



Justitsministeriet

Civil- og Politiafdelingen

Dato: 12. marts 2003
Kontor: Civilkontoret
Sagsnr.: 2002-5420-0032
Dok.: CAG20926

Aktuelt notat om

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål

KOM(2001) 703 endelig

Resumé

Forslaget vedrører en formalitetsændring af dyreforsøgsdirektivet. Ved ændringen indsættes en forskriftsudvalgsprocedure, hvorved de tekniske bilag til direktivet om bl.a. opstaldning af forsøgsdyr hurtigt kan ajourføres i overensstemmelse med de nyeste videnskabelige erfaringer. Ændringer til bilagene skal bl.a. kunne vedtages med kvalificeret flertal i et forskriftsudvalg, hvor alle medlemsstater er repræsenteret. Direktivbilagene bygger på bilagene til Europarådets konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

1. Baggrund

Den 28. november 2001 fremsatte Kommissionen forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (KOM (2001) 703). Forslaget blev oversendt til Rådet den 10. december 2001.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Et udkast til fælles holdning vedrørende forslaget forventes fremlagt på et kommende rådsmøde.

2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Direktivforslaget er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

3. Formål og indhold

Rådet vedtog den 24. november 1986 direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (herefter benævnt dyreforsøgsdirektivet). Formålet med dyreforsøgsdirektivet er at forbedre kontrollen med anvendelsen af forsøgsdyr og at opstille minimumsstandarder for opstaldning og pasning af forsøgsdyr og for uddannelse af det personale, der håndterer dyrene og fører tilsyn med forsøgene. Dyreforsøgsdirektivet tager også sigte på at mindske antallet af dyr, der anvendes til forsøg, ved at anspore til udvikling og validering af alternative metoder til erstatning af metoder, som forudsætter anvendelse af forsøgsdyr.

Dyreforsøgsdirektivet indeholder to bilag: Bilag 1 er en liste over de dyrearter, der er omfattet af direktivets artikel 21, hvorefter de som hovedregel kun må anvendes til forsøg, hvis de er opdrættede (dvs. ikke vildtlevende). Bilag 2 opstiller retningslinjerne for anbringelse og pasning af forsøgsdyr, herunder minimumskrav til burstørrelserne. Disse bilag er tekniske og bygger på videnskabelige oplysninger om dyrenes fysiologiske og etologiske behov og miljøets indflydelse på deres velvære. Retningslinjerne skal regelmæssigt tilpasses den seneste videnskabelige og tekniske udvikling og resultaterne af forskningen på de pågældende områder.

I 1998 ratificerede Fællesskabet Europarådets konvention ETS 123 af 31. marts 1986 om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Konventionen var allerede indarbejdet i EU-retten ved dyreforsøgsdirektivet.

Konventionens bilag A indeholder retningslinjer for opstaldning og pasning af forsøgsdyr og svarer til direktivets bilag 2.

Europarådet har fremsat en ændringsprotokol til konventionen, hvorefter bilagene til konventionen vil kunne ændres, hvis et flertal på *to tredjedele* af de kontraherende parter vedtager ændrin-

gerne. Hidtil har ændringer af bilagene alene kunnet ske, hvis alle kontraherende parter tilsluttede sig ændringerne og ratificerede dem.

Det fremgår endvidere af ændringsprotokollen, at enhver ændring af bilagene som hovedregel skal træde i kraft tolv måneder efter vedtagelsen heraf.

En arbejdsgruppe under Europarådet er i færd med at foretage en kritisk revision af konventionens bilag A, som indeholder retningslinjerne for opstaldning og pasning af forsøgsdyr. Kommissionen har anført, at denne revision forventes at være klar til vedtagelse i 2003. Europarådet vil for første gang anvende ændringsprotokollens forenkede procedure til at vedtage denne revision af bilag A.

Hvis Fællesskabet tilslutter sig ændringsprotokollen, bør Fællesskabet sikre, at konventionen og protokollen gennemføres fuldstændigt og rettidigt. På nuværende tidspunkt kan bilagene i EU-regi kun tilpasses efter reglerne om den fælles beslutningsprocedure. I de fleste tilfælde vil man ikke med den fælles beslutningsprocedure kunne overholde den ovennævnte tolv-måneders-frist for ikrafttrædelse af ændringer til bilagene.

For at EU kan overholde tidsfristerne, vil det således være nødvendigt på fællesskabsplan at vedtage nedsættelsen af et forskriftsudvalg med den nødvendige kompetence, så dette udvalg hurtigt kan vedtage de fornødne ændringer i de meget tekniske bilag.

Det fremsatte forslag om ændring af dyreforsøgsdirektivet indeholder derfor en bestemmelse om, at de direktivændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til dyreforsøgsdirektivet, vedtages efter følgende procedure, der følger den i Rådets afgørelse 1999/468/EF fastsatte fremgangsmåde (gengives her i hovedtræk):

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.
2. Formanden forelægger udvalget et udkast til de ændringer, der ønskes gennemført, og udvalget afgiver udtalelse vedtaget med kvalificeret flertal.
3. Hvis der er enighed mellem Kommissionen og udvalget, vedtager Kommission de påtænkte ændringer.
4. Hvis der er uenighed mellem Kommission og udvalget, eller udvalget ikke fremkommer med en udtalelse, forelægger Kommissionen sit forslag for Rådet og underretter Europa-Parlamentet. Er Europa-Parlamentet af den opfattelse, at Kommissionen ved sit forslag har overskredet grænserne for, hvad den er bemyndiget til i henhold til denne forskriftsudvalgsprocedure, underretter Europa-Parlamentet Rådet om sin holdning. Rådet bemyn-

diges til i disse tilfælde at træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for et tidsrum af tre måneder.

Efter fremsættelsen af forslaget er Europa-Parlamentet og Rådet blevet enige om en standardformulering, der skal anvendes i de tilfælde, hvor et direktiv henviser til proceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Rådets juridiske tjeneste har derfor foreslået, at Kommissionens forslag ændres, så henvisningen til den ovennævnte forskriftsudvalgsprocedure formuleres i overensstemmelse med den nye standardformulering.

Kommissionen har i øvrigt i forbindelse med fremsættelsen af forslaget tilkendegivet, at Kommissionen efterfølgende vil iværksætte en grundig revision af dyreforsøgsdirektivet, der efter 15 års forløb indeholder nogle utidssvarende bestemmelser og i øvrigt bør have et bredere anvendelsesområde i overensstemmelse med konventionen. Under denne revision vil Kommissionen samtidig arbejde på at opfylde sine tilsagn om at forbedre kontrollen med og vilkårene for visse dyrearter, som f.eks. ikke-humane primater, og benytte lejligheden til at tage nogle af definitionerne og de nuværende bestemmelser op til revision.

4. Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har den 2. juli 2002 vedtaget forslaget uden ændringer i 1. læsning. Det indebærer, at Europa-Parlamentets godkendelse af forslaget ikke omfatter den af Rådets juridiske tjeneste foreslåede ændring af standardformuleringen ved henvisninger til proceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Europa-Parlamentet og Rådet er imidlertid efterfølgende blevet enige om en standardformulering, der skal anvendes i de tilfælde, hvor et direktiv henviser til proceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Det forventes på den baggrund, at Europa-Parlamentet i 2. læsning vil vedtage forslaget uden ændringer.

5. Gældende dansk ret

Dyreforsøgsdirektivet er gennemført i dansk ret ved lov nr. 382 af 10. juni 1987 om dyreforsøg (med senere ændringer) og en række tilknyttede bekendtgørelser, herunder bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg og bekendtgørelse nr. 333 af 18. maj 1990 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om udryddelsestruede og vildtlevende dyr til forsøg m.v. (som begge er ændret efterfølgende).

6. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

Dyreforsøgslovens § 18 bemyndiger justitsministeren til – efter udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet – at fastsætte regler om bl.a. fremskaffelse af dyr til forsøg (herunder forbud mod forsøg på indfangede vilde dyr), opstaldning og pasning af forsøgsdyr og kvalifikationskrav til de personer, som udfører forsøg eller passer dyr til forsøg. Der er således hjemmel til, at ministeren administrativt kan gennemføre eventuelle ændringer i de pågældende bilag til konventionen og direktivet.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

7. Konsekvenser for forsøgsdyrenes beskyttelsesniveau

En vedtagelse af forslaget skønnes på sigt at forbedre beskyttelsesniveauet for forsøgsdyr, idet kravene til bl.a. opstaldning og pasning af forsøgsdyr hurtigere vil kunne ajourføres i overensstemmelse med den nyeste videnskabelige erfaring.

8. Høring

Forslaget er sendt i høring den 8. april 2002 hos relevante organisationer, statslige råd og dyreværnsforeninger.

Justitsministeriet har modtaget bemærkninger fra Dyreforsøgstilsynet, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd, Det Dyreetiske Råd, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Dansk Industri, Dyrenes Beskyttelse, Forbrugergruppen for Dyrevelfærd, Landsforeningen til oplysning om og afskaffelse af vivisektion (LOAV) og Den Danske Dyrlegeforening.

Der er bred tilslutning til forslaget, idet de hørte parter har understreget vigtigheden af hurtigt at få gennemført videnskabeligt baserede ajourføringer af bilagene, så forholdene for forsøgsdyr forbedres.

LOAV har dog bl.a. bemærket, at interesseorganisationer bør deltage i det pågældende forskriftsudvalgs arbejde, mens **Dansk Industri** har bemærket, at der kan være tilfælde, hvor det – afhængig af de pågældende ændrings karakter og omfang – kan blive svært at gennemføre eventuelle ændringer inden tolv måneder efter vedtagelsen.

Sagen har endvidere været i høring i EF-specialudvalget for tekniske handelshindringer.

9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg og Retsudvalg

Forslaget er tillige med et grundnotat herom oversendt til Folketingets Europaudvalg den 21. juni 2002 og til Folketingets Retsudvalg den 20. juni 2002.

