

Bryssel 5.2.2020
COM(2020) 15 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin
2010/63/EU täytäntöönpanosta Euroopan unionin jäsenvaltioissa**

{SWD(2020) 15 final}

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanosta Euroopan unionin jäsenvaltioissa

1. Johdanto

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettua direktiiviä 2010/63/EU¹, jäljempänä 'direktiivi', muutettiin kesäkuussa 2019 asetuksella (EU) 2019/1010,² jäljempänä 'asetus'. Tällöin muutettiin erityisesti direktiivin 54 artiklan 1 kohtaa, jonka mukaan jäsenvaltioiden oli viimeistään 10. marraskuuta 2018 toimitettava komissiolle tiedot direktiivin täytäntöönpanosta. Lisäksi poistettiin komission velvoite toimittaa kertomus direktiivin täytäntöönpanosta Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 10. marraskuuta 2019 (57 artiklan 1 kohta).

Koska asetus annettiin sen jälkeen, kun jäsenvaltiot olivat toimittaneet tiedot direktiivin täytäntöönpanon ensimmäiseltä viideltä vuodelta eli vuosilta 2013–2017, ja avoimuuden lisääminen on yksi direktiivin keskeisistä tavoitteista, Euroopan komissio pitää asianmukaisena antaa EU:n yhteenvetokertomuksen direktiivin täytäntöönpanosta.

Kertomuksessa keskitytään tärkeimpiin tekijöihin, jotka vaikuttavat direktiivin täytäntöönpanoon. Ne esitetään komission täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU³ liitteen I, jäljempänä 'liite', mukaisesti. Kyseessä ei kuitenkaan ole tyhjentävä selostus kaikista kansallisista täytäntöönpanotoimenpiteistä. Kertomuksen liitteenä on komission yksiköiden valmisteluasiakirja⁴.

Jäsenvaltioiden kertomusten sisältö ja laatu vaihtelivat. Kaikki jäsenvaltiot toimittivat kertomuksensa. Kertomuksista 22 toimitettiin määräaikaan eli 10. marraskuuta 2018 mennessä. Viimeinen kertomus saatiin helmikuussa 2019 ja lopulliset korjaukset vuoden 2019 syyskuun alussa. Jotkin jäsenvaltiot toimittivat vapaaehtoisesti lisätietoja. Koska tiedot toimitettiin myöhään ja kertomusten laatu vaihteli, päätelmien tekeminen EU:n tasolla oli haastavaa.

Tämä kertomus ei vaikuta komission kantaan mahdollisissa rikkomusmenettelyissä, jotka liittyvät siihen, miten kansallisissa täytäntöönpanotoimenpiteissä noudatetaan unionin lainsäädäntöä.

2. Kansallisen lainsäädännön muutokset

Kaikki jäsenvaltiot tekivät kansalliseen lainsäädäntöönsä muutoksia, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Muutosten laajuus vaihteli kuitenkin merkittävästi riippuen myös siitä, miten aiempi direktiivi 86/609/ETY oli pantu täytäntöön.

Uudet vaatimukset vakavuuden luokittelusta ja raportoinnista, hankkeita koskevista yleistajuisista tiivistelmistä, hankkeen arvioimisesta takautuvasti sekä hyväksymispäätösten tekemisestä ajoissa johtivat muutoksiin kaikessa kansallisessa lainsäädännössä. Lisäksi useimmat jäsenvaltiot ilmoittivat, että ne olivat tehneet merkittäviä muutoksia, jotka johtuivat seuraavista:

- laajennettu soveltamisala
- uudet vaatimukset säilytyksestä, hoidosta ja lopetusmenetelmistä
- riskeihin perustuva lähestymistapa tarkastuksissa ja tarkastusten tiheys.

Lisäksi vaihtoehtoisten menetelmien korostaminen sai monet jäsenvaltiot harkitsemaan, miten direktiivin säännöksiä voidaan parhaiten noudattaa. Jotkin ovat vapaaehtoisesti perustaneet ns. 3R⁵-keskuksia vaihtoehtojen edistämiseksi.

¹ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33–79.

² EUVL L 170, 25.6.2019, s. 115–127.

³ EUVL L 320, 17.11.2012, s. 33–50.

⁴ SWD(2020)15 final.

⁵ Eläinten tieteellisen käytön korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen (Replace, Reduce and Refine)

3. Keskeiset tiedot direktiiviä koskevasta raportoinnista

3.1 Toimivaltaisten viranomaisten rakenteet ja puitteet

Jäsenvaltioista 21:ssä direktiivin täytäntöönpanosta on vastuussa yksi ministeriö, yleensä maatalous- tai ympäristöministeriö, joskus terveys-, koulutus-, tiede- ja innovaatioministeriö. Belgiassa, Saksassa, Kreikassa, Espanjassa, Ranskassa, Puolassa ja Yhdysvalloissa vastuu jakautuu kahden tai useamman ministeriön kesken.

Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava viidestä tehtävästä: laitosten hyväksyminen ja niiden tarkastukset, hankkeiden arviointi, hankkeiden tarkastukset ja takautuvat arvioinnit. Toimivaltaisen viranomaisen ei direktiivin nojalla tarvitse olla julkinen elin, jos sillä on tarvittava asiantuntemus ja infrastruktuuri eikä sillä ole eturistiriitoja tehtävien suorittamisen osalta.

Jäsenvaltioiden rakenteet vaihtelevat suuresti keskitetystä alueelliseen ja paikalliseen. Joskus tehtävien jako toimivaltaisten viranomaisten välillä vaihtelee jopa eri alueiden välillä yhdessä jäsenvaltiossa.

Jäsenvaltioista 15 ilmoitti, että niillä on yksi toimivaltainen viranomainen kaikkia viittä tehtävää varten. Kahdella näistä on alueellinen rakenne siten, että kukin alue huolehtii kaikista viidestä tehtävästä. Jäsenvaltioista 13 ilmoitti useammasta kuin yhdestä toimivaltaisesta viranomaisesta.

Yleisemmin tehtävät on jaettu niin, että kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien tarkastukset ja hyväksynnät ovat erillisiä hankkeen arvioinnista ja hyväksynnästä sekä takautuvista arvioinneista. Tarkastuksen tekevät usein eläinlääkintäviranomaiset.

Rakenteet hankkeen arviointia ja hyväksymistä varten vaihtelevat myös suuresti yksittäisistä komiteoista (toimivaltaiset viranomaiset), joiden vastuulla on kaikkien hankkeiden arviointi ja hyväksyntä jäsenvaltioissa, alueellisiin rakenteisiin (esim. Saksa (26), Itävalta (10) ja Ruotsi (6)) sekä paikallisiin eettisiin toimikuntiin, jotka arvioivat ainoastaan paikallisia hankkeita tai yksittäisen laitoksen hankkeita (esim. Belgia (33), Ranska (125)). Romania ilmoitti yhdestä toimivaltaisesta viranomaisesta mutta totesi tästä erillään, että arvioinnin suorittavat käyttäjien laitoksissa perustetut eettiset toimikunnat.

N = kansallinen; R = alueellinen; O = muu; P = viranomainen; NP = muu kuin viranomainen															
Jäsenvaltio	Toimivaltainen viranomaisen laitosten hyväksymistä varten			Toimivaltainen viranomaisen tarkastuksia varten			Toimivaltainen viranomaisen hankkeiden arviointia varten			Toimivaltainen viranomaisen hankkeiden hyväksymistä varten			Toimivaltainen viranomaisen hankkeiden takautuvaa arviointia varten		
Belgia	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
Tšekki	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
Saksa	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Viro	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Kreikka	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Espanja	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
Ranska	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
Unkari				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
Alankomaat	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Puola	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
Suomi	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Ruotsi	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Taulukko 1. Toimivaltaisten viranomaisten määrä ja tyyppi 13 jäsenvaltiossa, joissa oli useampi kuin yksi toimivaltainen viranomainen vuonna 2017

On havaittu⁶, että mitä enemmän toimivaltaisia viranomaisia on mukana direktiivin täytäntöönpanossa tietyssä jäsenvaltiossa, sitä haasteellisempaa on varmistaa johdonmukaisuus lähestymistavassa ja tuloksissa.

Johdonmukaisuuden edistämiseen käytettäviä keinoja ovat koulutus, toimivaltaisten viranomaisten säännölliset kokoukset, vakiomuotoiset hankehakemukset ja arviointilomakkeet, vakiomuotoiset tarkastusluettelot laitosten hyväksymistä ja tarkastuksia varten.

Koska toimivaltaisten viranomaisten rakenteet vaihtelevat jäsenvaltioissa merkittävästi, ei ole yllättävää, että vuonna 2017 tehdyssä direktiivin uudelleentarkastelussa⁷ havaittiin vaikeuksia tiedeyhteisön kannalta ja kiinnitettiin huomiota epäjohdonmukaisuuksiin.

3.2 Kansalliset komiteat

Direktiivin mukaan jokaisen jäsenvaltion on perustettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevä kansallinen komitea. Komitea neuvoa toimivaltaisia viranomaisia ja eläinten hyvinvoinnista vastaavia elimiä asioissa, jotka liittyvät eläinten hankintaan, kasvatukseen, säilytykseen, hoitoon ja käyttöön toimenpiteissä sekä varmistaa parhaiden käytäntöjen jakamisen.

Joillakin jäsenvaltioilla oli jo käytössä samantapaisia komiteoita, kun taas joidenkin oli perustettava komitea. Näin ollen kansallisten komiteoiden kokemus vaihtelee.

Useimmissa jäsenvaltioissa kansalliset komiteat kehittivät tehokkaita viestintätapoja eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten kanssa, jotta ne voivat vaihtaa tietoa ja parhaita käytäntöjä, myös ”kysymyksiä ja vastauksia” -järjestelmiä.

Kun kansallisten komitean rooli kehittyy, eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten ja kansallisten komiteoiden välisten yhteyksien odotetaan vahvistuvan, mutta niiden tehokkuus riippuu suuresti kyseisessä jäsenvaltiossa käytettävissä olevista resursseista.

3.3 Koulutus

Direktiivissä edellytetään riittävää koulutusta henkilökunnalle, joka tekee toimenpiteitä, hoitaa eläimiä, lopettaa eläimiä sekä suunnittelee toimenpiteitä ja hankkeita. Yleiset vaatimukset sisältyvät kansalliseen lainsäädäntöön. Useimmat jäsenvaltiot ovat julkaisseet EU:n ohjeasiakirjan koulutuksesta⁸ ja jotkin jäsenvaltiot ovat laatineet lisäohjeita. Useat jäsenvaltiot ovat raportoineet käynnissä olevista toimista, joilla pyritään parantamaan koulutustarjontaa.

Henkilöstöä, joka tekee toimenpiteitä taikka hoitaa tai lopettaa eläimiä, on valvottava kunnes heidän pätevyytensä on arvioitu. Tämä on uusi vaatimus, ja monissa jäsenvaltioissa ei vielä ole virallisia järjestelmiä valvontaa ja pätevyyden arviointia varten. Muutamien jäsenvaltioiden mukaan lisäohjeita on valmisteilla. Jotkin koulutuksen tarjoajat ja ETPLAS⁹ laativat parhaillaan välineitä, joita voidaan käyttää johdonmukaiseen pätevyyden arviointiin.

Koulutuksen vaihtelevuudesta huolimatta kommentaiteista ei välittynyt kuvaa, että pätevyys olisi ongelma. Koulutusvaatimuksia, myös pätevyyden hankkimista ja ylläpitoa, valvotaan usein tarkastusten aikana. Näin ollen vaikuttaa siltä, että koulutuksen tuloksia seurataan, ja jos koulutusta olisi syytä parantaa, tämä havaittaisiin ja korjattaisiin.

Vuonna 2017 tehdyn direktiivin uudelleentarkastelun perusteella henkilöstön ja tutkijoiden liikkuvuudessa jäsenvaltioiden välillä on vaikeuksia, koska koulutusvaatimukset ovat erilaisia. Tämän vuoksi edellytetään lisäkoulutusta, mikä viivästyttää työn aloittamista.

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

⁷ COM(2017) 0631 lopullinen.

⁸ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/en.pdf

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

Jotkin jäsenvaltiot tunnustavat muissa jäsenvaltioissa järjestetyt tai ulkopuolisten kurssien akkreditoijien (esim. FELASA¹⁰) kurssit, jolloin jostakin muusta jäsenvaltiosta tulevien henkilöiden ei tarvitse tehdä kohdejäsenvaltion koulutusta.

Ainoastaan kahdeksan jäsenvaltiota ilmoitti, että niillä on koulutusta koskevia lisävaatimuksia muista jäsenvaltioista tulevalle henkilöstölle.

3.4 Hankkeiden arviointi ja hyväksyminen sekä hankkeiden takautuva arviointi

Hankkeen arvioinnin aikana kaikki hakemukset, jotka koskevat eläinten käyttöä, on huolellisesti arvioitava sen varmistamiseksi, että eläinten käyttö on perusteltua, korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevaa vaatimusta noudatetaan ja hankkeen haitoista ja hyödyistä tehdään analyysi. Hanke voidaan hyväksyä ainoastaan, jos toimivaltaisen viranomaisen tekemän hankkeen arvioinnin tulos on myönteinen.

Monilla jäsenvaltioilla on järjestelyt, yleensä lomakkeet ja ohjeet, joilla helpotetaan arvioinnin yhdenmukaisuutta ja paikkansapitävien tietojen saantia. Muutamilla jäsenvaltioilla on myös muita välineitä, kuten koulutus, hakijoita ja arvioijia varten, sekä sähköisiä hakujärjestelmiä, joiden on ilmoitettu nopeuttavan käsittelyaikaa.

Arviointiprosesseja on erilaisia, aina kansallisista alueellisiin ja paikallisiin. Samalla lailla komitearakenteiden koot vaihtelevat hyvin suurista pieniin ryhmiin ja yksittäisten henkilöiden suorittamiin arviointeihin (joihin liittyy tarvittaessa muuta tukea).

Jotkin arvioijat työskentelevät paikallisten eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten kanssa tai paikallisten eettisen tarkastuksen ryhmien kanssa saadakseen paikallista näkökulmaa ja/tai mielipiteitä hakemuksesta, jotta arviointiprosessissa olisi käytössä parempia tietoja.

On varmistettava puolueettomuus ja se, ettei eturistiriitoja ole, erityisesti silloin, kun hankkeen arviointi annetaan tehtäväksi muulle taholle kuin viranomaiselle. Useimmat jäsenvaltiot ovat raportoineet, että eturistiriitoihin liittyvä kysymys käsitellään edellyttämällä, että komitean jäsenet eivät osallistu arviointiin, jos se koskee heidän omaa työtään, jonkin perheenjäsenen työtä tai heidän osastonsa työtä. Tämä on otettava huomioon erityisesti silloin, kun hankkeiden arvioinnin tekevät paikalliset komiteat. Puolueettomuudesta ja eturistiriitojen puuttumisesta annetaan ilmoitus. Joissakin tapauksissa valvonnasta huolehtii julkishallinnon yksikön riippumaton jäsen tai kansallisella tasolla suoritetaan toinen arviointivaihe. Jotkin jäsenvaltiot edistävät aktiivisesti riippumatonta osallistumista prosessiin.

Hakemuksia hylätään suhteellisen vähän, koska niitä yleensä tarkistetaan ja parannetaan prosessin aikana. Hakemus voidaan myös vetää pois ennen kuin se hylätään virallisesti.

Useimmat jäsenvaltiot pyrkivät voimakkaasti noudattamaan direktiivin vaatimuksia hankkeiden arvioinnista ja hyväksymisestä.

Kilpailukykyisen EU:n tutkimuksen helpottamiseksi direktiivissä säädetään, että hyväksymispäätös on tehtävä ja toimitettava hakijalle 40 päivän kuluessa. Jos se on perusteltua, tätä määräaikaa voidaan jatkaa 15 päivällä. Perusteina määräajan jatkamiselle ovat muun muassa monimutkainen tai monitieteellinen hanke, jossa käytetään paljon eläimiä tai kiistanalaisia toimenpiteitä.

Ei ole syytä vertailla eri jäsenvaltioissa hyväksytyjen hankkeiden määriä, koska tulkinta siitä, mikä muodostaa ”hankkeen”, vaihtelee. Jäsenvaltioiden välillä on kuitenkin suuria eroja siinä, mikä osa päätöksistä tehdään 40 päivää pidemmässä ajassa. Jäsenvaltioista kolme ei toimittanut tätä koskevaa tietoja.

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

Jäsen- valtio	Vuonna 2017 hyväksyttyjen hankkeiden määrä	Päätösten kokonais- määrä (hyväksyttyjä ja hylättyjä)	Hylättyjen määrä (laskettu)	Päätösten määrä > 40 päivää	Osuus kaikista päättöksistä > 40 päivää
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 %
UK	587	587	0	1	0 %

Taulukko 2. Hankkeiden hyväksymispäätöksiä jäsenvaltiota kohti vuonna 2017

^{*)} Määrät laskettu muissa sarakkeissa annetuista tiedoista

Toimivaltainen viranomainen tekee takautuvasti arvioinnin hankkeista, joissa käytetään vakavia toimenpiteitä ja/tai apinoita sekä niistä, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat valinneet hankkeen arvioinnin aikana. Arvioinnissa tarkastellaan sitä, saavutettiin hankkeen tavoitteet, ja eläimille aiheutettua haittaa. Lisäksi määritetään seikat, jotka saattavat edistää korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan periaatteen toteuttamista. On varsin aikaista arvioida tämän vaatimuksen toteutumista, koska hankkeisiin sovellettiin hankkeiden hyväksymistä koskevia siirtymätoimenpiteitä 31. joulukuuta 2017 saakka. Tärkeimmät syyt hankkeiden valinnalle takautuvaan arviointiin (niiden lisäksi, joiden osalta se on pakollista) olivat eläinten hyvinvointiin liittyvät huolenaiheet, jotka liittyivät monimutkaisen tai uuden teknologian käyttöön, uusiin tautimalleihin, pitkiin anestesiavaiheisiin, kumulatiivisen tuskan mahdollisuuteen, eläinten suureen määrään tai ehdotetusta suunnittelusta tai ryhmäkoosta aiheutuviin epävarmuustekijöihin.

3.5 Yleistajuiset tiivistelmät hankkeesta

Direktiivissä edellytetään, että hyväksytyistä hankkeista julkaistaan yleistajuisia tiivistelmiä, joiden avulla yleisölle voidaan tiedottaa elävien eläinten käytöstä. Kaikki jäsenvaltiot käyttävät hankehakemuksessa olevaa mallia, joka monissa jäsenvaltioissa perustuu EU:n malliin.

Aluksi huolta aiheutti sisällön laatu ja julkaisuaika. Kokemuksen lisääntyessä sisältö kuitenkin parani ja julkaisuaika lyheni näiden yleistajuisien hanketiivistelmien isännöintiin käytettävien tietoteknisten järjestelmien ansiosta.

Vuodesta 2021 alkaen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät on julkaistava EU:n keskustietokannassa kuuden kuukauden kuluessa hankkeen hyväksymisestä¹¹.

3.6 Toimenpiteissä käytettäväksi kasvatetut eläimet

Direktiivin mukaan jäsenvaltioiden on nyt toimitettava viiden vuoden välein täytäntöönpanokertomuksen yhteydessä tiedot kaikista ”muista” eläimistä: kasvatettu ja lopetettu, mutta ei käytetty. Näitä eläimiä ei ilmoiteta vuositilastoissa. Vuotuinen tilastokertomus ja täytäntöönpanokertomus antavat yhdessä kattavan kuvan kaikista eläimistä, joita tarvitaan tutkimuksen, testauksen ja koulutuksen tukemiseen EU:ssa tietyinä vuonna.

Eläimet, jotka on kasvatettu mutta joita ei käytetä toimenpiteissä, kattavat kaikki eläimet, joita jostakin syystä ei ole käytetty tai jotka eivät sovellu tieteellisiin tarkoituksiin. Näihin kuuluvat myös ne eläimet, jotka on kasvatettu niiden elinten ja kudosten vuoksi ja lopetettu inhimillisesti, esimerkiksi kun niitä käytetään vaihtoehtoisissa (kudospohjaisissa) menetelmissä. Näihin lukuihin sisältyy myös monia jalostuseläimiä, jotka eivät pysty enää lisääntymään. Niihin kuuluvat myös ne, jotka oli tarkoitettu käytettäväksi mutta jotka esimerkiksi sairastuivat ja lopetettiin inhimillisesti ennen käyttöä. Joskus eläimiä on lopetettava hyvinvointiin liittyvistä syistä ja kolonian terveyden ja tieteellisen koskemattomuuden suojelemiseksi.

Eläintyyppit	Määrät
Tavanomaiset eläimet, jotka on kasvatettu, lopetettu ja joita ei ole käytetty toimenpiteissä	6 484 535
Geneettisesti normaalit eläimet (luonnonvaraiset jälkeläiset), jotka on tuotettu, kasvatettu ja lopetettu uutta geneettisesti muunneltua linjaa kehitettäessä	525 085
Eläimet, jotka on kasvatettu ja lopetettu vakiintuneen geneettisesti muunnellun linjan säilyttämiseksi (ja jotka eivät kuulu hankkeen hyväksymisen piiriin ja jotka jäävät vuotuisen tilastoraportoinnin ulkopuolelle)	5 588 196
Yhteensä	12 597 816

Taulukko 3. Eläimet, jotka on kasvatettu, lopetettu ja joita ei ole käytetty toimenpiteissä EU:ssa vuonna 2017

91 % ilmoitetuista eläimistä on hiiriä (83 %) ja seeprakaloja (7 %). Jalostusohjelmien hyvä valvonta on olennaisen tärkeää ylimääräisten eläimien minimoimiseksi siinä määrin kuin se on käytännössä mahdollista, mutta kun otetaan huomioon tarjonnan ja kysynnän vaihtelut sekä tiettyjä tutkimuksia koskevat erityisvaatimukset, on aina joitakin eläimiä, joita ei voida käyttää tieteellisiin tutkimuksiin.

¹¹ EUVL L 170, 25.6.2019, s. 115–127; 6 artikla

3.7 Apinoiden hankintalähteet

Direktiivillä pyritään edistämään toimenpiteitä varten kasvatettujen toisen ja/tai myöhemmän sukupolven (F2/F2+) apinoiden käyttämistä. Täytäntöönpanokertomuksista voidaan päätellä, että kaikki EU:ssa hyväksytyt kasvatuslaitokset toimittavat jo nyt vain F2/F2+-eläimiä.

Jotta direktiivin tavoitteita voidaan edistää maailmanlaajuisesti, kun eläimiä hankitaan EU:n ulkopuolisista maista, jäsenvaltiot pyrkivät hankkimaan vain F2/F2+-eläimiä ja ne kannustavat EU:n ulkopuolisia kasvattajia lisäämään F2/F2+-eläinten tarjontaa, vaikka ne eivät kuulu EU:n lainkäyttövaltaan.

3.8 Poikkeukset direktiivin vaatimuksista

Direktiivin nojalla voidaan myöntää poikkeuksia liittyen lajeihin, joiden on oltava toimenpiteitä varten kasvatettuja, toimenpiteiden suorituspaikkaan, eläinten uudelleenkäyttöä koskeviin edellytyksiin sekä säilytys- ja hoitovaatimuksiin.

Jäsenvaltiosta 15 ilmoitti poikkeuksista, jotka koskevat muiden kuin toimenpiteitä varten kasvatettujen eläinten käyttöä pääasiassa luonnonympäristössä tehtävässä työssä tai lemmikkikoirilla ja -kissoilla tehtävää eläinlääketieteellistä tutkimusta kliinisten tautien ja uusien hoitojen tutkimiseksi. Jäsenvaltioista 22 salli poikkeuksia, joilla sallitaan työ eläimiä käyttävän laitoksen ulkopuolella. Yleisin peruste oli työ luonnonympäristössä, jotta voidaan tutkia eläimiä niiden luonnollisessa elinympäristössä. Seuraavaksi yleisin peruste oli kaupallisissa olosuhteissa tehty tutkimus tuotantoeläimillä ja eläinlääkinnällisiin käytäntöihin liittyvä työ.

Uudelleenkäyttö sen jälkeen, kun eläimelle on aiheutunut voimakasta kipua aiemmassa toimenpiteessä, voidaan hyväksyä vain poikkeuksellisisissa olosuhteissa. Vain yksi jäsenvaltio ilmoitti, että joitain poikkeuksia sallittiin tietyissä hankkeissa muttei toimittanut tietoja tarkoista olosuhteista.

Jäsenvaltiosta 18 ilmoitti, että hoito- ja säilytysvaatimuksista oli myönnetty poikkeuksia. Niissä oli kyse muun muassa metaboliahäikeistä, joiden mitat olivat liitteessä III esitettyjä mittoja pienemmät; ”kaupallisista eläintiheyksistä” maatalouseläimillä tehdyissä tutkimuksissa, jotka koskevat esimerkiksi tartuntatautien leviämismekanismia; yksittäissäilytyksestä, kun esimerkiksi mitataan käyttäytymisreaktioita ärsykeisiin; ja ruoan ja veden säännöstelystä motivoivana välineenä, jolla eläimiä koulutetaan suorittamaan uusia tai opittuja tehtäviä.

Kun otetaan huomioon tieteellisten hankkeiden edistämiseksi myönnettyjen säilyttämisen- ja hoitovaatimuksiin liittyvien poikkeusten määrä ja laajuus, on syytä tuoda esiin, että kymmenen jäsenvaltiota ei ollut ilmoittanut pyynnöistä poiketa näistä vaatimuksista.

3.9 Eläinten hyvinvoinnista vastaava elin

Jokaisessa eläimiä kasvattavassa, käytävässä tai toimittavassa laitoksessa on oltava eläinten hyvinvoinnista vastaava elin, joka neuvoa henkilöstöä eläinten hyvinvointiin ja hoitoon liittyvissä kysymyksissä; korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteissa; säilytettävien tai käytettyjen eläinten hyvinvointia koskevien sisäisten toimintaprosessien laatimisessa ja tarkastamisessa; hankkeiden kehityksen ja tulosten seuraamisessa sekä uudelleensijoitusjärjestelmistä.

Monissa jäsenvaltioissa eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten kokoonpano on direktiivissä säädettyä vähimmäisvaatimusta laajempi. Lähes kolmannes jäsenvaltioista on nimennyt kansallisessa lainsäädännössään lisäjäseniä, ja toiset ovat kannustaneet laajentamaan jäsenistöä hallinnollisissa/ohjeasiakirjoissa. Yleistä on nimetyn eläinlääkärin lisääminen luetteloon, vaikka muutama jäsenvaltio on lisännyt myös maallikoita. Suurissa laitoksissa kokouksia järjestettiin useammin (jopa kerran kuukaudessa), ja joissakin tapauksissa tehtävät jaettiin alaryhmiin sen varmistamiseksi, että kaikki tehtävät hoidettiin tehokkaasti ja vaikuttavasti.

Direktiivissä annetaan pienille laitoksille mahdollisuus hoitaa eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten tehtävät muilla keinoin. Hieman alle puolet jäsenvaltioista on sisällyttänyt tämän vaihtoehdon kansalliseen lainsäädäntöönsä. Käytännössä tätä vaihtoehtoa ei kuitenkaan käytetä yleisesti.

Eläinten hyvinvoinnista vastaavia elimiä pidetään erittäin myönteisenä askeleena hyvinvoinnin ja tieteen parantamisessa. Niiden toimet ovat lisänneet tietoisuutta siitä, että on tärkeää soveltaa korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteita kaikkiin eläimiin riippumatta siitä, käytetäänkö niitä, kasvatetaanko niitä vai säilytetäänkö niitä. Eläinten hyvinvoinnista vastaavat elimet ovat parantaneet yhteydenpitoa toimenpiteitä suorittavien ja eläimiä hoitavien välillä.

3.10 Korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevat periaatteet

Direktiivissä edellytetään korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevien periaatteiden järjestelmällistä soveltamista kaikessa vuorovaikutuksessa eläinten kanssa. Kysymyksiin siitä, miten korvaamista, vähentämistä ja parantamista käsitellään riittävästi hyväksytyissä hankkeissa sekä säilytyksen ja hoidon aikana, vastattiin muun muassa seuraavasti:

- hankkeiden hakulomakkeissa on erityiset korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevat osiot, jotka edellyttävät esimerkiksi kirjallisuuskatsauksia ja korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevia hakuja;
- eläinten hyvinvoinnista vastaavat elimet neuvovat hankkeiden hakijoita korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevien periaatteiden osalta ja varmistavat, että näiden kolmen periaatteen täytäntöönpanoa tarkistetaan ja päivitetään jatkuvasti hankkeen aikana;
- asiantuntijoiden on otettava huomioon korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen hankkeen arvioinnin aikana, ja näiden kolmen periaatteen noudattaminen tarkastetaan osana tarkastusprosessia.

3.11 Kudosnäytteet geneettisesti muunnelluista eläimistä

Jäsenvaltioiden oli toimitettava edustavia tietoja genotyypin määrittämisessä (eläimen geneettinen karakterisointi) käytetyistä menetelmistä geneettisesti muunneltujen eläinten kehittämisen, ylläpitämisen ja käytön aikana.

Raportoinnissa esiintyneiden lukuisten virheiden vuoksi päätelmiä oli kuitenkin vaikea tehdä, minkä vuoksi analysoitiin ainoastaan tietoja, jotka koskevat menetelmiä kudosten ottamiseksi hiiristä.

Yli puolessa hiiriä, joista otettiin näyte, genotyypin määrittämiseen käytettiin eläimen tunnistamisesta saatua kudosta, joten eläimelle ei aiheutunut lisähaittaa. Näistä näytteistä 89 prosenttia oli korvien leikkaamista ja 11 prosenttia varpaiden leikkaamista.

Hankkeen hyväksymisessä käytetyissä menetelmissä yleisempiä ovat häntäbiopsia ja sen jälkeen korvabiopsia. Ilmoitetut vakavuudet vaihtelivat (lievä tai kohtalainen). Erojen syitä ei ilmoiteta, mutta ne voivat johtua parannustekniikoista, kuten (paikallisesta tai yleisestä) anestesiasta ja kivunpoistosta.

Alle 2 prosenttia ilmoitetuista menetelmistä on noninvasiivisia (mahdollisimman vähän (alle hyväksymistä edellyttävän kynnysarvon) kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Tällöin on kyseessä pääasiassa post mortem -materiaalin käyttö, havainnointi, altistuminen erityisille valaistusolosuhteille tai näytteenotto karvoista.

Nämä tiedot muodostavat lähtökohdan tuleville kertomuksille. Velvoitetta parantaa kudosnäytteiden ottomenetelmiä olisi käsiteltävä järjestelmällisesti. Kun tunnistamiseen käytetään invasiivisia menetelmiä, olisi otettava ylimääräistä kudosta genotyypin määrittämistä varten. Kun noninvasiivisia menetelmiä tulee saataville, niitä olisi käytettävä aina, kun se on teknisesti mahdollista.

3.12 Täytäntöönpano

3.12.1 Kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksynnän myöntäminen

EU:ssa oli vuonna 2017 hieman alle 4 000 hyväksyttyä eläinten kasvattajaa, toimittajaa ja/tai käyttäjää, ja ne suorittivat toimenpiteitä noin 16 500 hyväksytyssä hankkeessa. Jäsenvaltioiden välisten lukujen vertailu ei ole suotavaa, koska käsitteitä ”kasvattaja”, ”toimittaja” ja ”käyttäjä” ja ”hanke” voidaan säännellä eri tavoin. Esimerkiksi yhdessä jäsenvaltiossa yliopistolla voi olla vain yksi

”käyttäjähvaksyntä”, joka kattaa kaikki sen eläintilat, kun taas toisessa jäsenvaltiossa kutakin eläintilaa (samassa yliopistossa) pidetään erillisenä oikeushenkilönä, jolla on käyttäjäkohtainen hyväksyntä.

Hyväksyttyjen kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien kokonaismäärä		Hyväksyttyjen hankkeiden kokonaismäärä
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

Taulukko 4. Toimijoiden ja hyväksyttyjen hankkeiden määrä EU:ssa vuosina 2013–2017

3.12.2 Hankkeiden sekä kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksynnän peruuttaminen

Jäsenvaltioista 19 ilmoitti, että yhtään hanketta koskevaa hyväksyntää ei peruutettu raportointijaksolla. Muut esittivät useita syitä hyväksyntöjen peruuttamiselle: eläinten hyvinvointiin liittyvät ongelmat; huonot koemenetelmät ja huono tieteellinen suunnittelu; sallittuja eläinmääriä suurempien eläinmäärien käyttö ja eläinten käyttöä koskevien tilastotietojen toimittamatta jättäminen.

Jäsenvaltioista 21 ilmoitti, ettei yhtään kasvattajille, toimittajille tai käyttäjille myönnettyä hyväksyntää peruutettu raportointikaudella täytäntöönpanotoimien seurauksena. Yksi jäsenvaltio ilmoitti, että jotkin laitokset suljettiin, koska ne eivät kyenneet täyttämään liitteen III uusia vaatimuksia säilytyksestä ja hoidosta. Hyväksyntöjen peruuttaminen johtui vesivahingoista, rakennusvaatimusten laiminlyönnistä ja yhdessä tapauksessa hakemuksen uusimisen laiminlyönnistä. Viisi jäsenvaltiota ei vastannut tähän kysymykseen.

3.12.3 Rikkomukset, hallinnolliset ja oikeudelliset toimet sekä seuraamukset

Jäsenvaltiot käyttävät erilaisia hallinnollisia ja oikeudellisia toimia, jotka riippuvat rikkomuksen luonteesta. Yleensä vähäisiä rikkomuksia käsitellään hallinnollisesti ja tekijältä edellytetään nopeita ja korjaavia toimia.

Maksut nousevat, jos toimiin ei ryhdytä tai korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen viivästyy ja erityisesti jos eläimille on aiheutunut vältettävissä olevaa kärsimystä. Erittäin vakavissa tapauksissa joillakin jäsenvaltioilla on mahdollisuus määrätä vankeusrangaistus.

Kolme jäsenvaltiota ei havainnut raportointikaudella yhtään rikkomusta, ja kaksi jäsenvaltiota ilmoitti, että niissä ei esiintynyt niin vakavia tapauksia, että ne olisivat oikeuttaneet hallinnollisiin tai oikeudellisiin toimiin. Kaikki muut jäsenvaltiot toimittivat tietoja havaittujen rikkomusten tyypeistä ja toteutetuista toimista.

Yleisesti ilmoitettuja rikkomisia olivat toimenpiteiden toteuttaminen ilman asianmukaista hyväksyntää, epäasianmukainen kirjanpito, riittämätön koulutus ja liitteen III vaatimusten noudattamatta jättäminen.

Useimmat rikkomukset käsiteltiin hallinnollisesti, ja niiden toistumisen estämiseksi oli toteutettava korjaavia toimenpiteitä. Jotkin jäsenvaltiot tekevät seurantatarkastuksia varmistaakseen, että puutteet on korjattu. Oikeudellisista toimista raportoitiin vain vähän, ja tällaisiin toimiin ryhdyttiin yleensä vain vakavammissa tapauksissa, erityisesti tapauksissa, joihin liittyi tarpeetonta eläinten kärsimystä. Yksi jäsenvaltio ilmoitti, että vuosittain julkaistaan (anonymisoidut) tiedot rikkomuksista ja toimista.

3.12.4 Tarkastukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset tarkastavat säännöllisesti kaikki kasvattajat, toimittajat ja käyttäjät sekä näiden laitokset direktiivin noudattamisen varmistamiseksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on mukautettava tarkastusten tiheyttä riskianalyysin perusteella ottaen huomioon säilytettävien eläinten lukumäärä ja laji, direktiivin aiempi noudattaminen, kyseisen käyttäjän

toteuttamien hankkeiden lukumäärä ja tyyppi sekä kaikki tiedot, jotka saattavat viitata säännösten noudattamatta jättämiseen.

Jäsenvaltioista 24 vahvasti käyttävänsä EU:n tarkastusriskianalyysikriteerejä¹².

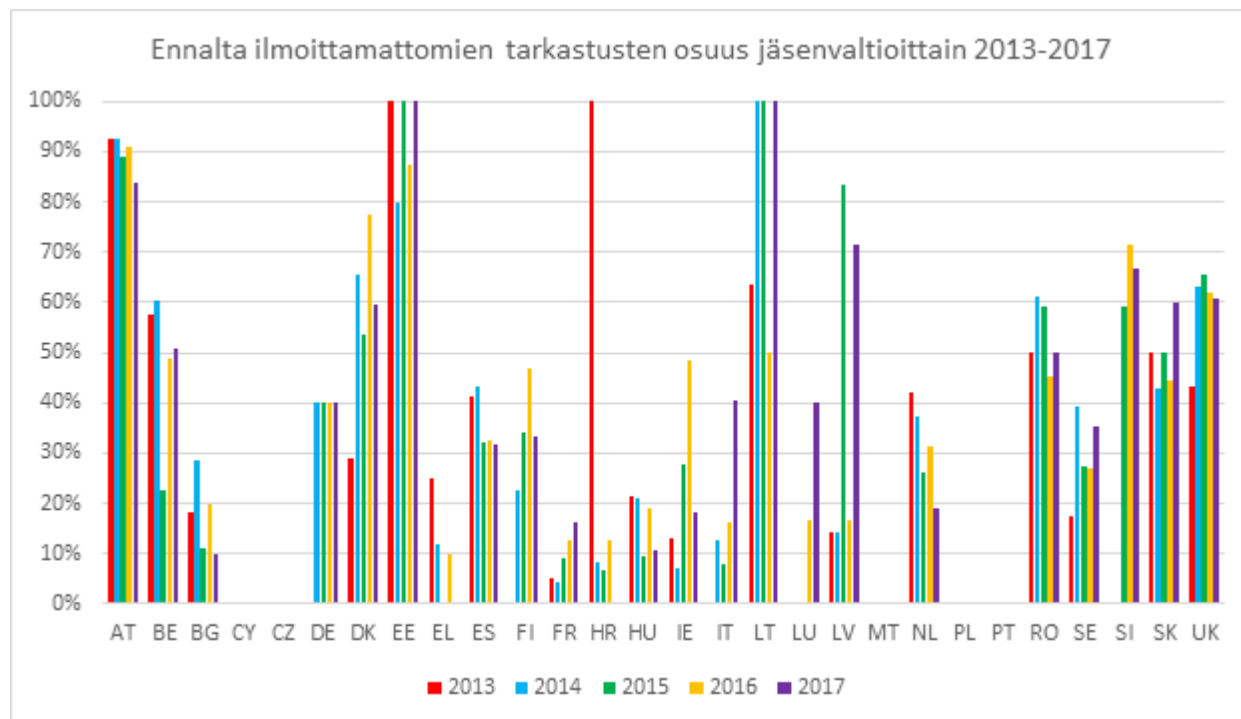
Tarkastuksia on tehtävä vuosittain vähintään kolmasosasta käyttäjistä. Apinoiden kasvattajat, toimittajat ja käyttäjät on kuitenkin tarkastettava vähintään kerran vuodessa. Asianmukainen osuus tarkastuksista on suoritettava ilman ennakkovaroitusta.

Vuosi	Ilmoitettujen tarkastusten lukumäärä	Ennalta ilmoittamattomien tarkastusten lukumäärä	Tarkastusten kokonaismäärä	Ennalta ilmoittamattomien tarkastusten osuus
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 %

Taulukko 5. Tarkastusten määrä EU:ssa vuosina 2013–2017

Tarkastuksia (jotka kattoivat käyttäjiä, kasvattajia ja toimittajia) tehtiin 18 jäsenvaltiossa enemmän kuin kolmanneksesta niiden hyväksytyjen käyttäjien määrästä vuodessa. Näyttää siltä, että jäsenvaltioista yhdeksän ei ole noudattanut vaatimusta kolmasosasta joinakin vuosina. Yksi jäsenvaltio on tehnyt vähemmän tarkastuksia viiden vuoden aikana.

Viisi jäsenvaltiota ei ilmoittanut yllätystarkastuksista. Tästä huolimatta ilman ennakoilmoitusta tehtyjen tarkastusten osuus EU:ssa on direktiivin voimaantulon jälkeen ollut suhteellisen suuri, noin 40 prosenttia.



Taulukko 6. Ennalta ilmoittamattomien tarkastusten osuus jäsenvaltioittain vuosina 2013–2017

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

4. Päätelmät

Direktiivin täytäntöönpanossa on huomattavaa vaihtelua eri jäsenvaltioissa. On kuitenkin selvää, että useimmat jäsenvaltiot pyrkivät määrätietoisesti noudattamaan direktiiviä. Uusista lainsäädännöllisistä vaatimuksista saadut kokemukset ovat vielä alkuvaiheessa, erityisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä oli hidasta.

Koulutusvaatimukset vaihtelevat edelleen jäsenvaltioittain, vaikka tutkijoiden liikkuvuuden helpottamiseksi on otettu käyttöön yksinkertaistettuja menettelyjä. Erot hankkeiden haku- ja arviointiprosesseissa ja hyväksymisajoissa vaikuttavat edelleen kielteisesti tutkijoiden tasapuolisten toimintaedellytysten toteutumiseen kaikkialla EU:ssa.

Eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten ja kansallisten komiteoiden täytäntöönpano on ollut menestyksestä, vaikkakin käytettävissä olevat resurssit ovat vaikuttaneet siihen.

Kaikki jäsenvaltiot ovat jo saavuttaneet direktiivin kunnianhimoisen strategian ensimmäisen vaiheen, jonka mukaan EU:ssa tuotetaan ainoastaan toisen tai myöhemmän sukupolven apinoita tutkimustarkoituksiin.

Tarkastuksia tehdään säännöllisesti, mukaan lukien keskimäärin 40 prosenttia ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia. Jotkin jäsenvaltiot eivät kuitenkaan vieläkaan saavuta direktiivissä vaadittua tarkastusten vähimmäistasoa.

EU:ssa ilmoitettiin vuonna 2017 ensimmäistä kertaa niiden eläinten määrä, jotka on kasvatettu ja lopetettu ilman, että niitä olisi käytetty toimenpiteissä. Yhdessä vuositilastojen kanssa tämä osoittaa niiden eläinten kokonaismäärän, joita tällä hetkellä tarvitaan EU:n tutkimuksen ja testauksen tukemiseen, ja asettaa lähtökohdan eläinten käytön vähentämiseen tähtäävien välittömien ja tulevien toimien mittaamiselle.

Perussopimusten valvojana ja eurooppalaisen kansalaisaloitteen ”Stop Vivisection” yhteydessä antamansa sitoumuksen mukaisesti komissio arvioi aktiivisesti, onko direktiivi saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tämä johti siihen, että komission yksiköt käynnistivät EU Pilot - menettelyt kaikkien jäsenvaltioiden kanssa. Joistakin EU Pilot- menettelyistä saatiin onnistuneita tuloksia, kun taas toisia seurasi komission käynnistämä virallinen rikkomusmenettely. Muiden jäsenvaltioiden vastausten arviointi on vielä kesken. Jos havaitaan, ettei sääntöjä ole noudatettu, komissio voi käynnistää uusia rikkomusmenettelyjä.

Direktiivin uudelleentarkastelussa (marraskuussa 2017)¹³ ilmeni ongelmia hyväksytyjen hankkeiden yleistajuisen tiivistelmien julkaisemisessa. Tämän jälkeen komissio yksinkertaisti raportointivelvoitteita ja muutti direktiiviä asetuksella (EU) 2019/1010 kesäkuussa 2019¹⁴. Muutoksia ovat avoimen pääsyn ja haut mahdollistavan EU:n keskustietokannan perustaminen hankkeiden yleistajuisia tiivistelmiä ja tilastotietoja varten, mikä parantaa merkittävästi eläinten käytön avoimuutta EU:ssa ja vähentää hallinnollista rasitetta.

Lisäksi komissio on asettanut etusijalle täytäntöönpanon helpottamiseen tähtäävät toimet. Komissio laati yhdessä sidosryhmien kanssa direktiivin keskeisiä käsitteitä koskevat ohjeasiakirjat, jotka ovat saatavilla kaikilla 23 unionin kielellä. Komissio on sitoutunut jatkamaan tätä työtä. Komissio ottaa huomioon myös tulevat tutkijat kehittämällä koulutusvälineitä, joissa keskitytään vaihtoehtoihin eläinten käytölle.

¹³ COM/2017/0631 final

¹⁴ EUVL L 170, 25.6.2019, s. 115–127.