

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 15.6.2010
KOM(2010) 324 endelig

2008/0211 (COD)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

**i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende**

**Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

**i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
vedrørende**

**Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål**

1. SAGSFORLØB

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dokument KOM(2008) 543 endelig – 2008/0211 (COD)):	7. november 2008
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	13. maj 2009
Udtalelse afgivet af Regionsudvalget:	ikke relevant
Udtalelse afgivet af Europa-Parlamentet ved førstebehandlingen:	5. maj 2009
Rådets førstebehandlingsholdning vedtaget: (kvalificeret flertal)	3. juni 2010

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Målet med revisionen af direktiv 86/609/EØF er at beskytte dyr, der anvendes til videnskabelige formål, bedre, begrænse anvendelsen af dyr og sikre, at dyr, der benyttes til forsøg, får en behørig pleje og værdig behandling i overensstemmelse med artikel 13 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, der anerkender dyr som følede væsener. Endvidere er det målet at omsætte 3R-principperne, dvs. erstatning, begrænsning og forfining af anvendelsen af dyr, fuldt ud til lovgivning. Særlige bestemmelser skal begrænse brugen af ikke-menneskelige primater til et absolut minimum og gradvis udfase brugen af ikke-menneskelige primater, der er indfanget i naturen, til forsøg. Anvendelsen af store aber forbydes, men en beskyttelsesklausul vil tillade anvendelse af disse dyr under særlige omstændigheder og i henhold til nøje fastlagte betingelser. Endelig er et vigtigt mål for det reviderede direktiv at sikre en balance mellem hensynet til dyrevelfærden og forpligtelsen til at gennemføre forskning til gavn for mennesker og miljøet. Det har som mål at skabe lige vilkår for industrien og forskningsverdenen i hele EU. Der bør ikke lægges hindringer i vejen for forskning i livstruende sygdomme, og den europæiske forskningsverden bør ikke have ringere konkurrencevilkår end internationale modparter.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING

3.1. Generelle bemærkninger

Europa-Parlamentet afgav udtalelse ved førstebehandlingen den 5. maj 2009. Europa-Parlamentet vedtog 167 ud af 202 fremsatte ændringsforslag. Det bør bemærkes, at Kommissionen i sit svar til Europa-Parlamentets ændringsforslag ved førstebehandlingen kun afveg ganske lidt fra sit oprindelige forslag, idet Rådets holdning til forslaget endnu ikke forelå.

Den 3. juni 2010 vedtog Rådet med kvalificeret flertal sin holdning i en forudforhandlet tidlig andenbehandling. I sin holdning tog Rådet hensyn til 85 af Europa-Parlamentets ændringsforslag.

Kommissionen accepterede fuldt ud, delvis eller principielt 76 ud af de 167 ændringsforslag, som blev vedtaget af Europa-Parlamentet. Kommissionen skønnede, at de pågældende ændringsforslag tydeliggjorde teksten og var i overensstemmelse med forslagets generelle mål. I afventning af Rådets holdning afviste Kommissionen alle de ændringsforslag, der ville have ændret forslagets oprindelige mål. Kommissionen vurderer, at som helhed betragtet ændrer Rådets holdning hverken det oprindelige forslags tilgang og mål eller centrale elementer i afgørende grad.

Betragtningerne er blevet ændret, så de afspejler de ændringer, der blev foretaget i en stor del af teksten. Kommissionens holdning til Europa-Parlamentets ændringsforslag i den dispositive del er som følger:

3.2. Detaljerede bemærkninger

3.2.1. *Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har accepteret fuldt ud, delvis eller i princippet og som fuldt ud, delvis eller i princippet er indarbejdet i Rådets førstebehandlingsholdning*

Kommissionen har accepteret og indarbejdet i Rådets holdning 41 af Europa-Parlamentets ændringsforslag (**31, 33, 43, 48, 49, 56, 59, 64, 68, 69, 71, 78, 79, 81, 82, 84, 85, 87, 98, 100, 101, 102, 105, 108, 109, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 126, 129, 145, 150, 161, 168, 169, 170, 185 og 194**).

Ændringsforslagene **69, 161** og **185** indførte et nyt bilag, som fastlagde detaljerede kriterier for procedurer for de fire belastningsgrader. Kriterierne skulle oprindeligt være fastlagt inden for rammerne af gennemførelsesbestemmelserne. Kommissionen hilste imidlertid ændringsforslaget velkommen og indkaldte til et ekspertmøde for i fællesskab at fastlægge de detaljerede kriterier. Formandskabet har derved kunnet opdatere bilaget efter de seneste ekspertudtalelser vedrørende belastningsgraderne.

3.2.2. *Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har afvist, men som fuldt ud, delvis eller i princippet er indarbejdet i Rådets holdning*

På det tidspunkt, hvor der blevet afgivet svar på Europa-Parlamentets førstebehandling, holdt Kommissionen fast i sit oprindelige forslag, da medlemsstaternes holdning til disse bestemmelser endnu ikke forelå. Derfor var det på daværende tidspunkt sandsynligt, at Kommissionen ville kunne acceptere et stort antal ændringsforslag, når medlemsstaternes synspunkter forelå.

44 ændringsforslag (28, 30, 35, 37, 47, 50, 52, 53, 54, 60, 61, 65, 66, 67, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 86, 89, 91, 92, 97, 103, 110, 112, 123, 124, 125, 127, 135, 136, 139, 140, 141, 142, 193, 151, 152, 160 og 175) afvistes af Kommissionen, men er fuldt ud, delvis eller i princippet blevet indarbejdet i Rådets holdning. Kommissionen tilslutter sig samtlige ændringsforslag, eftersom de ikke strider mod de oprindelige mål, som Kommissionen havde fastlagt, eller de, selvom de i mærkbar grad ændrer dem, stadig kan godtages som led i et kompromis for hurtigt at nå frem til en politisk aftale under andenbehandlingen. Bemærkninger vedrørende specifikke ændringsforslag:

Ændringsforslag **30** indskrænkede forslagens anvendelsesområde uden at tage hensyn til den nyeste videnskabelige viden om evnen til at føle hos mange flere arter og livsformer end dem, der allerede er beskyttet. Ud over hvirveldyr og deres larveformer omfatter anvendelsesområdet nu fostre fra kun pattedyr i den sidste tredjedel af deres udvikling og blæksprutter som eneste gruppe hvirvelløse dyr. Kommissionen kan godtage dette ændringsforslag som led i et samlet kompromis.

Hvad angår ændringsforslag **54**, som sigter på vedtagelse af strengere foranstaltninger, bør det bemærkes, at forslaget ikke kunne godtages af Kommissionen, da et af målene med revisionen var harmonisering af det indre marked. Den endelige aftale åbner mulighed for opretholdelse af strengere foranstaltninger, men ikke vedtagelse af nye foranstaltninger.

Med ændringsforslag **60** anmodes om at få gennemført en gennemførlighedsundersøgelse vedrørende anvendelse af opdrættede ikke-menneskelige primater af udelukkende anden eller højere generation til forsøgsbrug samt om ændring af den frist, Kommissionen har fastsat for anvendelsen af udelukkende disse dyr. Kommissionens forslag var baseret på en grundig konsekvensanalyse, der havde omfattet en gennemførlighedsvurdering, hvorfor den derfor finder det overflødigt at gennemføre en gennemførlighedsundersøgelse. Da det imidlertid viste sig, at medlemsstaterne nærrede Europa-Parlamentets bekymring, afspejler teksten, som den foreligger, til en vis grad ændringsforslaget. I Europa-Parlamentets ændringsforslag **61** var spørgsmålet om gennemførlighed knyttet til kildedyr fra selv bærende kolonier. Rådet har adskilt de to forpligtelser og indføjet et nyt krav, ifølge hvilket Kommissionen skal gennemføre en yderligere undersøgelse med henblik på at analysere, i hvilket omfang det er muligt at anvende udelukkende dyr fra selv bærende kolonier.

Ændringsforslag **73**, **74** og **75** var ikke i overensstemmelse med Kommissionens målsætning om ikke at tillade genanvendelse af dyr, der allerede har været anvendt til "middelt belastende" forsøg. Formandskabet har ændret teksten efter Europa-Parlamentets ønske og tilladt systematisk genanvendelse af dyr, der allerede har været anvendt til "middelt belastende" forsøg, i de tilfælde, hvor de efterfølgende forsøg også kan klassificeres som "middelt belastende". Imidlertid bør 3R-principperne, dvs. erstatning, begrænsning og forfining af anvendelsen af dyr til forsøg, afvejes i forbindelse med evaluering af projekter, herunder beslutninger om genanvendelse, og Kommissionen kan derfor godtage ændringsforslaget.

Ændringsforslag **103** var ikke i overensstemmelse med målsætningen om at forbedre direktivets håndhævelse. Den hyppighed, der foreslås for inspektioner, var baseret på konklusionerne fra ekspertarbejdsgruppen. Dertil kommer, at et af hovedkritikpunkterne ved det nuværende direktiv er, at det ikke efterleves og håndhæves, et problem, der har direkte sammenhæng med inspektioner. Den endelige tekst lægger imidlertid vægt på risikoanalyse og kræver som et minimum, at en tredjedel af brugervirksomhederne inspiceres en gang om året med undtagelse af opdrættere, leverandører og brugere af ikke-menneskelige primater,

hvor der kræves årlig inspektion. En passende andel af inspektionerne skal foretages uden foregående varsel. Kommissionen kan godtage teksten som led i et samlet kompromis.

Kommissionen har afvist ændringsforslag **125**, da det var vanskeligt af fastlægge, hvad der forstås ved "standardforsøg" ud over lovbestemte forsøg. Den endelige ordlyd blev imidlertid præciseret, og medlemsstaterne har nu mulighed for at tillade samlet godkendelse af flere forsøg, der også gennemføres med henblik på produktion eller diagnoseformål med vedtagne metoder foruden dem, der gennemføres for at overholde krav i lovgivningen.

Ændringsforslag **139** er blevet delvis indarbejdet i teksten via kravet om et EU-referencelaboratorium for validering af alternative metoder og opgaver i forbindelse hermed i et nyt bilag VII, der omfatter alternativer inden for anvendt forskning, grundforskning og lovmæssige forsøg.

Ændringsforslag **140** og **193** blev begge delvis indarbejdet. Medlemsstaterne skal finde frem til og udpege egnede specialiserede og kvalificerede laboratorier for valideringsundersøgelser, som støtter de mål, Kommissionen har fastlagt.

3.2.3. Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har accepteret fuldt ud, delvis eller i princippet, men som ikke er indarbejdet i Rådets holdning

18 ændringsforslag (**29, 38, 39, 44, 46, 58, 83, 93, 94, 95, 96, 104, 143, 144, 148, 155, 156** og **186**) er blevet accepteret fuldt ud, delvis eller i princippet af Kommissionen, men ikke blevet indarbejdet i Rådets holdning. Det bør imidlertid bemærkes, at en række af disse ændringsforslag blev anset for allerede at være omfattet af andre artikler eller bilag, hvorfor de ansås for at være overflødige.

I lyset af den politiske aftale er det ikke sandsynligt, at disse ændringsforslag genfremsættes.

Det er vigtigt at notere sig ændringsforslagene **155** og **156**, som forlængede den i bilag III fastlagte overgangsperiode for overgangen til anden eller højere generations makakker, der er opdrættet til forsøgsbrug (i sammenhæng med ændringsforslag 60 og 61). Den endelige tekst forlængede imidlertid overgangsperioden og knyttede den til en midtvejs gennemførlighedsundersøgelse i medfør af artikel 10, stk. 1. Midtvejs gennemførlighedsundersøgelsen skal være gennemført senest 7 år efter datoen for direktivets ikrafttræden.

3.2.4. Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen og Rådet har afvist, og som ikke er indarbejdet i Rådets holdning

37 ændringsforslag (**32, 34, 36, 40, 41, 42, 51, 55, 57, 62, 63, 80, 88, 90, 99, 111, 113, 118, 120, 122, 128, 131, 132, 134, 137, 138, 147, 153, 154, 157, 158, 159, 167, 176, 178, 180** og **187**) afvistes af begge institutioner.

Som følge af den politiske aftale vedrørende teksten er det ikke sandsynligt, at disse ændringsforslag genfremsættes.

3.2.5. Ændringer, som Rådet har foretaget i forslaget

De vigtigste ændringer, som Rådet har foreslået til Kommissionens forslag, er:

- *Godkendelse af personer* (artikel 24): Behovet for en treleddet godkendelse (godkendelse af virksomhed, personer og projekter), som var en af grundstenene i Kommissionens

forslag, er afgørende for at forbedre dyrevelfærden og sikre efterlevelse af lovgivningen. I den nuværende kompromistekst er kravet om godkendelse af personale, der forestår arbejdet med dyrene, erstattet med et krav om, at der skal udpeges en person, som er ansvarlig for, at det personale, som omgås dyrene, er uddannet og kompetent. Selvom denne bestemmelse afviger fra Kommissionens oprindelige forslag, kan Kommissionen godtage den som led i et kompromis, da personalets kompetence garanteres af en klar kommandovej.

- Kommissionens forslag om, at hver medlemsstat udpeger et nationalt referencelaboratorium, er blevet erstattet af et mere fleksibelt system, hvor egnede specialiserede og kvalificerede laboratorier udpeges og udnævnes på baggrund af det behov, der påvises i de valideringsundersøgelser, der skal gennemføres (artikel 47). Dette system sikrer bedre udnyttelse af de ressourcer, der er til rådighed, samtidig med at det i det lange løb fremmer alternative metoder. Samme artikel foreskriver endvidere, at hver medlemsstat udpeger ét kontaktsted, der har til opgave at yde rådgivning om alternative metoders lovmæssige relevans. Det vil gøre det muligt at rationalisere kommunikationen og bidrage til at fremskynde indførelsen af alternative metoder. Derudover indeholder artikel 46 en bestemmelse om oprettelse af et EU-referencelaboratorium til validering af alternative metoder. Eftersom det ikke ændrer de mål, Kommissionen har fastlagt, og disse mål forventes at blive opnået via de foreslåede foranstaltninger, kan Kommissionen godtage ændringerne.
- Endelig er der for at nå frem til et kompromis mellem institutionerne tilføjet to yderligere beskyttelsesklausuler, der kun kan gøres gældende på et ekstraordinært og berettiget grundlag. De gør det muligt at overstige den øvre grænse, hvad angår smerte, som dyret må påføres, og at tillade anvendelse af ikke-menneskelige primater inden for anvendt forskning på områder, der ikke er forbundet med invaliderende eller livstruende lidelser for mennesker. Kommissionen kan godtage disse ændringsforslag som led i det samlede kompromis.

4. KONKLUSION

I sin vurdering af Europa-Parlamentets førstebehandling og Rådets fælles holdning har Kommissionen taget hensyn til synspunkterne hos begge institutioner i beslutningstagningsprocessen. Da det er et komplekst emne, er det nødvendigt at tage hensyn til de forskellige interessegruppers undertiden modstridende synspunkter og behov. Disse divergerende opfattelser kom til udtryk i drøftelserne med Europa-Parlamentet og Rådet. Kommissionen er imidlertid af den opfattelse, at der er opnået en passende balance.

Den endelige tekst bevarer alle de hovedmålsætninger, som Kommissionen havde fastlagt for revisionen. Det handlede navnlig om at afhjælpe de aktuelle problemer, der resulterer i ulige konkurrencevilkår, indarbejde 3R-principperne fuldt ud, herunder fremme af alternative metoder til dyreforsøg, og mærkbart forbedre dyrevelfærden for de dyr, hvis anvendelse er uundgåelig af hensyn til videnskabelige formål. Europa-Parlamentets førstebehandling lægger stor vægt på mindskelse af den administrative byrde samt kontinuitet og levedygtighed for den europæiske forskning og industri, der fortsat anvender forsøgsdyr. Rådet har imødekommet Europa-Parlamentets bekymringer ved at indføre mere fleksible regler for gennemførelse af projektkodkendelse såvel som for dyrs genanvendelse og ved at acceptere en inspektionsordning baseret på risikostyring til at sikre håndhævelse og efterlevelse af det reviderede direktiv. Spørgsmålet om den administrative byrde er blandt andet imødekommet i

form af længere frister for gennemførelse af anbringelses- og pasningsstandarder såvel som i den måde, hvorpå organer for dyrevelfærd skal fungere. Endelig har begge institutioner påpeget behovet for, at alternative metoder til dyreforsøg fremmes yderligere. For at imødekomme dette påtænkes der oprettet et EU-referencelaboratorium for validering af alternative metoder, som medlemsstaterne støtter ved at tilføre yderligere ressourcer i form af egnede speciallaboratorier.

Kommissionen støtter den fælles holdning, som den mener rammer den rette balance mellem industriens og forskningsverdenens behov samtidig med, at den forbedrer og harmoniserer normerne for dyrevelfærd for dyr, der anvendes eller vil blive anvendt til videnskabelige formål. Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at støtte en hurtig vedtagelse af direktivet, hvilket vil gøre det muligt at koncentrere indsatsen om det forberedende arbejde med henblik på ensartet gennemførelse og anvendelse.

BILAG

Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring om artikel 290 i Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen erklærer, at disse direktivs bestemmelser ikke berører institutionernes fremtidige holdning, for så vidt angår gennemførelsen af artikel 290 i TEUF eller individuelle retsakter, der indeholder sådanne bestemmelser.