



Bryssel den 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET,
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

**i enlighet med artikel 58 i direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för
vetenskapliga ändamål**

{SWD(2017) 353 final}

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

i enlighet med artikel 58 i direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för
vetenskapliga ändamål

1. Inledning

2010 antog EU direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (nedan kallat *direktivet*), vilket uppdaterar och ersätter 1986 års lagstiftning. All användning av levande djur för forskning eller utbildning och försök måste ske i enlighet med direktivet. Denna rapport är ett svar på artikel 58 i direktivet, enligt vilken direktivet måste ses över senast den 10 november 2017.

1.1 Politiska mål och syfte

Direktivet har följande tre huvudmål:

- Att man ska säkerställa att EU:s inre marknad fungerar effektivt samt förstärka konkurrenskraften och innovationen inom EU:s forskningssektor genom att skapa lika villkor.
- Att man ska säkerställa höga standarder för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.
- Att man ska förbättra allmänhetens insyn i forskningsanläggningarnas resultat i fråga om användning och skydd av djur.

För att man ska kunna förbättra djurskyddet måste principen om ersättning, begränsning och förfining (nedan kallad *de tre R:en*) av användningen och skötseln av djur för vetenskapliga ändamål tillämpas i praktiken.

I direktivet fastställs krav för

- ersättning och begränsning av användningen av djur i försök och förfining av uppfödning, hållande, skötsel och användning av dessa djur,
- ursprung, uppfödning och märkning av djur,
- uppfödare, leverantörers och användares verksamhet,
- bedömning och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.

1.2 Översynsrapportens omfattning och tidpunkt

Syftet med översynen är att bedöma hur väl direktivets mål har uppnåtts och om direktivet är ändamålsenligt eller behöver uppdateras med tanke på den senaste vetenskapliga och etiska utvecklingen. Man beaktar utvecklingen av alternativa metoder utan djurförsök, framför allt de metoder som ersätter icke-mänskliga primater. Man tar upp slutsatser från en genomförbarhetsstudie om framstegen med användning av andra generationens och/eller senare generationers icke-mänskliga primater i enlighet med kraven i artikel 10.

Direktivet fick verkan den 1 januari 2013 men den senaste nationella lagstiftningen antogs inte förrän 2015. Dessutom trädde de gemensamma standarderna för hållande och skötsel av djur i kraft först i januari 2017. Vid tidpunkten för denna översyn pågick Europeiska kommissionens kontroller av överensstämelsen fortfarande. De omfattade flera undersökningar och pågående överträdelseärenden och skulle kunna leda till ändringar av lagstiftningen i vissa länder.

Information om medlemsstaternas praktiska genomförande av direktivet behöver inte lämnas förrän 2018. Nationell statistik offentliggjordes för första gången 2015 men trenderna när det gäller användning av djur på EU-nivå kommer inte att vara kända förrän 2019. Information om utvärderingar i efterhand av projekt kommer att vara tillgänglig från 2019. Därför kommer en fullständig Refit-utvärdering av direktivet att genomföras efter 2019 när det finns mer information och det har gått tillräckligt med tid för direktivets genomförande för att man ska kunna bedöma eventuella ändringar av praxis för skydd och användning.

Av alla dessa skäl ska den lagstadgade översynen slutföras ganska tidigt, vilket innebär att rapporten endast kan ge preliminär information om framsteg, problemområden och god praxis.

Samrådsmetoden, de analyserade resultaten och rekommendationerna om förbättring av direktivets genomförande och tillämpning tas upp i det åtföljande arbetsdokumentet (SWD)¹.

3. Upptäckta huvudproblem

Direktivet anses generellt vara en stabil grund för reglering av användningen av djur för vetenskapliga ändamål.

De preliminära indikationerna är att direktivets effekter varierar bland medlemsstaterna. Detta beror till stor del på vilka nationella lagar som fanns innan direktivet trädde i kraft. De länder som redan hade välutvecklade förfaranden för projektbedömning och projektgodkännande behövde bara göra ett fåtal anpassningar för att införliva direktivet. För de länder som inte hade några tidigare krav eller formella strukturer för projektbedömning var genomförandet däremot mer komplicerat.

Det finns dock vissa preliminära indikationer på att direktivets genomförande kommer att leda till några av de avsedda förändringarna och resultaten. Till exempel anser intressenterna att inrättandet av djurskyddsorgan är ett ändamålsenligt krav som redan bidrar till förbättrad praxis för användning och skötsel av djur. Andra positiva effekter som rapporterats är förbättrade standarder för skötsel, hållande och forskning, större medvetenhet om de tre R:en, främjande av en omsorgskultur, ökat erkännande inom forskarsamhället av kopplingen mellan djurskydd och god vetenskap samt ökad insyn.

Områden som enligt intressenterna behöver uppmärksammas ytterligare är effektivitet och konsekvens vid projektbedömning och projektgodkännande samt tillgång, kvalitet och insyn i fråga om information om användning av djur.

I avsnitten nedan beskrivs de viktigaste resultaten när det gäller direktivets tre huvudmål.

¹ SWD(2017) 353.

Avsnitt 1 – Harmonisering av lagstiftningen inom EU

Cirka en tredjedel av de användare som deltog i undersökningen ansåg att genom direktivet hade vissa viktiga aspekter börjat harmoniseras, framför allt skötsel och hållande av djur, vilket medförde mer lika villkor.

I vissa medlemsstater ledde kraven på projektbedömning och projektgodkännande dock till oro för ytterligare byråkrati, kostnader och förseningar. Till skillnad från förordningar specificeras inte konkreta förfaranden i EU-direktiv. Det finns farhågor för att skillnaderna i strukturer och ekonomiska resurser, särskilt för projektbedömning och projektgodkännande, kan begränsa möjligheterna att uppnå harmoniseringsmålen.

Projektbedömning och projektgodkännande

Konsekvens och effektivitet vid projektbedömning och projektgodkännande samt resultat i och mellan medlemsstaterna är grundläggande för att man ska kunna uppnå lika villkor för forskarsamhället samt den eftersträvade nyttan i fråga om skydd och vetenskap. I många medlemsstater fanns det liknande förfaranden innan direktivet trädde i kraft och därför rapporterades inga stora ändringar eller förbättringar. Många forskare har dock ännu inte lämnat in någon projektansökan enligt det nya systemet och använder fortfarande godkännanden som utfärdats i enlighet med tidigare lagstiftning. Övergångsåtgärderna för beviljade godkännanden gäller till och med januari 2018.

Medlemsstaterna har utvecklat olika strukturer för att uppfylla direktivets krav. I vissa länder hanterar en enda nationell myndighet alla ansökningar. I andra finns det regionala kommittéer eller kommittéer vid användaranläggningar, som ofta är integrerade med djurskyddsorganen.

Trots skillnaderna i strukturer ansåg ungefär hälften av användarna att projektbedömningen och projektgodkännandet var ändamålsenliga och effektiva. Vissa intressenter var oroad över konsekvenserna av dessa skillnader, framför allt när det gäller att uppnå opartiskhet och proportionalitet. Några användare var frustrerade och förvirrade över byråkratin och dubbelarbetet i samband med projektansökningar i vissa medlemsstater.

Följande problem togs också upp:

- Olika metoder i medlemsstaterna för att kategorisera och hantera projekt av olika storlek, art och komplexitet.
- Försenat tillkännagivande av beslut om godkännanden (överskridande av tidsfristen på 40 eller 55 dagar) trots ekonomiska avgifter för projektansökan i vissa medlemsstater.
- Ytterligare byråkrati på grund av informationskrav som går utöver vad som krävs för skade-/nyttoanalyser i enlighet med direktivet.
- Ändringar av godkända projekt måste hanteras mer effektivt.
- Begränsade framsteg med genomförandet och användningen av flera generiska projekt och det förenklade administrativa förfarandet.

Som ett stöd till dessa förfaranden hade EU:s vägledning² för projektbedömning delats ut i de flesta medlemsstaterna.

En av den nationella kommitténs främsta uppgifter är att se till att det finns en harmoniserad metod för projektbedömning. Mindre än 25 % av användarna ansåg att den nationella

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

kommittén hade lyckats bra med att främja en enhetlig metod, vilket delvis återspeglar det faktum att många kommittéer inte är väletablerade än.

Direktivets tillämpningsområde

Direktivet omfattar numera även

- nya arter och levnadsstadier (till exempel bläckfiskar och foster),
- användning av djur i grundforskning och utbildning,
- användning av djur i rutinmässig produktion.

I många medlemsstater täcktes redan vissa av eller alla dessa områden i tidigare lagstiftning. Inga stora problem beträffande tillämpningsområdet togs upp, förutom några frågor om ytterligare administrativ börda.

Utbildning

Fri rörlighet för sektorns anställda inom EU är ett av direktivets mål. Utbildning omfattas dock alltså av medlemsstaternas befogenhet. De flesta användarna ansåg att de anställdas kompetens tryggades och upprätthölls på ett tillfredsställande sätt. Förväntningarna om utbildningskrav skilde sig delvis åt mellan medlemsstaterna och därför krävs alltså dubbel utbildning i vissa fall. För att få till stånd en mer harmoniserad metod har Europeiska kommissionen utvecklat en EU-vägledning³ för utbildning, och en frivillig EU-omfattande utbildningsplattform för försöksdjursvetenskap har inrättats.

Harmoniserade djurskyddsstandarder

Många intressenter uppgav att direktivet medförde att standarderna för skötsel och hållande av djur började harmoniseras. Kostnaderna för att följa de nya standarderna, vilket togs upp som ett potentiellt problem i konsekvensbedömningen på förhand av direktivet, har hittills föranlett vissa farhågor.

Avsaknaden av standarder för bläckfiskar och vissa fiskarter, däribland lämpliga avlivningsmetoder (bläckfiskar), togs upp som brister.

Vissa intressenter ansåg att avsikten i artikel 2 att skapa lika villkor var ett potentiellt hinder för förbättrade djurskyddsstandarder. I enlighet med direktivet kan dock anpassning till de tekniska framstegen ske via delegerade befogenheter. Detta innebär att alla välgrundade, konstaterade förbättringar av djurskyddsstandarderna kan antas och tillämpas i hela EU.

Avsnitt 2 – Djurskydd och de tre R:en: tillämpning och utveckling av alternativa metoder

Direktivets centrala mål är att man ska förbättra djurskyddet och tillämpningen av de tre R:en. Fördelarna med höga djurskyddsstandarder och standarder för vetenskaplig kvalitet är allmänt erkända.

Det finns redan betydande positiva indikatorer på fördelarna, framför allt ökad medvetenhet inom anläggningarna om behovet av djurskydd, och djurskyddsorganen fyller en viktig funktion. Både användarna och andra intressenter rapporterade om fördelar. Över hälften av användarna ansåg att djurskyddet hade förbättrats till följd av nya förfaranden för inhysning

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

och skötsel, som bland annat inkluderar berikning och bättre utbildade och kompetenta djurvårdare.

Ansvar för att se till att alternativa metoder tillämpas ligger hos forskarna och djurvårdarna, med stöd av djurskyddsorganet och den utsedda veterinären, samt de som utför projektbedömningar. Nästan hälften av användarna instämde i att projektbedömningen hade förbättrat genomförandet av de tre R:en och djurskyddet. Intressenterna hade dock olika åsikter om detta, beroende på om åtgärder hade införts innan direktivet trädde i kraft.

Lämplig utbildning, djurskyddsorganens funktion och uppgifter samt vilka verktyg man kan använda för att få uppdaterad och relevant information om de tre R:en är av avgörande betydelse. Inspektioner är viktiga för att man ska kunna upprätthålla djurskyddsstandarderna.

I översynsrapporten har man beaktat framstegen med alternativa metoder. Syftet är dock inte att mäta utvecklingen, valideringen eller användningen av alternativa metoder utan att utvärdera om de åtgärder som föreskrivs i direktivet är ändamålsenliga. Med tanke på att man befinner sig i ett tidigt skede av genomförandet av direktivets krav på utveckling och validering av alternativa metoder kommer det att behövas mer tid för att utvärdera dem.

Djurskyddsorgan

Enligt direktivet måste varje anläggning ha ett djurskyddsorgan som framför allt ska underlätta den kontinuerliga dagliga tillämpningen av de tre R:en. I allmänhet var medlemsstaterna, användarna och intresseorganisationerna positiva till detta krav. Samspelet mellan forskare, djurvårdare och veterinärer sågs som mycket gott och djurskyddsorganet anses främja en god omsorgskultur. Det är särskilt värdefullt att en utsedd veterinär och experter på utformning av försök deltar.

Användarna i vissa medlemsstater ansåg däremot att när djurskyddsorganet även deltar i den preliminära projektbedömningen är dess funktion otydlig. Eftersom djurskyddsorganets uppgifter är skilda från projektbedömningen är det mycket viktigt att man är medveten om de särskilda kraven och att kompetenserna är lämpliga för dessa separata förfaranden. I dessa fall är det mycket viktigt att man tar itu med alla huvuduppgifter som föreskrivs i direktivet.

Nationella kommittéer

De nationella kommittéerna bör eftersträva en enhetlig metod för projektbedömning, främja gott djurskydd och utbyta god praxis inom medlemsstaterna och på EU-nivå. I allmänhet har förväntningarna fortfarande inte infriats i och med att flera nationella kommittéer inte har inrättats fullt ut än. Likväl har några kommittéer redan börjat ta fram vägledningar, utveckla nätverk och utbyta bästa praxis.

Utbildning och krav på namngivna ansvariga

I de medlemsstater som tidigare saknade formella utbildningsprogram av hög kvalitet rapporterades betydande fördelar tack vare att direktivets krav uppfyllts, däribland att en person med formellt ansvar för att övervaka utbildning och kompetens utnämns. Dessa fördelar omfattade bättre djurskydd, mer uppmärksamhet på smärta, ångest och lidande samt bättre förståelse av djurens beteenden och behov. Det förekom dock alltför stora variationer mellan medlemsstaterna när det gäller vilken utbildning som krävs innan djurförsök kan påbörjas.

Många användare kände fortfarande inte till EU:s vägledning om utbildning⁴ och andra vägledningsdokument från medlemsstaterna eller de nationella kommittéerna. Det finns alltså uppenbarligen utrymme för att förbättra informationen om dessa dokument. Det verkar också förekomma vissa problem med erkännandet och genomförandet av funktionen med en person som är ansvarig för att tillhandahålla artspecifik information, framför allt när det gäller dessa personers bidrag till information om de tre R:en inom vetenskapsområdet i fråga. Det skulle vara värdefullt med ytterligare vägledning om denna funktion. Kravet på en utsedd veterinär sågs som positivt och bidrog till bättre praxis för kirurgiska ingrepp, bedövning, smärtlindring och avlivning.

Medlemsstaternas inspektioner

Medlemsstaternas kvantitativa uppgifter om inspektioner kommer inte att vara tillgängliga förrän i slutet av 2018. Ett fåtal intressenter uppgav dock att de reviderade inspektionskraven bidrar till att ändra forskares och teknikers inställning, vilket leder till förbättrat djurskydd och ökad medvetenhet om de tre R:en. Detta omfattar förbättringar av försöksprotokoll, övervakning av djuren, svårhetsbedömningar, miljöberikning och hälsoövervakning.

Tillämpning av befintliga alternativ

Begreppet alternativ inom ramen för direktivet omfattar alla verktyg eller strategier som genomför de tre R:en och som innebär att man

- får den information som krävs utan att levande djur används,
- får samma information men använder färre djur,
- förbättrar metoderna så att mindre smärta, ångest eller lidande orsakas eller djurskyddet förbättras.

Djur får endast användas när man inte kan uppnå det vetenskapliga målet genom alternativ till djurförsök. I detta skede av direktivets genomförande är det för tidigt att bedöma dess inverkan på främjandet och användningen av alternativa metoder. Intressenterna bekräftade dock följande framsteg:

- Djurskyddsorganens, projektbedömarnas och de behöriga myndigheternas viktiga påverkan när det gäller att ifrågasätta behovet av den föreslagna användningen av djur.
- Vikten av inspektionsprogram för att kontrollera efterlevnaden av de tre R:en och fortsatt tillämpning av nya alternativ under hela projektet.
- Det formella inrättandet av Europeiska unionens referenslaboratorium för alternativ till djurförsök, som fyller en viktig funktion när det gäller att samordna valideringen av alternativa metoder och upprätthålla databaser med information om alternativ.

De som deltog i undersökningen tog dock upp fyra huvudsakliga hinder mot en snabb ökning av användningen av alternativa metoder: bristfälliga kunskaper, otillräcklig kommunikation/spridning av information, godtagbarhet och kostnader. Organisationerna pekade på brister i utbildningen om och sökandet efter alternativ. Vissa djurskyddsorgan har ännu inte utvecklat lämpliga informationsstrategier för alternativ.

Användarna uppgav att undersökningar av vissa biologiska aspekter alltså kräver in vivo-försök och att det är osannolikt att alternativa metoder kommer att vara tillgängliga inom en

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

överskådlig framtid. Många intressenter ansåg dock att det finns stort utrymme för att ersätta djur som används för utbildningsändamål. På detta område finns det redan många alternativ som inte alltid utnyttjas. Ytterligare uppdelning av utbildningsändamål inom statistiken skulle vara till hjälp.

Utveckling och validering av nya alternativ

Djurskyddsorganisationerna var frustrerade över de långsamma framstegen med valideringen och godkännandet av nya alternativ. Valideringen och det rättsliga godkännandet skiljer sig åt mellan olika lagstiftningsområden som inte regleras direkt i detta direktiv. Likväl verkar investeringarna och aktiviteten öka inom detta område. I direktivet föreskrivs skyldigheter för medlemsstaterna och Europeiska kommissionen, vilket bidrar till dessa mål.

Medlemsstaterna har utsett laboratorier som ska utföra valideringsundersökningar (EU:s nätverk för laboratorier för validering av alternativa metoder – EU-NETVAL). Vissa medlemsstater tillhandahåller medel till arbetet men det krävs mer. Medlemsstaterna har utsett gemensamma kontaktpunkter som ska ge råd om den lagstiftningsmässiga betydelsen och lämpligheten när det gäller föreslagna nya alternativa valideringsmetoder (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance – Parere-nätverket) så att de snabbt valideras och tas upp i lagstiftningen.

Många medlemsstater har utökat sin verksamhet för att främja alternativ, till exempel genom mer forskningsfinansiering, frivillig utveckling av centrum för de tre R:en, stöd till utbildningsevenemang och andra insatser för att sprida information. Hälften av medlemsstaterna har lämnat in frivilliga rapporter om vad som har gjorts för att utveckla, validera och främja alternativa metoder⁵.

Numera ingår även grundforskning och tillämpad forskning i referenslaboratoriets befogenheter. Användarna uppmanade referenslaboratoriet att fortsätta att bredda sin verksamhet från i första hand regulatorisk toxikologi till andra vetenskapsområden. I sin rapport⁶ beskriver referenslaboratoriet de nuvarande strukturerna och framstegen med att utveckla, validera och främja alternativa metoder samt ta upp dem i lagstiftningen.

Avsnitt 3 – Förbättrad insyn

Direktivet ska förbättra insynen och framför allt införs krav på icke-tekniska projektsammanfattningar, projektbedömningar och statistisk information.

Merparten av medlemsstaterna, användarna och de vetenskapliga aktörerna ansåg att kraven på att offentliggöra icke-tekniska projektsammanfattningar och reviderade årliga statistiska uppgifter hade bidragit till att förbättra insynen, även om den fullständiga effekten ännu inte har visat sig fullt ut. Många djurskyddsorganisationer uttryckte dock betänkligheter om direktivets effekter hittills när det gäller förbättrad insyn. Detta återspeglar delvis att översynen sker i ett tidigt skede av direktivets genomförande.

Icke-tekniska projektsammanfattningar

Icke-tekniska projektsammanfattningar måste innehålla information om projektets mål och nytta, antal och typ av djur som ska användas, uppskattad skada för djuren till följd av de försök som utförts och efterlevnad av de tre R:en. De flesta medlemsstaterna uppgav att

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

⁶ Bilaga II till arbetsdokument SWD(2017) 353.

offentliggörandet av sammanfattningarna bidrar till att förbättra insynen även om djurskyddsgrupperna påpekar att det råder betydande skillnader i kvalitet och att en lämplig avvägning saknas, till exempel att det läggs för stor tonvikt vid allmänna, ibland orealistiska fördelar och att det inte finns tillräckligt med information om skadan.

Projektbedömning

Hittills har endast ett fåtal medlemsstater offentliggjort sina förfaranden för projektbedömning. Det förväntas att medlemsstaternas information kommer att vara tillgänglig inför kommissionens genomföranderapport 2019.

Statistisk information

Under 2015 offentliggjorde medlemsstaterna för första gången statistik om användningen av djur för vetenskapliga ändamål men endast ett fåtal gjorde det på den detaljnivå som krävs enligt kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU.

Det går ännu inte att fastställa om de nya rapporteringskraven har lett till förbättrad insyn, men för första gången tillhandahålls information bland annat om djurens genetiska status, den förväntade upplevda svårhetsgraden och ursprunget för och arterna av icke-mänskliga primater.

Avsnitt 4 – Resultat av genomförbarhetsstudien om framstegen med att använda andra generationens och/eller senare generationers icke-mänskliga primater som har fötts upp för användning i försök

För att man ska få ett slut på infångandet av icke-mänskliga primater i deras naturliga miljö för både vetenskapliga ändamål och uppfödning får man enligt direktivet efter en lämplig övergångsperiod endast använda icke-mänskliga primater som är avkommor till djur som har fötts upp i fångenskap (F2/F2+) eller som hämtas från självförsörjande kolonier⁷. Självförsörjande koloni innebär att när kolonin väl har avslutats kan den inte återupptas. Det är också underförstått att enligt lagstiftningen ska ”andra kolonier” från vilka djur får hämtas också anses vara självförsörjande kolonier som är uppfödda i fångenskap och från vilka inga vildfångade djur kan erhållas som avelsdjur.

Den nuvarande tidsfristen i bilaga II till direktivet är november 2022, med undantag för vitörade silkesapor som måste vara F2/F2+ sedan januari 2013. I enlighet med artikel 10 måste man utföra en genomförbarhetsstudie för att bedöma om tidsfristerna i bilaga II är lämpliga och vid behov föreslå ändringar. De viktigaste resultaten och slutsatserna av genomförbarhetsstudien presenteras nedan.

De flesta av de arter som används inom EU är redan tillgängliga som F2/F2+.

Den viktigaste berörda arten är krabmakak, för vilken det globala utbudet av F2/F2+-djur redan nu med god marginal överstiger den nuvarande och förväntade efterfrågan i EU. De kommande fem åren (2017–2022) behövs dock för att fullborda övergången. Detta gäller

⁷ Artikel 10 i direktiv 2010/63/EU: ”I denna artikel avses med ”självförsörjande koloni” en koloni i vilken djuren föds upp endast inom kolonin eller hämtas från andra kolonier, men inte fångas i naturen, och i vilken djuren hålls på ett sätt som säkerställer att de är vana vid människor.”

även djur som är fria från herpes B-viruset och som kommer från leverantörer i Mauritius, vilka ännu inte är i stånd att tillgodose den vetenskapliga efterfrågan med F2/F2+-djur.

Med tanke på den befintliga och förväntade efterfrågan i EU på de berörda arterna och tillgången på dem från EU-länder och länder utanför EU samt övergångens effekter på vetenskapen, djurskyddet och djurhälsan visar genomförbarhetsstudien att man inte bör ändra datumen i bilaga II till direktivet.

För att underlätta korrekt rapportering så att man kan mäta framstegen mot direktivets mål bör kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU dock anpassas så att man även får årlig information om den generation icke-mänskliga primater som kommer från självförsörjande kolonier.

5. Slutsatser

Eftersom denna översyn genomförs i ett tidigt skede av direktivets genomförande är det för tidigt att bedöma många aspekter av resultatet mot bakgrund av politiska mål. Det är dock uppenbart att de flesta av de intressenter som konsulterades i samband med översynen anser att direktivet är relevant och nödvändigt för att skapa lika villkor inom EU samt uppnå djurskyddsmålen och djurskyddsstandarderna. Därför föreslås inte några ändringar av direktivet i detta skede. Vidare, och med utgångspunkt i slutsatserna i Scheer-rapporten⁸⁹, föreslås ingen tidsplan för utfasning av användningen av icke-mänskliga primater. Europeiska kommissionen kommer dock att begära regelbundna uppdateringar av kommitténs yttrande för att nära övervaka framstegen.

På grundval av genomförbarhetsstudien enligt artikel 10 finns det ingen anledning att förlänga övergångsperioden i bilaga II för användning av andra generationens och/eller senare generationers icke-mänskliga primater som har fötts upp för användning i försök. Rapporteringskategorierna i kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU kommer dock att ändras. Man kommer bland annat att kräva systematisk rapportering av vilken generation icke-mänskliga primater som används, även när de hämtas från självförsörjande kolonier.

När tillräckligt vetenskapligt underlag finns tillgängligt kommer man att behöva ändra bilaga III om skötsel och hållande av djur för att införliva standarder för bläckfiskar och ge mer detaljerade uppgifter för vissa grupper av arter. Bilaga IV bör ändras så att lämpliga avlivningsmetoder föreskrivs för bläckfiskar och befintliga metoder vid behov anpassas till den senaste vetenskapliga kunskapen på grundval av medlemsstaternas årsrapporter.

⁸ Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker.

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