kommittéerna bli starkare, men deras effektivitet är i hög grad beroende av att de ges lämpliga resurser från medlemsstaten.

### 3.3 Utbildning

Direktivet kräver lämplig utbildning för personal som genomför försök, sköter om djur, avlivar djur och utformar försök och projekt. Allmänna krav är införlivade i nationell lagstiftning, och de flesta medlemsstater har publicerat EU:s vägledningsdokument om utbildningsramen<sup>8</sup> och vissa har tagit fram ytterligare vägledning. Flera medlemsstater rapporterade om pågående verksamhet för att förbättra utbildningsutbudet.

Personal som utför försök, sköter om djur eller avlivar djur ska övervakas till dess att deras kompetens bedömts. Detta är ett nytt krav och många medlemsstater har ännu inte några formella system för övervakning och kompetensbedömning. Några medlemsstater noterade att ytterligare vägledning håller på att utarbetas. Vissa utbildningsanordnare och ETPLAS<sup>9</sup> utvecklar verktyg för en konsekvent kompetensbedömning.

Trots variationen i utbildning var det inga kommentarer som antydde att bristande kompetens var ett problem. Utbildningskraven, inbegripet förvärvande och upprätthållande av kompetens, kontrolleras ofta vid inspektioner, vilket tyder på att det hålls uppsikt över resultaten och att brister i utbildningen kan identifieras och åtgärdas.

Vid översynen av direktivet 2017 framkom svårigheter för personal och forskare att flytta mellan medlemsstaterna eftersom utbildningskraven skilde sig åt, vilket krävde kompletterande utbildning som försenade arbetets start.

---

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

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

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

<sup>9</sup> Utbildningsplattform för försöksdjursvetenskap, <https://www.etplas.eu>

Vissa medlemsstater erkänner utbildningskurser från andra medlemsstater eller externa ackrediteringar, till exempel Felasa<sup>10</sup>, som gör det möjligt för personer från en annan medlemsstat att hoppa över en viss medlemsstats utbildning.

Endast åtta medlemsstater angav ytterligare utbildningskrav för personal från en annan medlemsstat.

### **3.4 Projektbedömning och projektgodkännande samt utvärdering i efterhand av projekt**

Under projektbedömningen måste alla ansökningar om att använda djur beaktas noggrant för att säkerställa att användningen av djur är motiverad, att 3R-principen tillämpas och att en skade/nyttobedömning görs. Ett projektgodkännande kan endast beviljas om den behöriga myndigheten ger en positiv projektbedömning.

Många medlemsstater har inrättat strukturer, främst mallar och riktlinjer, för att bedömningen ska baseras på enhetlig och korrekt information. Ett fåtal medlemsstater inkluderar även andra verktyg, såsom utbildning för projektsökande och bedömare, samt elektroniska ansökningssystem som enligt uppgift förkortar handläggningstiderna.

Det finns olika bedömningsprocesser, alltifrån nationell till regional och lokal nivå. Även kommittéernas strukturer varierar i storlek – från mycket stora till små grupper eller bedömningar gjorda av enskilda personer (vid behov med externt stöd).

Vissa bedömare arbetar med lokala djurskyddsorgan eller lokala etikprövningsgrupper för att få ett lokalt perspektiv och/eller ett yttrande om ansökan för att få bättre underlag för bedömningsprocessen.

Opartiskhet och frihet från intressekonflikter måste säkerställas, särskilt när projektbedömningen utförs av en ej offentlig myndighet. De flesta medlemsstater rapporterade att intressekonflikter åtgärdas genom att man kräver att kommittémedlemmarna inte deltar om bedömningen avser deras eget eller en familjemedlems arbete, eller deras avdelnings arbete. Detta är särskilt viktigt för projektbedömningar som utförs av lokala kommittéer. Förklaringar används för att deklarerar opartiskhet/frihet från intressekonflikter. I vissa fall är det en oberoende tjänsteman vid en statlig myndighet som utövar tillsyn, eller också görs en andra prövning på nationell nivå. Några få medlemsstater uppmuntrar aktivt till oberoende deltagande i processen.

Relativt få ansökningar avslås, eftersom de i allmänhet revideras och förbättras under processen. En ansökan kan också återkallas innan den formellt avslås.

De flesta medlemsstater gör stora ansträngningar för att uppfylla direktivets krav på projektbedömning och projektgodkännande.

För att stödja konkurrenskraftig EU-forskning har det i direktivet införts en tidsfrist på 40 dagar för att fatta beslut om godkännande och meddela sökanden. Endast i motiverade fall kan denna tidsfrist förlängas med 15 dagar. Bland omständigheter som motiverat en förlängning av tidsfristen kan nämnas komplexa eller tvärvetenskapliga projekt med användning av ett stort antal djur och kontroversiella försök.

En jämförelse av antalet godkända projekt mellan medlemsstaterna är inte relevant på grund av skillnader i tolkningen av vad som utgör ”ett projekt”. Det finns dock stora skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller andelen beslut som fattas senare än tidsfristen 40 dagar. Tre medlemsstater lämnade inga uppgifter om detta.

---

<sup>10</sup> Federation for Laboratory Animal Science Associations, [www.felasa.eu](http://www.felasa.eu)

Medlemsstat	Antal godkända projekt 2017	Totalt antal beslut (godkännande och avslag)	Antal avslag (beräknat)	Antal beslut > 40 dagar	Andel av samtliga beslut > 40 dagar
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528 <sup>*)</sup>	528	0 <sup>*)</sup>	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569 <sup>*)</sup>	0 <sup>*)</sup>	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93 <sup>*)</sup>	1 <sup>*)</sup>	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

**Tabell 2.** Beslut om projektgodkännande per medlemsstat 2017

\*) Antal beräknat utifrån uppgifterna i övriga kolumner

Projekt som inbegriper försök med avsevärd svårhet och/eller icke-mänskliga primater, samt projekt som valts ut av behöriga myndigheter under projektbedömningen, genomgår en utvärdering i efterhand av en behörig myndighet för att bedöma om målen har uppnåtts, beakta den skada som djuren tillfogats och identifiera faktorer som kan leda till ett vidare genomförande av 3R-principen. Det är i tidigaste laget att bedöma genomförandet av detta krav, eftersom övergångsåtgärderna för projektgodkännande omfattade projekt till och med den 31 december 2017. De viktigaste skälen som angavs för att välja ut projekt för utvärdering i efterhand (utöver dem för vilka det är obligatoriskt) handlade om djurs välbefinnande på grund av användning av komplex eller ny teknik, nya sjukdomsmodeller, långa bedövningstider, potential för kumulativt lidande, stort antal djur eller osäkerhet om föreslagen utformning eller gruppstorlek.

### 3.5 Icke-tekniska projektsammanfattningar

Enligt direktivet ska icke-tekniska sammanfattningar av godkända projekt offentliggöras för att informera allmänheten om användningen av levande djur. Alla medlemsstater använder en mall som ingår i projektansökan, och många använder EU-mallen som vägledning.

Till en början var innehållets kvalitet och tiden för offentliggörande ett problem. Men allt eftersom erfarenheterna ökade förbättrades innehållet och tiden fram till offentliggörandet minskade tack vare it-system som kunde ta emot de icke-tekniska projektsammanfattningarna.

Från och med 2021 ska offentliggörandet av icke-tekniska projektsammanfattningar ske via en central EU-databas och inom sex månader efter projektgodkännandet<sup>11</sup>.

### 3.6 Djur som föds upp för att användas i försök

Enligt direktivet ska medlemsstaterna, som en del av genomföranderapporten, nu lämna uppgifter vart femte år om alla ”andra” djur som fötts upp och avlivats men inte använts. Dessa djur redovisas inte i den årliga statistiken. Tillsammans ger den årliga statistiska rapporten och genomföranderapporten en heltäckande bild av alla djur som behövs för att stödja forskning, tester och utbildning i EU under ett visst år.

Djur som föds upp men inte används i försök omfattar alla djur som av ett eller annat skäl inte använts eller var olämpliga för vetenskapliga ändamål. Dessa omfattar även sådana som fötts upp och avlivats på ett humant sätt för deras organ och vävnader, exempelvis för att användas i alternativa (djurvävnadsbaserade) metoder. Dessa siffror omfattar också många avelsdjur som nått slutet av sin reproduktiva period. Slutligen inkluderar siffrorna djur som var avsedda att användas, men som exempelvis blev sjuka och avlivades på ett humant sätt innan de användes. Ibland kan djur behöva avlivas av djurskyddsskäl och för att skydda kolonins hälsa och vetenskapliga integritet.

Typ av djur	Antal
Antal <b>konventionella djur</b> som fötts upp, avlivats och inte använts i försök	<b>6 484 535</b>
Antal <b>genetiskt normala djur</b> (avkomma av vildtyp) som producerats, fötts upp och avlivats till följd av <b>skapandet av en ny genetiskt modifierad stam</b>	<b>525 085</b>
Antal djur som fötts upp och avlivats för att <b>upprätthålla en etablerad genetiskt modifierad stam</b> (som inte omfattas av projektgodkännande och som inte ingår i årlig statistisk rapportering)	<b>5 588 196</b>
Totalt	<b>12 597 816</b>

**Tabell 3.** Antal djur som fötts upp, avlivats och inte använts i försök i EU 2017

91 % av de djur som rapporterades var möss (83 %) och sebrafisk (7 %). God uppsikt över avelsprogram är avgörande för att minimera överskottet av djur så långt det är praktiskt möjligt, men med tanke på variationerna i utbud och efterfrågan, och de särskilda kraven för vissa studier, kommer det alltid att finnas vissa djur som inte kan användas för vetenskapliga studier.

### 3.7 Ursprung för icke-mänskliga primater

Direktivet främjar användning av destinationsuppfödda icke-mänskliga primater av andra generationen eller senare (F2/F2+) i EU. Av genomföranderapporterna framgår att alla godkända uppfödningssystem i EU redan nu levererar endast F2/F2+-djur.

<sup>11</sup> EUT L 170, 25.6.2019, s. 115. Artikel 6



För att uppnå direktivets mål globalt, där djur kommer från länder utanför EU, strävar medlemsstaterna efter att endast inskaffa F2/F2+-djur, och uppmanar de icke EU-baserade uppfödarna, även om de inte omfattas av EU:s jurisdiktion, att öka utbudet av F2/F2+-djur.

### 3.8 Undantag från kraven i direktivet

Direktivet gör det möjligt att medge undantag för arter som måste vara destinationsuppfödda, för platsen där försöken genomförs, för villkoren för återanvändning av djur samt för kraven på hållande och skötsel.

15 medlemsstater rapporterade undantag för att använda icke-destinationsuppfödda djur, främst för att utföra arbete i naturen, eller på sällskapshundar och -katter inom veterinärforskning för att undersöka kliniska sjukdomar och nya behandlingar. 22 medlemsstater har medgett undantag för att tillåta arbete utanför en användaranläggning. Arbete i naturen var det vanligaste skälet till att undersöka djur i deras naturliga livsmiljö, följt av forskning under kommersiella förhållanden på lantbruksdjur och arbete vid veterinärmottagningar.

Återanvändning efter det att djuret har utsatts för svår smärta i det tidigare försöket får endast godkännas i undantagsfall. Endast en medlemsstat rapporterade att undantag i viss mån tilläts i vissa projekt utan att ge information om de särskilda omständigheterna.

18 medlemsstater rapporterade att de hade godkänt undantag från normerna för skötsel och hållande. Omständigheterna omfattade användning av metabolisburar, vars mått understeg de som anges i bilaga III, ”kommersiell djurtäthet” under forskningsstudier på lantbruksdjur, till exempel när det gäller spridningsmekanismer för infektionssjukdomar, individuell inhysning, till exempel för att mäta beteendereaktioner på stimuli, samt kontroll av foder/vatten som en motivationsmetod för att träna djur att utföra nya eller inlärda uppgifter.

Med tanke på omfattningen av och bredden på undantagen för variationer i kraven på inhysning och skötsel för att möjliggöra vetenskapliga projekt, är det värt att notera att tio medlemsstater inte hade anmält några ansökningar om undantag från dessa krav.

### 3.9 Djurskyddsorgan

Varje anläggning som föder upp, använder eller levererar djur ska ha ett djurskyddsorgan som ger personalen råd i frågor som rör djurens välbefinnande och skötsel, om aspekter av 3R, om fastställande och översyn av interna operativa processer för skydd av djur som hålls eller används, och som följer utvecklingen och resultatet av projekt och ger råd om system för utplacering.

I många medlemsstater är djurskyddsorganens sammansättning mer omfattande än vad som anges i direktivet. Nästan en tredjedel har föreskrivit ytterligare medlemmar i sin nationella lagstiftning, medan andra har uppmanat organet att ha fler medlemmar i administrativa/vägledande dokument. Det vanligaste tillägget är att inkludera den utsedda veterinären, även om lekmän har inkluderats av några få medlemsstater. Vid stora anläggningar hölls möten oftare (upp till en gång i månaden), och i vissa fall delades funktionerna in i undergrupper för att säkerställa att alla uppgifter behandlades på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Direktivet ger möjlighet för små verksamhetsutövare att fullgöra djurskyddsorganens uppgifter på annat sätt. Hälften av medlemsstaterna har införlivat denna möjlighet i sin nationella lagstiftning. I praktiken används dock inte denna möjlighet särskilt ofta.

Djurskyddsorgan erkänns som ett mycket positivt steg för att förbättra djurskyddet och vetenskapen. Deras synpunkter har ökat medvetenheten om vikten av att tillämpa 3R-principen för alla djur, oavsett om de används, föds upp eller hålls i besättning. Djurskyddsorganen har förbättrat kommunikationen mellan personer som utför försök och de som sköter om djuren.

### 3.10 Principer för ersättning, begränsning och förfining

Direktivet kräver en systematisk tillämpning av 3R-principen i all interaktion med djur. Bland svaren på hur 3R-principen tillämpas på ett tillfredsställande sätt inom godkända projekt och i samband med inhysning och skötsel kan nämnas följande:

- Projektansökningsformulär har specifika avsnitt om 3R-principen, som kräver till exempel litteraturoversikter och sökningar avseende 3R.
- Djurskyddsorgan ger råd till projektsökande om 3R och ser till att tillämpningen av 3R-principen kontinuerligt ses över och uppdateras under projektet.
- Experterna tar upp 3R-aspekter under projektbedömningen, och efterlevnaden av 3R-principen kontrolleras som en del av inspektionsprocessen.

### 3.11 Vävnadsprovtagning av genetiskt modifierade djur

Medlemsstaterna skulle lämna in representativa uppgifter om de metoder som används för gentykning (genetisk karakterisering av djur) under framställning, upprätthållande och användning av genetiskt modifierade djur.

På grund av många fel i rapporteringen var det dock svårt att dra slutsatser, och därför analyserades endast uppgifterna om metoder för vävnadsprovtagning på möss.

För mer än hälften av de möss som provtogs användes vävnader som kom från identifiering av djuret för gentykning, varför inga ytterligare skador tillfogades djuret. 89 % av proverna kom från öronklippning och 11 % från tåklippning.

När det gäller metoder som används inom ramen för ett projektgodkännande är svansbiopsi vanligast och öronbiopsi näst vanligast. Den rapporterade svårhetsgraden varierade (ringa eller måttlig). Orsakerna till variationerna har inte rapporterats men kan bero på förfiningsmetoder som bedövning (lokal eller allmän) och smärtlindring.

Mindre än 2 % av de rapporterade metoderna är icke-invasiva (under den tröskel för minsta möjliga smärta, lidande, ångest eller bestående men som kräver projektgodkännande). Detta gäller främst användning av obduktionsmaterial, eller användning av observationer, exponering för särskilda belysningsförhållanden eller hårprovtagning.

Denna information kommer att tjäna som utgångspunkt för kommande rapporter. Skyldigheten att förfina metoderna för vävnadsprovtagning bör systematiskt tas i beaktande. Om invasiva metoder används för identifiering bör dessa ge överskottsvävnad för gentykning. Allt eftersom icke-invasiva metoder blir tillgängliga bör dessa användas om det är tekniskt möjligt.

### 3.12 Verkställighet

#### 3.12.1 Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare

År 2017 fanns det strax under 4 000 verksamma godkända uppfödare, leverantörer och/eller användare av djur som genomförde försök inom ramen för cirka 16 500 godkända projekt. Det är svårt att jämföra antalet mellan medlemsstater eftersom begreppen ”uppfödare/leverantör/användare” och ”projekt” kan vara reglerade på olika sätt. Exempelvis kan ett universitet i en medlemsstat endast inneha ett enda användargodkännande som omfattar alla dess anläggningar, medan en annan medlemsstat kan betrakta varje djuranläggning (inom samma universitet) som en separat juridisk person med sitt eget användargodkännande.

Totalt antal godkända uppfödare, leverantörer och användare		Totalt antal godkända projekt
<b>2013</b>	2 477	6 063
<b>2014</b>	3 547	11 210
<b>2015</b>	3 816	15 044
<b>2016</b>	3 759	15 246
<b>2017</b>	3 862	16 708

Tabell 4. Antal verksamhetsutövare och godkända projekt i EU 2013–2017

### 3.12.2 Slutgiltigt återkallande av projektgodkännande och godkännanden av uppfödare, leverantörer och användare

19 medlemsstater uppgav att inga projektgodkännanden återkallades under rapporteringsperioden. De andra har lämnat en rad olika skäl för att återkalla godkännanden: djurskyddshänsyn, bristfällig försöksmetodik/vetenskaplig design, användning av fler djur än godkänt och underlåtenhet att lämna statistiska uppgifter om användning av djur.

21 medlemsstater uppgav att inga godkännanden av uppfödare, leverantörer eller användare återkallades under rapporteringsperioden som en följd av verkställighetsåtgärder. En medlemsstat rapporterade att vissa anläggningar var stängda på grund av att de inte kunde uppfylla de nya kraven i bilaga III om hållande och skötsel. Godkännanden återkallades på grund av vattenskadorna, underlåtenhet att uppfylla byggnadskraven och en underlåtenhet att förnya ansökan. Fem medlemsstater lämnade ingen information som svar på denna fråga.

### 3.12.3 Överträdelser, administrativa och rättsliga åtgärder och påföljder

Medlemsstaterna använder sig av flera olika administrativa och rättsliga åtgärder beroende på typen av överträdelse. I regel hanteras mindre förseelser administrativt, med krav på att den felande parten vidtar korrigerande åtgärder i rätt tid.

Påföljden blir strängare vid underlåtenhet eller dröjsmål med att vidta korrigerande åtgärder, och i synnerhet när det har uppstått ett onödigt lidande för djuren som hade kunnat undvikas. I mycket allvarliga fall kan vissa medlemsstater utdöma fängelsestraff som påföljd.

Tre medlemsstater registrerade inga överträdelser under rapporteringsperioden, och två medlemsstater uppgav att det inte fanns några fall som var tillräckligt allvarliga för att motivera administrativa eller rättsliga åtgärder. Alla andra medlemsstater lämnade information om vilka typer av överträdelser som förekommit och vilka åtgärder som vidtagits.

Vanliga rapporterade överträdelser var utförande av försök utan vederbörligt godkännande, otillräcklig dokumentation, otillräcklig utbildning och bristande efterlevnad av kraven i bilaga III.

De flesta överträdelserna hanterades administrativt, med korrigerande åtgärder som skulle vidtas för att förhindra upprepning. Vissa medlemsstater genomför uppföljande inspektioner för att säkerställa att brister har åtgärdats. Få rapporter om rättsliga åtgärder rapporterades, och sådana åtgärder förbehölls i allmänhet för de allvarligare fallen, särskilt i fall med onödigt lidande för djur. En medlemsstat rapporterade att (anonymiserade) uppgifter om överträdelser och åtgärder offentliggjordes varje år.

### 3.12.4 Inspektioner

Medlemsstaterna måste säkerställa regelbundna inspektioner av alla uppfödare, leverantörer och användare och deras anläggningar för att kontrollera efterlevnaden av direktivet.

Den behöriga myndigheten måste anpassa inspektionsfrekvensen på grundval av en riskanalys, med beaktande av antal och arter av inhysta djur, tidigare historik av efterlevnad av direktivet, antal och typ av projekt som utförts av användaren i fråga samt eventuell information som kan tyda på bristande efterlevnad.

24 medlemsstater bekräftade att de använder EU:s riskanalyskriterier för inspektioner<sup>12</sup>.

Inspektioner ska genomföras hos minst en tredjedel av användarna årligen. Uppfödare, leverantörer och användare av icke-mänskliga primater ska dock inspekteras minst en gång om året. En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.

År	Antal anmälda inspektioner	Antal oanmälda inspektioner	Totalt antal inspektioner	Andel oanmälda
2013	1 717	978	2 695	36 %

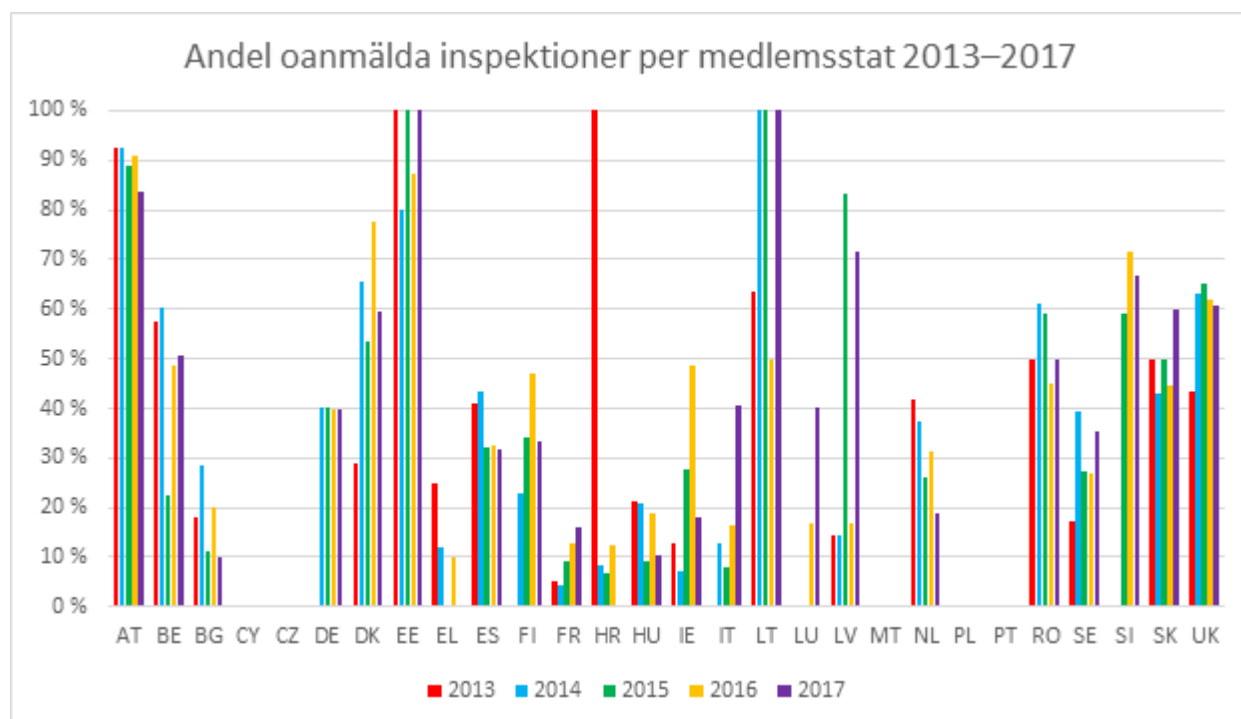
<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/sv.pdf](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/sv.pdf)

<b>2014</b>	2 046	1 646	3 692	45 %
<b>2015</b>	2 080	1 388	3 468	40 %
<b>2016</b>	2 143	1 353	3 496	39 %
<b>2017</b>	2 045	1 367	3 412	40 %

**Tabell 5.** Antal inspektioner i EU 2013–2017

18 medlemsstater genomförde fler inspektioner (omfattande användare, uppfödare och leverantörer) än en tredjedel av antalet godkända användare i deras medlemsstat varje år. Nio medlemsstater tycks inte ha nått upp till en tredjedel under vissa år. En medlemsstat har genomfört färre inspektioner under alla fem åren.

Fem medlemsstater rapporterade inga oanmälda inspektioner. Trots detta verkar den totala andelen oanmälda inspektioner i EU sedan direktivet trädde i kraft vara relativt hög, omkring 40 %.



**Tabell 6.** Andel oanmälda inspektioner per medlemsstat 2013–2017

## 4. Slutsatser

Genomförandet av direktivet varierar ganska mycket mellan medlemsstaterna. Det är dock uppenbart att de flesta medlemsstater arbetar målmedvetet för att följa direktivet. Erfarenheterna av de nya lagstiftningskraven är fortfarande i ett tidigt skede, särskilt för de medlemsstater vars införlivande var långsamt.

Utbildningskraven skiljer sig fortfarande åt mellan medlemsstaterna, även om vissa förenklade förfaranden har införts för att underlätta forskarnas rörlighet. Skillnader i förfarandena för projektansökan och utvärdering samt tiderna för godkännande fortsätter att inverka negativt på målet att skapa lika villkor för forskare i hela EU.

Införandet av djurskyddsorgan och nationella kommittéer har varit framgångsrikt, även om det har påverkats av de tillgängliga resurserna.

Alla medlemsstater har redan uppnått det första steget i direktivets ambitiösa strategi, att för forskningsändamål inom EU endast producera icke-mänskliga primater av andra generationen eller senare.

Regelbundna inspektioner äger rum, varav i genomsnitt 40 % är oanmälda. Vissa medlemsstater når dock fortfarande inte upp till den miniminivå av inspektioner som krävs enligt direktivet.

För första gången i EU har uppgifter om antalet djur som fötts upp och avlivats utan att användas i förfaranden lämnats för 2017. Tillsammans med den årliga statistiken visar detta på det totala antalet djur som för närvarande krävs för att stödja forskning och tester i EU, vilket ger en utgångspunkt för mätning av omedelbara och framtida insatser för att minska användningen av djur.

I egenskap av fördragets väktare och i linje med sitt åtagande till följd av det europeiska medborgarinitiativet ”Avskaffa djurförsök” bedömer kommissionen konsekvent införlivandet i nationell lagstiftning. Som en följd av detta har kommissionens avdelningar inlett EU Pilot-ärenden med alla medlemsstater. Vissa EU Pilot-ärenden har gett framgångsrika resultat, medan andra har medfört att kommissionen inlett ett formellt överträdelseförfarande. För några medlemsstater pågår fortfarande bedömningen av svaren. Om bristande efterlevnad konstateras kan kommissionen inleda ytterligare överträdelseförfaranden.

Översynen av direktivet (november 2017<sup>13</sup>) visade på problem med offentliggörandet av icke-tekniska projektsammanfattningar av godkända projekt. Kommissionen förenklade sedan rapporteringskraven genom att ändra direktivet genom förordning (EU) 2019/1010<sup>14</sup> i juni 2019. Det handlar bland annat om att upprätta en sökbar central EU-databas med öppen åtkomst för både icke-tekniska projektsammanfattningar och statistiska uppgifter, och därmed avsevärt förbättra insynen i användningen av djur i EU och minska den administrativa bördan.

Dessutom har kommissionen prioriterat insatser för att underlätta genomförandet. Tillsammans med berörda parter har kommissionen utarbetat vägledande dokument om centrala begrepp i direktivet, som finns på alla 23 EU-språk. Kommissionen är fast besluten att fortsätta detta arbete. Kommissionen vänder sig också till framtida forskare genom att utveckla utbildningsverktyg med inriktning på alternativ till användning av djur.

---

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

<sup>14</sup> EUT L 170, 25.6.2019, s. 115.