EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 8.11.2017
COM(2017) 631 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU 58 artiklan mukaisesti

{SWD(2017) 353 final}

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU 58 artiklan mukaisesti

1. Johdanto

EU hyväksyi vuonna 2010 direktiivin 2010/63/EU tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta, jäljempänä ’direktiivi’, jolla päivitettiin ja korvattiin vuonna 1986 hyväksyttyä lainsäädäntöä. Kaikessa elävien eläinten käytössä tutkimus-, koulutus- ja testaustarkoituksiin on noudatettava tätä direktiiviä. Tämä kertomus perustuu direktiivin 58 artiklaan, jossa edellytetään direktiivin uudelleentarkastelua 10 päivään marraskuuta 2017 mennessä.

1.1 Toimintatavoitteet ja tarkoitus

Direktiivillä on seuraavat kolme päätavoitetta:

- Varmistetaan unionin sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta ja parannetaan EU:n tutkimusteollisuuden kilpailukykyä ja innovointia luomalla tasapuoliset toimintaedellytykset.
- Taataan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten hyvinvointia koskevat korkeat vaatimukset.
- Parannetaan avoimuutta suuren yleisön suuntaan sen osalta, miten tutkimuslaitokset noudattavat eläinten käyttämistä ja hyvinvointia koskevia sääntöjä.

Ratkaisevaa eläinten hyvinvoinnin lisäämisen kannalta on tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten käytön ja hoidon korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen.

Direktiivissä asetetaan seuraavia seikkoja koskevia vaatimuksia:

- eläinten käytön korvaaminen ja vähentäminen toimenpiteissä sekä toimenpiteissä käytettävien eläinten kasvatuksen, säilytyksen, hoidon ja käytön parantaminen
- eläinten alkuperä, kasvatus ja merkintä
- kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien toimet
- sellaisten hankkeiden arviointi ja hyväksyminen, joihin liittyy eläinten käyttö toimenpiteissä.

1.2 Uudelleentarkastelukertomuksen laajuus ja ajoitus

Tämän kertomuksen tarkoitus on arvioida, miten hyvin direktiivin tavoitteet on saavutettu ja onko se tarkoituksenmukainen vai onko sitä tarpeen päivittää viimeisimmän tieteellisen ja eettisen kehityksen perusteella. Uudelleentarkastelussa otetaan huomioon edistys sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien, joissa ei käytetä eläimiä, kehittämisessä. Tämä koskee erityisesti vaihtoehtoja, joilla korvataan apinat. Kertomukseen on sisällytetty päätelmät

10 artiklassa edellytetystä toteutettavuustutkimuksesta, joka koski siirtymistä toisen ja/tai myöhemmän sukupolven apinoiden käyttämiseen.

Direktiivi tuli voimaan 1. tammikuuta 2013, mutta viimeinen kansallinen lainsäädäntö hyväksyttiin vasta vuonna 2015. Yhteiset vaatimukset eläinten säilyttämisestä ja hoidosta tulivat voimaan vasta tammikuussa 2017. Tätä uudelleentarkastelua laadittaessa Euroopan komission vaatimustenmukaisuustarkastukset olivat vielä käynnissä. Niihin kuului myös meneillään olevia selvityksiä ja rikkomistapauksia, jotka mahdollisesti johtavat joidenkin kansallisten lainsäädäntöjen muuttamiseen.

Tosiasiallisia tietoja siitä, miten jäsenvaltiot ovat käytännössä panneet direktiiviä täytäntöön, ei saada ennen vuotta 2018. Kansallisia tilastotietoja julkaistiin ensimmäistä kertaa vuonna 2015, mutta tietoa eläinten käytön suuntauksista EU:n tasolla ei saada ennen vuotta 2019. Tietoa hankkeiden takautuvasta arvioinnista saadaan käyttöön vuodesta 2019 alkaen. Direktiivin täysimääräinen REFIT-arviointi tehdään sen vuoksi vuoden 2019 jälkeen, kun parempia tietoja on saatavilla ja direktiivin täytäntöönpano on jatkunut riittävän kauan, jotta voidaan arvioida mahdollisia muutoksia hyvinvoinnissa ja käyttötavoissa.

Kaikista näistä syistä lainsäädännössä asetettu määräaika tämän uudelleentarkastelun valmistumiselle on melko aikainen. Tästä syystä kertomuksessa voidaan antaa vain alustavia tietoja edistyksestä, ongelma-alueista ja hyvistä käytännöistä.

Kuulemismenetelmä, analysoidut tulokset ja suositukset direktiivin täytäntöönpanon ja soveltamisen parantamisesta on esitetty liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa[1].

3. Havaitut keskeiset ongelmat

Direktiivin puitteiden katsotaan yleisesti olevan asianmukainen perusta tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten kohtelun sääntelylle.

Alustavat tiedot kertovat, että direktiivin vaikutus vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen. Tähän vaikuttavat suurelti kansalliset lainsäädännöt, jotka olivat voimassa ennen direktiiviä. Niissä maissa, joissa olemassa olevat hankkeiden arviointi- ja hyväksyntäprosessit olivat pitkälle kehittyneitä, direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä edellytti suhteellisen harvoja mukautuksia. Maissa, joissa ei ollut hankearviointia koskevia aiempia vaatimuksia tai muodollisia rakenteita, täytäntöönpano on kuitenkin ollut haastavampaa.

Jotkin alustavat tiedot puhuvat silti sen puolesta, että direktiivin täytäntöönpano saa aikaan joitakin suunnitelluista muutoksista ja tuloksista. Sidosryhmät katsovat esimerkiksi eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten perustamisen tehokkaaksi vaatimukseksi, joka vaikuttaa jo myönteisesti eläinten käytön ja hoidon käytäntöjen parantamiseen. Muita myönteisiä vaikutuksia, joista sidosryhmät ilmoittivat, ovat hoitoon, säilytykseen ja tutkimuskäytäntöihin liittyvät tiukentuneet vaatimukset, lisääntynyt tietoisuus korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteista, hoitokulttuurin edistäminen, kasvava tietoisuus tiedeyhteisön sisällä eläinten hyvinvoinnin ja hyvän tieteen välisestä yhteydestä sekä lisääntyvä avoimuus.

[1] SWD(2017) 353.

Alueita, joiden sidosryhmät katsoivat kaipaavan lisähuomiota ja edistystä, ovat muun muassa hankkeiden arviointi- ja hyväksyntäprosessien tehokkuus ja yhdenmukaisuus sekä eläinten käyttöä koskevan tiedon saatavuus, laatu ja avoimuus.

Seuraavissa osioissa kuvaillaan keskeisiä havaintoja suhteessa direktiivin kolmeen päätavoitteeseen.

Osio 1 – Lainsäädännön yhdenmukaistaminen EU:ssa

Noin kolmasosa vastanneista käyttäjistä katsoi, että direktiivi oli alkanut yhdenmukaistaa joitakin tärkeitä seikkoja, luoden siten jo tasapuolisemmat toimintaedellytykset erityisesti eläinten hoito- ja säilytyskäytäntöjen osalta.

Joissakin jäsenvaltioissa hankkeiden arviointia ja hyväksymistä koskevat vaatimukset kuitenkin aiheuttivat byrokratian, kulujen ja viivytysten lisääntymiseen liittyviä huolia. Toisin kuin asetuksissa, EU:n direktiiveissä ei eritellä toimintaprosesseja. Jotkut ovat huolissaan siitä, että erot rakenteissa ja rahoituksessa, erityisesti hankkeiden arviointiin ja hyväksymiseen liittyvissä, saattavat muodostua yhdenmukaistamistavoitteiden saavuttamista rajoittaviksi tekijöiksi.

Hankkeiden arviointi ja hyväksyminen

Hankkeiden arviointi- ja hyväksymisprosessien yhdenmukaisuus ja tehokkuus sekä tulokset jäsenvaltioissa ja niiden välillä ovat ratkaisevan tärkeitä tiedeyhteisön tasapuolisten toimintaedellytysten saavuttamiseksi, haluttujen hyvinvointiin liittyvien ja tieteellisten hyötyjen lisäksi. Monissa jäsenvaltioissa oli käytössä samankaltaisia prosesseja jo ennen direktiiviä, joten ne eivät ilmoittaneet suurista muutoksista tai parannuksista. Monet tutkijat eivät kuitenkaan ole vielä tehneet hankehakemusta uudessa järjestelmässä, vaan he käyttävät edelleen aiemman lainsäädännön mukaisia lupia. Voimassa olevia hyväksyntöjä koskevia siirtymätoimenpiteitä sovelletaan tammikuuhun 2018 saakka.

Jäsenvaltiot ovat kehittäneet erilaisia rakenteita täyttääkseen direktiivissä asetetut vaatimukset. Joissakin yksi kansallinen viranomainen käsittelee maan kaikki hakemukset. Toisissa on alueellisia komiteoita tai käyttäjälaitosten sisäisiä komiteoita, jotka on usein yhdistetty eläinten hyvinvoinnista vastaaviin elimiin.

Vaihtelevista rakenteista huolimatta noin puolet käyttäjistä katsoi hankkeiden arviointiin ja hyväksyntään liittyvien prosessien olevan toimivia ja tehokkaita. Jotkin sidosryhmät ilmaisivat olevansa huolissaan näiden erilaisten rakenteiden vaikutuksista, erityisesti puolueettomuuden ja suhteellisuuden saavuttamisen osalta. Jotkut käyttäjät ilmaisivat olevansa turhautuneita ja hämmentyneitä hankehakemuksiin joissakin jäsenvaltioissa liittyvän byrokratian ja päällekkäisyyksien takia.

Muita esille tulleita seikkoja olivat seuraavat:

- jäsenvaltioiden välinen epäjohdonmukaisuus sen osalta, miten kooltaan, luonteeltaan ja monimutkaisuudeltaan erilaisia hankkeita ryhmitellään ja käsitellään
- 40 tai 55 päivän määräajan ylittyminen hyväksymispäätösten ilmoittamisessa huolimatta joissakin jäsenvaltioissa hankehakemuksiin sovellettavista maksuista
- lisäbyrokratia, joka johtuu tiedotusvaatimuksista, jotka ylittävät direktiivissä haittojen ja hyötyjen arvioinnin osalta edellytetyt vaatimukset
- hyväksyttyihin hankkeisiin tehtävien muutosten käsittelyn tehostamistarve

- vähäinen edistyminen useiden geneeristen hankkeiden ja yksinkertaistetun hallinnollisen menettelyn täytäntöönpanossa ja käytössä.

Useimmat jäsenvaltiot jakoivat hyvin hankkeiden arvioinnista laadittua EU:n opasta[2] näiden prosessien tukemiseksi.

Yksi kansallisen komitean tärkeimmistä tehtävistä on varmistaa hankkeiden arviointia koskeva yhdenmukaistettu lähestymistapa. Alle 25 prosenttia käyttäjistä katsoi, että kansallinen komitea oli tehokkaasti edistänyt johdonmukaista lähestymistapaa, mikä osittain kertoo siitä tosiasiasta, että monet komiteat eivät vielä ole vakiinnuttaneet asemaansa.

Direktiivin soveltamisala

Direktiivin soveltamisalaa oli laajennettu siten, että se kattaa

- uudet lajit ja elomuodot (esimerkiksi pääjalkaiset ja sikiöt)
- eläinten käytön perustutkimuksessa ja koulutuksessa
- eläinten käytön tavanomaisessa tuotannossa.

Monet jäsenvaltiot kattoivat jotkin tai kaikki näistä jo aiemmassa lainsäädännössään. Soveltamisalan osalta ei tuotu esiin merkittäviä ongelmia, lukuun ottamatta muutamia mainintoja hallinnollisesta lisätaakasta.

Koulutus

Alan henkilöstön vapaa liikkuvuus EU:n sisällä on yksi direktiivin tavoitteista. Koulutus kuuluu kuitenkin jatkossakin jäsenvaltioiden toimivaltaan. Käyttäjien enemmistön näkemys oli, että direktiivissä otetaan huomioon henkilöstön pätevyyden varmistaminen ja ylläpitäminen tyydyttävästi. Joistakin eroista koulutusvaatimuksia koskevissa odotuksissa jäsenvaltioiden välillä ilmoitettiin, eli lisäkoulutusta vaaditaan vieläkin joissakin tapauksissa. Yhdenmukaistetumman lähestymistavan helpottamiseksi Euroopan komissio on laatinut koulutusta koskevan EU:n puiteoppaan[3], ja laboratorioeläintieteen vapaaehtoinen EU:n laajuinen koulutusfoorumi (ETPLAS) on perustettu.

Hyvinvointivaatimusten yhdenmukaistaminen

Monet sidosryhmät totesivat, että direktiivi alkoi yhdenmukaistaa eläinten hoidon ja säilytyksen vaatimuksia. Uusien vaatimusten noudattamisen kulut, jotka mainittiin mahdollisena ongelmana direktiivin vaikutusten ennakkoarvioinnissa, olivat toistaiseksi aiheuttaneet vain vähän huolta.

Muun muassa pääjalkaisten asianmukaisia lopetusmenetelmiä koskevien ja pääjalkaisia ja tiettyjä kalalajeja koskevien vaatimusten puuttuminen olisi korjattava.

Direktiivin 2 artiklan mukaisen tasapuolisiin toimintaedellytyksiin pyrkimisen jotkin sidosryhmät katsoivat mahdolliseksi esteeksi eläinten hyvinvointivaatimusten parantamiselle. Direktiivissä sallitaan kuitenkin tekninen mukauttaminen kehitykseen siirretyn säädösvallan avulla, mikä takaa, että eläinten hyvinvointivaatimuksiin mahdollisesti tehdyt parannukset voidaan, jos ne ovat hyvin perusteltuja, hyväksyä ja niitä voidaan soveltaa EU:n laajuisesti.

[2] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fi.pdf
[3] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/fi.pdf

Osio 2 – Eläinten hyvinvointi ja kolme keskeistä periaatetta; vaihtoehtoisten menetelmien soveltaminen ja kehittäminen

Eläinten hyvinvoinnin parantamiseksi toteutettavat toimenpiteet ja kolmen keskeisen periaatteen (korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen) soveltaminen muodostavat direktiivin ytimen. Tiukkojen hyvinvointivaatimusten hyödyt eläimille ja tieteen laadulle on tunnustettu laajalti.

Hyödyistä on jo merkittäviä myönteisiä merkkejä, erityisesti aiempaa parempi tietoisuus eläinten hyvinvointitarpeista laitosten sisällä. Tässä yhteydessä keskeinen rooli on eläinten hyvinvoinnista vastaavilla elimillä. Sekä käyttäjät että sidosryhmät ilmoittivat hyödyistä. Yli puolet käyttäjistä katsoi, että eläinten hyvinvointia oli parannettu soveltamalla uusia säilytys- ja hoitokäytäntöjä, joista esimerkkeinä mainittiin virikkeellistäminen ja paremmin koulutettu ja pätevä hoitohenkilöstö.

Vastuu sen varmistamisesta, että vaihtoehtoisia menetelmiä sovelletaan, on tutkijoilla ja hoitohenkilöstöllä, joita tukevat eläinten hyvinvoinnista vastaavat elimet ja nimetty eläinlääkäri sekä hankkeen arvioinnin toteuttavat tahot. Lähes puolet käyttäjistä oli samaa mieltä siitä, että hankearviointi oli parantanut kolmen keskeisen periaatteen täytäntöönpanoa ja eläinten hyvinvointia. Näkemykset erosivat kuitenkin sidosryhmien välillä ja sen mukaan, oliko toimenpiteitä käytössä jo ennen direktiiviä.

Ratkaisevia tekijöitä ovat asianmukaisen koulutuksen tarjoaminen, eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten rooli ja tehtävät sekä käytettävissä olevat työkalut, joiden avulla voidaan saada ajankohtaista ja merkityksellistä tietoa kolmesta keskeisestä periaatteesta. Tarkastukset ovat tärkeitä eläinten hyvinvointivaatimusten noudattamisessa.

Uudelleentarkastelukertomuksessa on otettu huomioon edistyminen vaihtoehtojen käytössä, mutta siinä ei ole tarkoitus mitata vaihtoehtoisten menetelmien kehittymistä, validointia tai käytön yleistymistä. Siinä arvioidaan, ovatko direktiivin sisältämät toimenpiteet tarkoituksenmukaisia. Koska vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja validointia koskevien direktiivin vaatimusten täytäntöönpano on vasta alussa, niiden arviointiin tarvitaan enemmän aikaa.

Eläinten hyvinvoinnista vastaavat elimet

Direktiivissä edellytetään, että jokaisella laitoksella on eläinten hyvinvoinnista vastaava elin, jonka tärkein tavoite on helpottaa kolmen keskeisen periaatteen (korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen) jatkuvaa päivittäistä soveltamista. Yleisesti ottaen jäsenvaltiot, käyttäjät ja sidosryhmäorganisaatiot suhtautuivat kaikki myönteisesti tähän vaatimukseen. Tutkijoiden, hoitohenkilöstön ja eläinlääkäreiden väliseen vuorovaikutukseen suhtaudutaan erittäin myönteisesti, ja eläinten hyvinvoinnista vastaava elin katsotaan hyvän hoitokulttuurin edistäjäksi. Erityisen arvokkaaksi katsotaan nimetyn eläinlääkärin osallisuus ja kokeiden suunnittelua koskeva asiantuntemus.

Joissakin jäsenvaltioissa käyttäjät kuitenkin ilmoittivat, että eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen rooli on epäselvä, jos se osallistuu myös hankkeiden alustavaan arviointiin. Koska eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen ja hankearvioinnin tehtävät eroavat toisistaan, on ratkaisevan tärkeää, että erityisistä vaatimuksista ollaan tietoisia ja että toimivaltuudet ovat asianmukaiset näiden erillisten prosessien kohdalla. Tällaisissa tapauksissa on ratkaisevaa, että kaikki direktiivissä edellytetyt keskeiset tehtävät otetaan huomioon.

Kansalliset komiteat

Kansallisten komiteoiden pitäisi helpottaa hankearviointia koskevaa johdonmukaista lähestymistapaa, edistää eläinten hyvinvointia ja vaihtaa hyviä käytäntöjä jäsenvaltioiden sisällä ja EU:n tasolla. Yleisesti ottaen odotukset eivät ole vielä täyttyneet, sillä osa kansallisista komiteoista ei vielä ole täysin toiminnassa. Jotkin komiteat ovat kuitenkin jo aktiivisia, kehittävät ohjeaineistoa ja verkostoja ja jakavat parhaita käytäntöjä.

Koulutus ja vaatimus nimetyistä vastuuhenkilöistä

Niissä jäsenvaltioissa, joissa aiemmin ei ollut muodollisia korkealaatuisia koulutusohjelmia, ilmoitettiin huomattavista hyödyistä, joita saatiin direktiivin vaatimusten täyttämisestä. Yksi vaatimuksista koski sellaisen henkilön nimeämistä, joka vastaa virallisesti koulutuksen ja pätevyyden valvonnasta. Hyötyjä olivat parempi eläinten hyvinvointi, parempi kivun, kärsimyksen ja tuskan tunnistaminen sekä eläinten käytöksen ja tarpeiden parempi ymmärtäminen. Jäsenvaltioiden välillä on kuitenkin edelleen huomattavia eroja siinä, minkälaista koulutusta vaaditaan ennen eläintoimenpiteiden aloittamista.

Monet käyttäjät eivät edelleenkään ole tietoisia koulutusta koskevista EU:n ohjeista[4] ja muista jäsenvaltioiden tai kansallisten komiteoiden ohjeasiakirjoista, joten niitä koskevaa viestintää voidaan selvästi vielä parantaa. Joitakin haasteita näyttäisi liittyvän myös käytettävää lajia koskevan tiedon hankkimisesta vastaavan henkilön roolin määrittämiseen ja täytäntöönpanoon, erityisesti sen suhteen, mikä on heidän panoksensa kolmeen keskeiseen periaatteeseen kyseisellä tieteenalalla liittyvän tiedon saantiin. Lisäohjeet tästä roolista voisivat olla arvokkaita. Nimettyä eläinlääkäriä koskevaan vaatimukseen suhtauduttiin myönteisesti, ja se edisti parempia käytäntöjä kirurgiassa, anestesiassa, kivunpoistossa ja eutanasiassa.

Jäsenvaltioiden suorittamat tarkastukset

Määrällisiä tietoja tarkastuksista ei saada jäsenvaltioilta ennen kuin vuoden 2018 loppupuolella. Joissakin sidosryhmien vastauksissa todettiin kuitenkin, että tarkistetut tarkastusvaatimukset auttavat muuttamaan tutkijoiden ja teknikoiden asenteita, mikä johtaa parempaan eläinten hyvinvointiin ja tietoisuuteen kolmesta keskeisestä periaatteesta. Tähän liittyvät parannukset koesuunnitelmissa, eläinten parempi seuranta ja vakavuuden arviointi, parannetut ympäristövirikkeet ja terveyden seuranta.

Vaihtoehtoisten menetelmien käyttäminen

Käsite ’vaihtoehtoiset menetelmät’ kattaa direktiivin yhteydessä kaikki työkalut tai strategiat, joilla pannaan täytäntöön kolmea keskeistä periaatetta ja

- joita käyttämällä saadaan tarvittava tieto käyttämättä eläviä eläimiä
- joiden yhteydessä käytetään vähemmän eläimiä ja saadaan saman verran tietoa
- jotka parantavat toimenpiteiden toteutustapaa siten, että aiheutetaan vähemmän kipua, kärsimystä tai tuskaa tai parannetaan hyvinvointia.

Eläimiä saa käyttää vain silloin, kun tieteellisen tavoitteen saavuttamiseksi ei ole käytettävissä vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä. Direktiivin täytäntöönpanon tässä vaiheessa on liian aikaista arvioida sen vaikutusta vaihtoehtoisten

[4] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/fi.pdf

menetelmien edistämiseen ja käytön yleistymiseen. Sidosryhmät vahvistivat kuitenkin seuraavia myönteisiä kehityssuuntia:

- Eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten, hankkeiden arvioijien ja toimivaltaisten viranomaisten merkittävä vaikutus arvioitaessa ehdotetun eläinten käytön tarpeellisuutta.
- Tarkastusohjelmien merkitys kolmen keskeisen periaatteen noudattamisen tarkistamisessa ja uusien vaihtoehtoisten menetelmien jatkuva soveltaminen hankkeen koko elinkaaren aikana.
- Euroopan unionin vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien vertailulaboratorion (EURL ECVAM) virallinen perustaminen; laboratoriolla on arvokas tehtävä vaihtoehtoisten menetelmien validoinnin koordinoinnissa sekä vaihtoehtoisia menetelmiä koskevien tietokantojen ylläpitämisessä.

Vastauksissa mainittiin kuitenkin neljä keskeistä ongelmaa, jotka estävät vaihtoehtoisten menetelmien nopeamman käyttöönoton: tiedon puute, riittämätön viestintä / tiedon levittäminen, hyväksyttävyys ja kustannukset. Järjestöt viittasivat puutteisiin vaihtoehtoisia menetelmiä koskevassa koulutuksessa ja menetelmien etsimisessä. Jotkin eläinten hyvinvoinnista vastaavat elimet eivät vielä ole kehittäneet vaihtoehtoisia menetelmiä koskevia asianmukaisia tiedotusstrategioita.

Käyttäjät totesivat, että joihinkin biologian näkökohtiin liittyvissä tutkimuksissa tarvitaan edelleen *in vivo* -kokeita ja että vaihtoehtoisia menetelmiä tuskin on käytettävissä lähitulevaisuudessa. Monet sidosryhmät katsoivat kuitenkin, että koulutustarkoituksiin käytettävien eläinten korvaamiselle on paljon mahdollisuuksia ja että monia vaihtoehtoisia menetelmiä on jo käytettävissä mutta niitä ei aina hyödynnetä. Koulutustarkoitusten erottaminen selkeämmin tilastoissa auttaisi asiaa.

Uusien vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen ja validointi

Eläinten hyvinvoinnista huolehtivat järjestöt ilmaisivat olevansa turhautuneita uusien vaihtoehtoisten menetelmien validoinnin ja hyväksynnän hitaan edistymisen takia. Validoinnin ja lainsäädännöllisen hyväksymisen prosessit vaihtelevat eri sääntelyalueiden välillä, eikä niitä säännellä suoraan tällä direktiivillä. Investointien ja aktiviteetin lisääntymisestä tällä alalla on kuitenkin näyttöä. Direktiivi edistää näiden tavoitteiden saavuttamista, koska siinä asetetaan velvoitteita jäsenvaltioille ja Euroopan komissiolle.

Validoinnin osalta jäsenvaltiot ovat nimenneet laboratorioita toteuttamaan validointitutkimuksia (Euroopan unionin laboratorioverkosto vaihtoehtoisten menetelmien validointia varten, EU-NETVAL). Jotkin jäsenvaltiot myöntävät varoja työtä varten, mutta lisää tarvitaan. Sääntelyyn liittyvää palautetta varten jäsenvaltiot ovat nimenneet yhteyspisteitä, jotka antavat neuvontaa validoitavaksi ehdotettujen vaihtoehtoisten menetelmien sääntelyllisen asianmukaisuuden ja soveltuvuuden osalta (sääntelyllisen asianmukaisuuden alustavaa arviointia tekevä verkosto eli PARERE-verkosto) validoinnin ja käyttöönoton nopeuttamiseksi sääntelyn alalla.

Monet jäsenvaltiot ovat lisänneet vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseen liittyviä toimiaan, esimerkiksi lisänneet tutkimusrahoitusta, kehittäneet vapaaehtoisesti keskuksia kolmen keskeisen periaatteen edistämiseksi sekä tukeneet koulutustapahtumia ja muita tiedon levittämiseen liittyviä toimia. Puolet jäsenvaltioista on toimittanut vapaaehtoisia kertomuksia,

joissa esitellään yksityiskohtaisesti toimia vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi, validoimiseksi ja edistämiseksi.[5]

Euroopan unionin vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien vertailulaboratorion (EURL ECVAM) toimialaa laajennettiin siten, että se kattaa perus- ja soveltavan tutkimuksen. Käyttäjät pyysivät vertailulaboratoriota laajentamaan toimintaansa edelleen lähinnä säädellyn toksikologian alalta muille tieteenaloille. Laboratorion raportissa[6] kuvaillaan nykyisiä rakenteita ja edistystä, joka tukee vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä, validointia, sääntelyn hyväksymistä ja edistämistä.

Osio 3 – Enemmän avoimuutta

Direktiiviin sisällytettiin seikkoja, joiden tarkoitus on parantaa avoimuutta, ja erityisesti vaatimuksia, jotka koskevat yleistajuisia tiivistelmiä hankkeista, hankkeiden arviointiprosesseja ja tilastotietoja.

Useimmat jäsenvaltiot, käyttäjät ja tieteelliset sidosryhmät katsoivat, että vaatimukset yleistajuisten hanketiivistelmien ja tarkistettujen vuotuisten tilastotietojen julkaisemisesta edistivät avoimuutta, vaikka täysimääräinen vaikutus nähdäänkin vasta myöhemmin. Merkittävä osuus eläinsuojelujärjestöistä ilmaisi kuitenkin epäilyksiä direktiivin tähänastisesta vaikutuksesta avoimuuden parantamiseen. Tämä kertoo osittain direktiivin täytäntöönpanon varhaisesta vaiheesta uudelleentarkastelun ajankohtana.

Hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät

Hankkeiden yleistajuisissa tiivistelmissä on esitettävä tiedot hankkeen tavoitteista ja hyödyistä, käytettävien eläinten määrä ja lajit, eläimille sovellettujen menetelmien tuloksena aiheutuvat ennustetut haitat sekä tiedot kolmen keskeisen periaatteen (korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen) noudattamisesta. Useimmat jäsenvaltiot totesivat, että tiivistelmien julkaiseminen auttaa parantamaan avoimuutta, vaikkakin eläintensuojeluryhmät ilmaisivat joitakin epäilyksiä viitaten huomattaviin eroihin laadussa ja asianmukaisen tasapainon puutteeseen (esimerkiksi geneerisiä, joskus epärealistisia hyötyjä painotetaan liikaa ja tiedot haitoista ovat riittämättömiä).

Hankkeiden arviointi

Vain muutamat jäsenvaltiot ovat tähän mennessä julkistaneet hankkeiden arviointiprosessinsa. Jäsenvaltioiden tiedot oletetaan saatavan käyttöön komission täytäntöönpanokertomuksen aikaan vuonna 2019.

Tilastotiedot

Jäsenvaltiot julkaisivat tilastotietoja eläinten käyttämisestä tieteellisiin tarkoituksiin ensimmäisen kerran vuonna 2015. Vain harvat kuitenkin tekivät sen niin yksityiskohtaisesti kuin mitä komission täytäntöönpanopäätöksessä 2012/707/EU vaaditaan.

On liian aikaista määrittää uusien raportointivaatimusten vaikutusta avoimuuden parantamiseen, mutta ensimmäistä kertaa toimitetaan tietoja muun muassa eläinten geneettisestä asemasta, tosiasiallisesta koetusta vakavuudesta sekä apinoiden alkuperästä ja lajeista.

[5] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/advance_en.htm
[6] Komission yksiköiden valmisteluasiakirjan SWD(2017) 353 liite II.

Osio 4 – Tulokset toteutettavuustutkimuksesta, joka koski edistystä tutkimustarkoitukseen kasvatettujen toisen ja/tai myöhemmän sukupolven apinoiden käyttämisessä

Jotta voidaan lopettaa apinoiden pyydystäminen luonnosta sekä tieteellisiin että kasvatustarkoituksiin, direktiivissä sallitaan asianmukaisen siirtymäkauden jälkeen ainoastaan sellaisten apinoiden käyttäminen, jotka ovat vankeudessa kasvatettujen eläinten jälkeläisiä (F2/F2+) tai jotka hankitaan itsensä ylläpitävistä kannoista.[7] Itsensä ylläpitävien kantojen kohdalla katsotaan, että kun kanta on kerran suljettu, sitä ei voida enää avata uudelleen. Lainsäätäjien tarkoituksesta selviää epäsuorasti myös, että ”muut kannat”, joista eläimiä voidaan hankkia, on myös katsottava itsensä ylläpitäviksi vankeudessa kasvatetuiksi kannoiksi, joista ei voida saada luonnosta pyydystettyjä eläimiä siitoseläimiksi.

Nykyinen direktiivin liitteessä II asetettu määräaika on marraskuu 2022, lukuun ottamatta marmosettejä, joiden on vaadittu kuuluvan F2/F2+ -luokkaan tammikuusta 2013 saakka. Direktiivin 10 artiklassa edellytetään toteutettavuustutkimusta liitteen II määräaikojen asianmukaisuuden arvioimiseksi ja muutosten ehdottamiseksi tarvittaessa. Toteutettavuustutkimuksen keskeiset havainnot ja päätelmät esitellään jäljempänä.

Suurimmassa osassa EU:ssa käytettävistä lajeista on jo saatavilla F2/F2+-sukupolven edustajia.

Suurinta huolta aiheuttava laji on *Cynomolgus macaque*, jonka maailmanlaajuinen F2/F2+-eläinten tarjonta ylittää jo nyt selvästi EU:n nykyisen ja ennustetun kysynnän. Viittä lisävuotta (2017–2022) kuitenkin tarvitaan siirtymän saattamiseksi päätökseen. Tämä koskee myös eläimiä, jotka eivät ole herpes B -viruksen kantajia, mauritiuslaisilta toimittajilta, jotka eivät vielä pysty täyttämään F2/F2+-eläinten tieteellistä kysyntää.

Kun otetaan huomioon kyseisten lajien nykyinen ja ennustettu kysyntä EU:ssa ja niiden toimittaminen EU-maista ja EU:n ulkopuolisista maista sekä siirtymän vaikutukset tieteeseen, eläinten hyvinvointiin ja terveyteen, toteutettavuustutkimus ei tue direktiivin liitteessä II asetettujen määräaikojen muuttamista.

Jotta täsmällinen raportointi, jonka avulla voidaan mitata edistymistä direktiivin tavoitteiden saavuttamisessa, olisi helpompaa, komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/707/EU pitäisi kuitenkin mukauttaa vuosittaisten tietojen saamiseksi myös itsensä ylläpitävistä kannoista toimitettujen apinoiden sukupolvesta.

5. Päätelmät

Koska tämä uudelleentarkastelu ajoittuu direktiivin täytäntöönpanon varhaisen vaiheeseen, monien direktiivin näkökohtien tuloksellisuutta toimintatavoitteisiin nähden on ennenaikaista arvioida. On kuitenkin selvää, että suurin osa tätä uudelleentarkastelua varten kuulluista sidosryhmistä katsoo direktiivin olevan merkityksellinen ja tarpeellinen EU:n sisäisten

[7] Direktiivin 2010/63/EU 10 artikla: ”[...]Tässä artiklassa ”itsensä ylläpitävällä kannalla” tarkoitetaan kantaa, jossa eläimiä kasvatetaan ainoastaan kannan puitteissa tai hankitaan muista kannoista, mutta ei luonnosta, ja jossa eläimiä pidetään tavalla, jolla varmistetaan niiden tottuminen ihmisiin.[...]”.

tasapuolisten toimintaedellytysten luomisen ja eläinten hyvinvointia koskevien tavoitteiden ja vaatimusten täyttymisen kannalta. Näin ollen direktiiviin ei tässä vaiheessa ehdoteta muutoksia. Lisäksi – SCHEER-komitean[8] raporttiin[9] nojaten – apinoiden käyttämiselle ei ehdoteta vaiheittaisen lopettamisen aikataulua, mutta Euroopan komissio aikoo pyytää SCHEER-komitean lausuntoon säännöllisiä päivityksiä seuratakseen edistystä tarkasti.

Direktiivin 10 artiklassa edellytetyn toteutettavuustutkimuksen mukaan tutkimustarkoitukseen kasvatettujen toisen ja/tai myöhemmän sukupolven apinoiden käyttämistä koskevan, liitteessä II vahvistetun siirtymäkauden pidentämiselle ei ole perusteita. Komission täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU raportointiluokkia aiotaan kuitenkin tarkistaa siten, että vaaditaan muun muassa järjestelmällisesti ilmoittamaan käytettävien apinoiden sukupolvi myös silloin, kun ne on hankittu itsensä ylläpitävistä kannoista.

Kunhan riittävää tieteellistä näyttöä on saatavilla, hoitoa ja säilytystä koskevaa liitettä III on tarkistettava siten, että siihen sisällytetään pääjalkaisia koskevia vaatimuksia ja siinä annetaan enemmän tietoja joistakin lajiryhmistä. Liitettä IV pitäisi tarkistaa siten, että siinä ilmoitetaan pääjalkaisten asianmukaiset lopetusmenetelmät ja mukautetaan tarvittaessa nykyiset menetelmät viimeisimpään tieteelliseen tietoon jäsenvaltioiden vuotuisten selvitysten perusteella.

[8] Terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea.
[9] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf