



Bruxelles, den 5.2.2020
COM(2020) 15 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om gennemførelsen i Den Europæiske Unions medlemsstater af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

{SWD(2020) 15 final}

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om gennemførelsen i Den Europæiske Unions medlemsstater af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

1. Indledning

Direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål¹ ("direktivet") blev i juni 2019 ændret ved forordning (EU) 2019/1010² ("forordningen"), særlig direktivets artikel 54, stk. 1, om medlemsstaternes pligt til at fremlægge en rapport for Kommissionen om dets gennemførelse senest den 10. november 2018. Bestemmelsen om Kommissionens pligt til at fremlægge en rapport om dets gennemførelse til Europa-Parlamentet og Rådet senest den 10. november 2019 (artikel 57, stk. 1) blev desuden slettet.

Eftersom forordningen blev vedtaget, efter at medlemsstaterne havde fremlagt de oplysninger, der dækker de første fem år, direktivet var i kraft, dvs. perioden 2013-2017, finder Europa-Kommissionen det hensigtsmæssigt, særlig i lyset af, at bedre gennemførelse er en af direktivets nøglemålsætninger, at fremlægge en konsolideret EU-rapport om dets gennemførelse.

Rapporten fokuserer på de centrale elementer, der påvirker gennemførelsen som fastlagt i bilag I ("bilaget") til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU³. Det er dog ikke en udtømmende opgørelse over alle nationale gennemførelsesforanstaltninger. Rapporten ledsages af arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene⁴.

Indholdet og kvaliteten af medlemsstaternes rapporter varierede. Alle medlemsstater fremlagde deres rapport, 22 inden fristen den 10. november 2018, idet den sidste rapport blev modtaget i februar 2019, og de endelige rettelser kom i begyndelsen af september 2019. Nogle medlemsstater fremlagde supplerende frivillige oplysninger. Sene indgivelser og en inkonsistent rapporteringskvalitet gjorde det vanskeligt at drage konklusioner på EU-niveau.

Denne rapport foregriber ikke Kommissionens holdning i eventuelle traktatbrudsprocedurer vedrørende nationale gennemførelsesforanstaltningers forenelighed med EU-lovgivningen.

2. Ændringer i national lovgivning

Alle medlemsstater har foretaget ændringer i deres nationale lovgivning for at gennemføre direktivet, men ændringernes omfang varierede markant alt efter, hvordan det tidligere direktiv (86/609/EØF) var blevet gennemført.

De nye krav til klassificering og rapportering af belastningsgraden, ikke-tekniske projektresuméer, efterfølgende evaluering og rettidighed af godkendelsesbeslutninger førte til ændringer i alle nationale lovgivninger. Derudover indberettede de fleste medlemsstater, at de havde foretaget store ændringer som følge af:

- det udvidede anvendelsesområde
- nye krav til opstaldning, pasning og aflivningsmetoder
- den risikobaserede tilgang til og hyppighed af inspektioner.

Fokuseringen på alternative fremgangsmåder fik desuden mange medlemsstater til at overveje, hvordan de bedst kunne opfylde direktivets bestemmelser. Nogle opretter frivilligt centre baseret på principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse⁵ for at fremme alternativer.

¹ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33-79

² EUT L 170 af 25.6.2019, s. 115-127

³ EUT L 320 af 17.11.2012, s. 33-50

⁴ SWD(2020)15 final

⁵ For at erstatte, begrænse og forfine anvendelsen af dyr til videnskabelige formål

3. Nøgleelementer i rapporteringen om direktivet

3.1 Strukturer og rammer for kompetente myndigheder

I 21 medlemsstater er ét ministerium ansvarligt for direktivets gennemførelse, for det meste landbrugs- og miljøministeriet i nogle tilfælde ministeriet for sundhed, uddannelse, videnskab og innovation. I Belgien, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Polen og Det Forenede Kongerige deles ansvaret mellem to eller flere ministerier.

En enkelt kompetent myndighed skal udføre fem opgaver: godkendelse og inspektioner af virksomheder, projektevaluering, projektgodkendelse og efterfølgende evaluering. I henhold til direktivet behøver en kompetent myndighed ikke at være et offentligt organ, forudsat at det har den nødvendige ekspertise og infrastruktur og er fri for enhver form for interessekonflikt med hensyn til opgavernes udførelse.

Medlemsstaternes strukturer varierer betydeligt fra centraliseret til regional og lokal. Af og til varierer opgavefordelingen mellem kompetente myndigheder oven i købet fra region til region i samme medlemsstat.

15 medlemsstater indberettede, at de havde én offentlig kompetent myndighed til varetagelse af alle fem opgaver. To af disse har en regional struktur, hvor hver region varetager alle fem opgaver. 13 medlemsstater oplyste, at de havde mere end én kompetent myndighed.

Den mest almindelige opgavefordeling er at adskille inspektion og godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere fra projektevaluering og godkendelse samt efterfølgende evaluering. Inspektion foretages ofte af veterinærmyndighederne.

Projektevaluerings- og godkendelsesstrukturerne er også meget forskellige - fra enkeltstående udvalg (kompetente myndigheder) med ansvar for evaluering og godkendelse for alle projekter i medlemsstaten til regionale strukturer (f.eks. Tyskland (26), Østrig (10) og Sverige (6)) til lokale etiske udvalg, der kun evaluerer lokale projekter, eller inden for en enkelt virksomhed (for eksempel Belgien (33), Frankrig (125)). Rumænien oplyste, at landet har en enkelt kompetent myndighed, men anførte i et andet tilfælde, at projektevalueringen udføres af etiske udvalg, der nedsættes i brugernes egne virksomheder.

N = National R = Regional O = Andet P = Offentlig myndighed NP = Ikke-offentlig myndighed															
Medlemsstat	Kompetent myndighed for godkendelse af virksomheder			Kompetent myndighed for inspektioner			Kompetent myndighed for projektevaluering			Kompetent myndighed for projektgodkendelse			Kompetent myndighed for efterfølgende evaluering af projekter		
Belgien	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
Tjekkiet	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
Tyskland	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Estland	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Grækenland	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Spanien	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
Frankrig	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
Ungarn				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
Malta	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
Nederlandene	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Polen	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
Finland	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Sverige	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Tabel 1. Antal og type kompetent myndighed for de 13 medlemsstater, der har mere end én kompetent myndighed i 2017

Det erkendes⁶, at jo flere kompetente myndigheder der involveret i direktivets gennemførelse i en medlemsstat, jo flere udfordringer er der forbundet med opnåelsen af en sammenhængende tilgang og resultater.

Større konsekvens kan blandt andet nås gennem uddannelse, regelmæssige møder med kompetente myndigheder, standardiserede projektansøgnings- og evalueringsformularer, standardtjeklister til godkendelse og inspektion af virksomheder.

I betragtning af, hvor stor en forskel der er på de kompetente myndigheders opbygning i medlemsstaterne, er det ikke overraskende, at det ved 2017-revisionen af direktivet⁷ konstateredes, at forskersamfundet stod over for en række problemer, og at der var visse uoverensstemmelser, der gav anledning til bekymring.

3.2 Nationale udvalg

I henhold til direktivet skal alle medlemsstater oprette et nationalt udvalg til beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Det skal rådgive de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganer om erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr i dyreforsøg og sikre udveksling af bedste praksis.

Nogle medlemsstater havde i forvejen tilsvarende udvalg, mens andre måtte oprette dem. Erfaringsniveauet i de nationale udvalg varierer således.

I de fleste medlemsstater oprettede de nationale udvalg effektive kommunikationskanaler med dyrevelfærdsorganer for at dele relevante oplysninger og bedste praksis, herunder systemer til at udveksle spørgsmål og svar.

Efterhånden som det nationale udvalgs rolle udvikler sig, forventes forbindelserne mellem dyrevelfærdsorganer og nationale udvalg at blive stærkere, men deres effektivitet afhænger i høj grad af, hvorvidt medlemsstaten har de nødvendige ressourcer.

3.3 Uddannelse

Direktivet foreskriver, at personale, der afholder forsøg, passer dyr, afliver dyr og udarbejder forsøg og projekter, skal have passende uddannelse. Generelle krav er indarbejdet i national lovgivning. De fleste medlemsstater har offentliggjort EU's vejledning om rammerne for uddannelse⁸, og nogle har udarbejdet yderligere vejledninger. Flere medlemsstater indberettede igangværende aktiviteter for at forbedre udbuddet af uddannelsesmuligheder.

Personale, der afholder forsøg, passer dyr eller afliver dyr skal overvåges, indtil der er foretaget en passende vurdering af deres kompetence. Dette krav er nyt, og mange medlemsstater har endnu ingen formelle systemer til at udføre overvågning og kompetencevurdering. Nogle enkelte medlemsstater bemærkede, at de var i færd med at udarbejde yderligere vejledning. Nogle uddannelsesudbydere og ETPLAS⁹ er i færd med at udvikle værktøjer til udførelse af sammenhængende kompetencevurdering.

På trods af det brede udvalg af uddannelsesmuligheder var der ingen kommentarer, som antydede, at der var et problem med manglende kompetence. Der føres i forbindelse med inspektion ofte kontrol med uddannelseskravene, herunder tilegnelse og vedligeholdelse af kompetence, hvilket antyder, at der føres tilsyn med resultaterne, og at hvis uddannelsen ikke var helt ideel, kunne problemet identificeres og afhjælpes.

2017-revisionen af direktivet antydede, at bevægeligheden mellem medlemsstater var problematisk for personale og forskere, da der var forskelle i kravene til almen uddannelse og erhvervsuddannelse, og det gjorde det nødvendigt at tage yderligere uddannelse, hvilket forsinkede arbejdets start.

⁶ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/da.pdf

⁷ COM(2017/0631) 283 final

⁸ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/da.pdf

⁹ Education and Training Platform for Laboratory Animal Science, <https://www.etplas.eu>

Nogle medlemsstater anerkender uddannelseskurser fra andre medlemsstater eller eksternt kursusakkrediteringspersonale, f.eks. FELASA¹⁰, der giver personer fra en anden medlemsstat mulighed for at springe visse kurser fra andre medlemsstater over.

Kun otte medlemsstater angav, at de stillede yderligere uddannelseskrav til personale fra andre medlemsstater.

3.4 Projektevaluering og -godkendelse og efterfølgende evaluering af projekter

Under projektevalueringen skal alle ansøgninger om at anvende dyr nøje overvejes for at sikre, at denne anvendelse er berettiget, at princippet om at erstatte, begrænse og forfine anvendes, og at der foretages en vurdering af skadevirkninger og fordele. Der kan kun gives projektgodkendelse, hvis den kompetente myndighed giver en positiv projektevaluering.

Mange medlemsstater har strukturer, oftest skabeloner, råd og vejledning, for at opnå mere sammenhængende og korrekte oplysninger til evalueringen. Nogle få medlemsstater medtager også andre værktøjer, såsom uddannelse af projektansøgere og -bedømmere, og elektroniske ansøgningssystemer, som efter sigende fremskynder behandlingstiden.

Der er forskellige evalueringsprocesser, fra nationale til regionale og lokale. Udvalgenes strukturer varierer desuden i størrelse - fra meget store til små grupper eller evalueringer foretaget af enkeltpersoner (med anden støtte, hvor det er nødvendigt).

Nogle bedømmere arbejder med lokale dyrevelfærdsorganer eller lokale grupper til etisk gennemgang for at få et lokalt perspektiv og/eller en lokal holdning i ansøgningen med henblik på at opnå en mere informeret evalueringsproces.

Det skal sikres, at der ikke er nogen partiskhed eller interessekonflikt, især når projektevalueringen overdrages til en ikke-offentlig myndighed. De fleste medlemsstater oplyste, at interessekonflikter imødegås ved at kræve, at udvalgsmedlemmer ikke deltager, hvis der er en igangværende vurdering af deres eget, et familiemedlems eller deres afdelings arbejde. Dette er specielt et problem for projektevalueringer, der foretages af lokale udvalg. Der bruges erklæringer til at sikre upartiskhed og undgå interessekonflikter. I nogle tilfælde sørger et uafhængigt medlem af den statslige institution for tilsyn, eller der gennemføres endnu en revision på nationalt niveau. Nogle få medlemsstater er proaktive med hensyn til at opfordre til uafhængig deltagelse i processen.

Relativt få ansøgninger afvises, da de generelt revideres og forbedres i processen. En ansøgning kan også trækkes tilbage, før den afvises formelt.

De fleste medlemsstater gør en energisk indsats for at overholde direktivets krav til projektevaluering og -godkendelse.

For at foranledige en konkurrencedygtig EU-forskning blev der i direktivet fastsat en frist på 40 dage til at træffe beslutning om tilladelse og til at informere ansøgeren. Kun i berettigede tilfælde kan denne frist forlænges med 15 dage. Omstændigheder, der kunne give anledning til en forlænget frist, omfattede komplekse eller tværfaglige projekter med et stort antal dyr og brug af kontroversielle forsøg.

Det er ikke relevant at sammenligne antallet af godkendte projekter medlemsstaterne imellem på grund af fortolkningsmæssige forskelle i, hvad »et projekt« er. Der er imidlertid store forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til, hvor stor en andel af beslutningerne der træffes efter 40 dage. Tre medlemsstater leverede ikke nogen data herom.

¹⁰ Federation for Laboratory Animal Science Associations, www.felasa.eu

Medlemsstat	Antal godkendte projekter i 2017	Samlet antal beslutninger (godkendte og afviste)	Antal afviste (beregnet)	Antal beslutninger >40 dage	Andele >40 dage for alle beslutninger
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 ^{*)}	528	0 ^{*)}	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 ^{*)}	0 ^{*)}	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 ^{*)}	1 ^{*)}	0	0 %
Det Forenede Kongerige	587	587	0	1	0 %

Tabel 2. Beslutninger om projektgodkendelse pr. medlemsstat i 2017

^{*)} Tal beregnet ud fra dataene i de øvrige kolonner

Projekter, der involverer alvorlige indgreb og/eller ikke-menneskelige primater samt dem, som kompetente myndigheder har udvalgt under projektevalueringen, vil blive udsat for en efterfølgende evaluering af en kompetent myndighed for at afgøre, om målene blev nået, for at overveje hvilken skade dyrene har lidt, og for at identificere alle de ting, der kan føre til en videre gennemførelse af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse af anvendelsen af dyr. Det er lidt tidligt at vurdere gennemførelsen af dette krav, da overgangsforanstaltningerne til projektgodkendelse omfattede projekter frem til den 31. december 2017. De vigtigste grunde til at vælge projekter til en efterfølgende evaluering (ud over dem, som det er obligatorisk for) skyldtes i forbindelse med dyrevelfærd brugen af kompleks

eller ny teknologi, nye sygdomsmodeller, lange anæstetiske episoder, mulighed for kumulativ lidelse, et stort antal dyr eller usikkerhed omkring foreslået design eller gruppestørrelser.

3.5 Ikke-tekniske projektresuméer

Direktivet foreskriver, at der offentliggøres ikke-tekniske resuméer af godkendte projekter for at orientere offentligheden om anvendelsen af levende dyr. Alle medlemsstater bruger en skabelon, der er vedlagt projektansøgningen, og mange bruger EU-skabelonen som vejledning.

Oprindelig var der bekymringer omkring indhold og tid til offentliggørelse. Da erfaringen voksede, forbedredes indholdet imidlertid, og tid til offentliggørelse blev reduceret takket være IT-systemer, der hostede disse ikke-tekniske projektresuméer.

Fra 2021 og fremefter skal der offentliggøres ikke-tekniske projektresuméer gennem en central EU-database senest seks måneder efter projektets godkendelse¹¹.

3.6 Dyr opdrættet til forsøgsbrug

I henhold til direktivet skal medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsesrapporten nu indgive data hvert femte år om alle »andre« dyr: opdrættede og aflivede, men ikke anvendte. Disse dyr er ikke indberettet i den årlige statistik. Sammen giver den årlige statistiske rapport og gennemførelsesrapporten et bredt billede af alle de dyr, der er nødvendige for at støtte forskning, afprøvning og uddannelse i EU i et givet år.

Dyr, der opdrættes, men ikke anvendes til forsøg, omfatter alle dyr, der af en eller anden grund ikke blev anvendt eller ikke var egnede til videnskabelige formål. Det omfatter også dem, der er opdrættet og aflivet på en human måde for at anvende deres organer og væv, for eksempel til anvendelse i alternative (baseret på animalsk væv) metoder. Disse tal omfatter også mange avlsdyr, der har nået afslutningen på deres anvendelse som avlsdyr. Endelig omfatter de dem, der var beregnet til anvendelse, men for eksempel blev syge og måtte aflives, før de kunne anvendes. Af og til kan det være nødvendigt at aflive dyr af velfærdsmæssige grunde for at værne om koloniens helbred og forskningsmæssige integritet.

Typer af dyr	Antal
Antal konventionelle dyr , der er opdrættet, aflivet og ikke anvendt til forsøg	6 484 535
Antal genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der produceres, opdrættes og aflives som følge af, at der er udviklet en ny genetisk ændret dyrestamme	525 085
Antal dyr, der opdrættes og aflives for at opretholde en eksisterende genetisk ændret dyrestamme (dem, der ikke er omfattet af projektgodkendelse og udelukket fra årlig indberetning af statistik)	5 588 196
I alt	12 597 816

Tabel 3. Antal dyr, der er opdrættet, aflivet og ikke anvendt til forsøg i EU i 2017

91 % af de indberettede dyr er mus (83 %) og zebrafisk (7 %). Det er vigtigt at føre godt tilsyn med avlsprogrammer for at opnå så få overskydende dyr som muligt, men som følge af udsvingene i udbud og efterspørgsel og specificiteten af kravene til visse forsøg vil der altid være dyr, der ikke kan bruges til videnskabelige forsøg.

¹¹ EUT L 170 af 25.6.2019, s. 115-127, artikel 6

3.7 Anvendelse af ikke-menneskelige primater

Direktivet fremmer opdrætning af ikke-menneskelige primater i EU af udelukkende anden generation eller derover (F2/F2+). Af gennemførelsesrapporterne kan det konkluderes, at alle godkendte avlsvirksomheder i EU i forvejen kun leverer dyr af kategori F2/F2+.

For at fremme målene med direktivet globalt i de tilfælde, hvor dyr tilvejebringes fra lande uden for EU, tilstræber medlemsstaterne udelukkende at opnå dyr af kategori F2/F2+ og opfordrer opdrættere uden for EU til at øge udbuddet af dyr af kategori F2/F2+, selv om de ikke befinder sig inden for EU's jurisdiktion.

3.8 Dispensationer fra kravene i direktivet

Ifølge direktivet kan der meddeles dispensationer for arter, der skal opdrættes, for det sted hvor forsøgene afholdes, for betingelser for genanvendelse af dyr og krav til opstaldning og pasning.

15 medlemsstater indberettede dispensationer ved anvendelse af dyr, som ikke var opdrættet til dette formål, hovedsageligt til at udføre arbejde i naturen, eller på hunde og katte inden for veterinærforskning for at undersøge kliniske sygdomme og nye behandlingsformer. 22 Medlemsstater godkendte dispensationer til at tillade arbejde uden for en brugervirksomhed. Den mest almindelige grund til at undersøge dyr på deres naturlige levesteder var arbejde i naturen efterfulgt af forskning i husdyr under kommercielle forhold og arbejde i dyrlægepraksisser.

Genanvendelse, efter at dyret har oplevet alvorlig smerte i det foregående forsøg, må kun godkendes under særlige omstændigheder. Kun en medlemsstat rapporterede, at der tillades fravigelser i visse projekter, uden at det er nødvendigt at give oplysninger om de særlige omstændigheder.

18 Medlemsstaterne indberettede, at der godkendtes dispensationer fra standarderne for pasning og opstaldning. Omstændighederne omfattede brug af metaboliske bure med mindre dimensioner end dem, der er anført i bilag III. "Kommercielle belægningsgrader" under forskningsundersøgelser af husdyr, for eksempel vedrørende mekanismer til spredning af infektionssygdom, enkeltdyrsanbringelse, for eksempel for at måle adfærdsmæssige reaktioner på stimuli og kontrol med foder/vand som motivationsværktøj, når dyr skal oplæres til at udføre nye eller indlærte opgaver.

I betragtning af omfanget af dispensationer knyttet til variationer i kravene til opstaldning og pasning, så videnskabelige projekter kan fortsætte, er det bemærkelsesværdigt, at ti medlemsstater ikke har indberettet nogen anmodninger om dispensationer fra disse krav.

3.9 Dyrevelfærdsorgan

En virksomhed, der opdrætter, anvender eller leverer dyr, skal have et dyrevelfærdsorgan til at rådgive personalet om spørgsmål vedrørende dyrs velfærd og pasning, om aspekter af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse, for at oprette og gennemgå interne driftsprocesser med hensyn til dyrevelfærd, uanset om dyrene opstaldes eller anvendes, for at følge udviklingen og resultater af projekter og rådgive om genhusningsordninger.

I mange medlemsstater er sammensætningen af dyrevelfærdsorganer bredere end det minimum, der er fastsat i direktivet. Næsten en tredjedel har udnævnt yderligere medlemmer i deres nationale lovgivning, og andre har opfordret til et bredere medlemskab i administrative/vejledende dokumenter. Det fælles supplement, som der stilles krav om, består i at medtage den udpegede dyrlæge, selv om enkelte har medtaget lægfolk. I store virksomheder var mødehyppigheden større (op til en gang om måneden), og hos nogle var opgaverne fordelt på undergrupper for at sikre, at alle opgaver blev dækket på effektiv og tilstrækkelig vis.

Direktivet giver i små virksomheder mulighed for at gennemføre dyrevelfærdsorganernes opgaver på anden vis. Lige under halvdelen af medlemsstaterne medtager denne mulighed i deres nationale lovgivning. Denne mulighed anvendes dog almindeligvis ikke i praksis.

Dyrevelfærdsorganer anerkendes som et meget positivt skridt mod at forbedre velfærd og videnskab. Deres bidrag har skabt opmærksomhed omkring vigtigheden af at anvende principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse for alle dyr, uanset om de anvendes, opdrættes eller holdes på bedriften.

Dyrevelværdhedsorganer har forbedret kommunikationen mellem dem, der afholder forsøg, og dem, der passer dyrene.

3.10 Principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse

Der stilles i direktivet krav om en systematisk anvendelse af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Svar på, hvordan disse principper imødegås på tilfredsstillende vis i godkendte projekter, og under opstaldning og pasning, omfattede:

- Projektansøgningsblanketter har specifikke afsnit om principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse, der blandt andet foreskriver litteraturgennemgang og søgninger om disse principper.
- Dyrevelværdhedsorganer rådgiver projektansøgere om principperne og sørger for, at princippernes gennemførelse gennemgås og opdateres løbende under projektet.
- Eksperterne sammenholder resultaterne med principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse under projektevalueringen, og -princippernes overholdelse kontrolleres i forbindelse med inspektionsprocessen.

3.11 Indsamling af væv fra genetisk ændrede dyr

Medlemsstaterne var forpligtede til at forelægge repræsentative data om de metoder, der blev anvendt til genotypebestemmelse (genetisk karakterisering af et dyr) under oprettelsen, bevarelsen og brugen af genetisk ændrede dyr.

På grund af utallige fejl i indberetningen var det imidlertid svært at drage konklusioner, så kun dataene om metoder i forbindelse med indsamling af musevæv blev analyseret.

For over halvdelen af de mus, der blev udsat for prøveudtagning, blev væv fra identifikationen af dyret brugt til genotypebestemmelse, dvs. ingen yderligere skade på dyrets velfærd. 89 % af disse prøver kom fra øreklipning og 11 % fra tåklipning.

Når der foreligger en projektgodkendelse, er de mest almindelige metoder halebiopsi efterfulgt af ørebiopsi. De indberettede sværhedsgrader varierede (milde eller moderate). Årsagerne til forskellene indberettes ikke, men kan skyldes forfinelsesteknikker, såsom bedøvelse (lokal eller universel) samt analgesi.

Mindre end 2 % af de indberettede metoder er »ikke-invasive« (under tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst eller varigt mén, der kræver projektgodkendelse). Dette vedrører for det meste brug af post mortem-materiale eller brug af observation, udsættelse for særlige lysforhold eller prøveudtagning fra hår.

Disse oplysninger tjener som reference for fremtidige rapporter. Forpligtelsen til at forfine metoder til indsamling af væv bør imødegås systematisk. Når der bruges invasive metoder til identifikation, bør de give ekstra væv til genotypebestemmelse. Efterhånden som ikke-invasive metoder bliver tilgængelige, bør de tages i brug, hvor det er teknisk muligt.

3.12 Håndhævelse

3.12.1 Godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere

I EU var der i 2017 knap 4 000 aktive godkendte opdrættere, leverandører og/eller brugere af dyr, som afholdt forsøg inden for ca. 16 500 godkendte projekter. Det frarådes at sammenligne tallene medlemsstaterne imellem, da der kan være forskellige regler for betegnelserne "opdrætter/leverandør/bruger" og "projekt". F.eks. kan et universitet i en medlemsstat kun have én "brugergodkendelse", der dækker alle dets dyrefaciliteter sammenlignet med en anden medlemsstat, hvor hver dyrefacilitet (inden for det samme universitet) betragtes som en selvstændig juridisk person, der har en individuel brugertilladelse.

Samlet antal godkendte opdrættere, leverandører og brugere		Samlet antal godkendte projekter
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Tabel 4. Antal operatører og godkendte projekter i EU for perioden 2013-2017

3.12.2 Inddragelse af projektgodkendelser og godkendelser for opdrættere, leverandører og brugere

19 medlemsstater har udtalt, at der ikke blev inddraget nogen projektgodkendelser i rapporteringsperioden. De andre gav forskellige årsager til at inddrage godkendelserne: hensyn til dyrevelfærd dårlig eksperimentel metode/videnskabeligt design brug af et større antal dyr end godkendt og manglende statistiske oplysninger om anvendelse af dyr.

21 medlemsstater erklærede, at der ikke blev inddraget nogen godkendelser til opdrættere, leverandører eller brugere i rapporteringsperioden som følge af håndhævelsesforanstaltningen. En medlemsstat rapporterede, at nogle virksomheder lukkede på grund af manglende evne til at opfylde de nye krav i bilag III om opstaldning og pasning. Inddragede godkendelser skyldtes vandskade, manglende opfyldelse af bygningskrav og et tilfælde af manglende fornyelse af ansøgningen. Fem medlemsstater udleverede ikke nogen oplysninger som svar på dette spørgsmål.

3.12.3 Overtrædelser, administrative og juridiske foranstaltninger og sanktioner

Medlemsstater anvender en række administrative og juridiske foranstaltninger afhængigt af overtrædelsens art. Mindre overtrædelser håndteres normal ad administrativ vej ved at kræve rettidig, korregerende handling fra lovovertræderens side.

Tarifferne stiger i tilfælde af undladelse af eller forsinkelse med at gennemføre korregerende foranstaltninger, særlig når dyrene har været udsat for undgåelig lidelse. I meget alvorlige tilfælde har nogle medlemsstater mulighed for at benytte fængselsstraf som sanktion.

Tre medlemsstater registrerede ingen overtrædelser i rapporteringsperioden, og to medlemsstater oplyste, at der ikke var nogen tilfælde, som var alvorlige nok til at berettige administrative eller juridiske foranstaltninger. Alle andre medlemsstater indgav oplysninger om den type overtrædelser, der forekom, og gennemførte foranstaltninger.

Almindeligt rapporterede overtrædelser omfattede gennemførelse af procedurer uden den nødvendige tilladelse, dårlig journalføring, utilstrækkelig uddannelse og manglende opfyldelse af kravene i bilag III.

De fleste overtrædelser blev håndteret under anvendelse af korregerende foranstaltninger for at forhindre fornyet forekomst. Nogle medlemsstater foretog opfølgende inspektioner for at sikre, at manglerne var blevet udbedret. Der blev kun indberettet få tilfælde af sagsanlæg, og det forekom almindeligvis kun i mere alvorlige tilfælde, særlig sager vedrørende dyr, som led unødvendigt. En medlemsstat indberettede, at (anonymiserede) oplysninger om overtrædelser og foranstaltninger blev offentliggjort årligt.

3.12.4 Inspektioner

Medlemsstaterne skal sikre, at de kompetente myndigheder foretager regelmæssige inspektioner af alle opdrættere, leverandører og brugere samt deres virksomheder for at sikre, at dette direktiv overholdes.

Den kompetente myndighed skal tilpasse hyppigheden af inspektioner på grundlag af en risikoanalyse under hensyntagen til antallet og arten af de opstaldede dyr, tidligere overholdelse af direktivet, antallet og typen af projekter, som den pågældende bruger har afholdt, og eventuelle oplysninger, som antyder manglende overholdelse.

24 medlemsstater bekræftede, at de anvendte EU's kriterier for risikoanalyse til inspektionsformål¹².

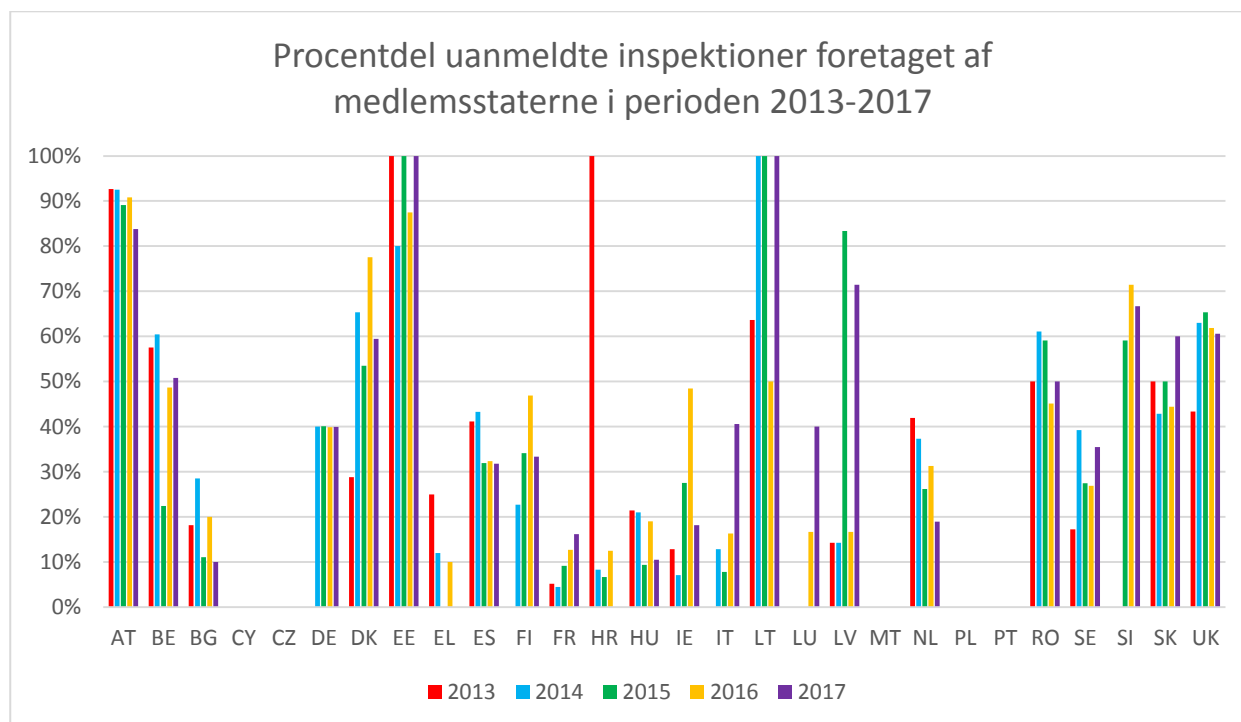
Der skal hvert år udføres inspektion på mindst en tredjedele af brugerne. Opdrættere, leverandører og brugere af ikke-menneskelige primater skal dog inspiceres mindst en gang om året. Et hensigtsmæssigt antal af inspektionerne skal foretages uden forudgående varsel.

År	Antal anmeldte inspektioner	Antal uanmeldte inspektioner	Inspektioner i alt	Uanmeldt andel
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Tabel 5. Antal inspektioner i EU for perioden 2013-2017

18 medlemsstater foretog flere inspektioner (af brugere, opdrættere og leverandører) end en tredjedel af antallet af godkendte brugere i deres medlemsstat om året. Ni medlemsstater lader ikke til at have nået en tredjedel i visse år. En medlemsstat har udført færre inspektioner i alle fem år.

Fem medlemsstater indberettede, at de ikke havde afholdt nogen uanmeldte inspektioner. På trods heraf lader den samlede andel af uanmeldte inspektioner i EU, siden direktivet trådte i kraft, til at være forholdsvis høj, cirka 40 %.



Tabel 6. Andel af uanmeldte inspektioner efter medlemsstat for perioden 2013-2017

¹² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/da.pdf

4. Konklusioner

Direktivets gennemførelse varierer noget medlemsstaterne imellem. Det står imidlertid klart, at de fleste medlemsstater gør en ihærdig indsats for at overholde direktivet. Erfaringerne med de nye lovkrav er stadig i en tidlig fase, særlig for de medlemsstater hvis omstilling tog lang tid.

Der er stadig forskelle i medlemsstaternes uddannelseskrav, selv om der er indført nogle forenklede processer for at fremme den fri bevægelighed af forskere. Forskelle i projektansøgnings- og evalueringsprocesser og godkendelsestider har fortsat en negativ indvirkning på målet om at opnå lige vilkår for forskere i hele EU.

Indførelsen af dyrevelfærdsorganer og nationale udvalg har været vellykket, om end den har været påvirket af tilgængeligheden af ressourcer.

Alle medlemsstater har allerede gennemført den første fase af direktivets ambitiøse strategi om kun at producere opdrættede ikke-menneskelige primater af anden generation eller derover til forskningsformål i EU.

Der afholdes regelmæssige inspektioner, inklusive gennemsnitlig 40 % uanmeldte inspektioner. Nogle medlemsstater har imidlertid stadig ikke nået det mindste antal inspektioner, som direktivet foreskriver.

I 2017 registreredes for første gang i EU's historie det antal dyr, der opdrættes og aflives uden at blive brugt til forsøgsformål. Sammen med den årlige statistik angiver dette det samlede antal dyr, der i øjeblikket skal til for at støtte forskning og afprøvning i EU, og fastsætter en reference for måling af nærværende og fremtidige bestræbelser på at reducere anvendelsen af dyr.

Kommissionen foretager som traktaternes vogter og i tråd med dens forpligtelse som svar på det europæiske borgerinitiativ »Stop Vivisection« en indgående vurdering af, i hvor høj grad de er gennemført i national lovgivning. Dette medførte, at Kommissionens tjenestegrene åbnede EU-pilotprogrammer med alle medlemsstater. Mens nogle EU-pilotprogrammer gav gode resultater, måtte andre følges op med en formel overtrædelsesprocedure fra Kommissionens side. For andre medlemsstater sker der en løbende vurdering af deres svar. Hvis der konstateres manglende overensstemmelse, kan Kommissionen iværksætte yderligere overtrædelsesprocedurer.

Gennemgangen af direktivet (november 2017¹³) viste, at der var problemer med offentliggørelsen af ikke-tekniske projektresuméer af godkendte projekter. Kommissionen forenkler derpå rapporteringsforpligtelserne ved at ændre direktivet gennem forordning (EU) 2019/1010¹⁴ i juni 2019. Disse omfatter oprettelse af en søgbar central EU-database med åben adgang for både ikke-tekniske projektresuméer og statistiske data, hvilket forbedrer gennemsigtigheden af anvendelsen af dyr i EU betydeligt og reducerer den administrative byrde.

Kommissionen har desuden prioriteret indsatsen for at fremme gennemførelsen. Denne har sammen med interessenter udarbejdet vejledende dokumenter om direktivets hovedbegreber, der er tilgængelige på alle 23 EU-sprog. Kommissionen vil fortsætte dette arbejde. Kommissionen søger også at hjælpe fremtidige forskere ved at udarbejde uddannelsesværktøjer, der er fokuseret på alternative måder at anvende dyr på.

¹³ COM(2017/0631) 283 final

¹⁴ EUT L 170 af 25.6.2019, s. 115-127