

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

21. juni 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Justitsministeriets grundnotat om 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.



Udenrigsminister Per Stig Møller  
Udenrigsministeriet  
Asiatisk Plads 2  
1448 København K.

Dato: 19 JUNI 2002  
Kontor: Civilkontoret  
Sagsnr.: 2002-5420-0032  
Dok.: DBO20882

A/6-02  
JM0286

Kære udenrigsminister.

Vedlagt sender jeg et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af 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, tillige med et grundnotat om forslaget, idet jeg skal anmode om, at materialet oversendes til Folketingets Europaudvalg.

Det bemærkes, at materialet ligeledes vil blive oversendt til Folketingets Retsudvalg.

Med venlig hilsen



# Justitsministeriet

## Civil- og Politiafdelingen

Dato: 10. juni 2002  
Kontor: Civilkontoret  
Sagsnr.: 2002-5420-0032  
Dok.: JNW20330

### GRUNDNOTAT

#### til Folketingets Europaudvalg om

**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 omhandler en formalitetsændring af dyreforsøgsdirektivet, så der 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. Der er samtidig fremlagt forslag til Rådets afgørelse om, at Fællesskabet skal tiltræde en ændringsprotokol til Europarådskonventionen, hvorefter bilagene til konventionen også kan ændres efter en hurtigere procedure end hidtil og med et flertal på to tredjedele af de kontraherende parter i stedet for – som nu – at alle kontraherende parter skal ratificere ændringerne.*

#### **1. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM(2001) 703 af 28. november 2001 fremsendt 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. Forslaget er 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.

## **2. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har ikke redegjort nærmere for nærheds- og proportionalitetsprincippet i direktivforslaget.

## **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 ansøre 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 velværd. 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. Konventionens bilag A 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 ændringerne. Hidtil har ændringer af bilagene alene kunnet ske, hvis alle kontraherende parter tilsluttede sig ændringerne og ratificerede dem.

Kommissionen har nu fremlagt forslag til en rådsafgørelse om indgåelse af ændringsprotokollen på Det Europæiske Fællesskabs vegne.

Det fremgår 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 2002. Europarådet vil for første gang anvende ændringsprotokollens forenklede 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 bemyndiges til i disse tilfælde at træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for et tidsrum af tre måneder.

Kommissionen har 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. Udtalelser**

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg har den 20. februar 2002 vedtaget en udtalelse om, at forslaget gennem en procedureforenkling forholdsvis hurtigt vil kunne sikre en bedre beskyttelse af forsøgsdyr, og at den foreslåede forskriftsudvalgsprocedure er helt i overensstemmelse med EU's traktatfæstede forpligtelse til at tage fuldt hensyn til behovet for at beskytte dyrene. Udvalget opfordrer dog samtidig Kommissionen til snarest at foretage den lovede grundige revision af dyreforsøgsdirektivet.

#### **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, statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser samt beskyttelsesniveau**

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.

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.

## **7. Høring**

Forslaget er sendt i høring den 10. 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 Dyrlægeforening.

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.

## **8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.



RÅDET FOR  
DEN EUROPÆISKE UNION

Bruxelles, den 10. december 2001 (11.12)  
(OR. fr)

15106/01

*Civilkontoret*

Interinstitutionel sag:  
2001/0277 (COD)

ENV 650  
CODEC 1337

### FØLGESKRIVELSE

af:	Bernhard ZEPTER, vicegeneralsekretær for Europa-Kommissionen
modtaget den:	28. november 2001
af:	Javier SOLANA, generalsekretær/højtstående repræsentant
Medr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 86/609/EØF om indbyrdes tilnærmede af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ændring

Hermed følger til delegationerne Kommissionens dokument - KOM(2001) 703 endelig.

Bilag: KOM(2001) 703 endelig

Akt.nr. 1 *JRW*  
Justitsministeriet **2002 JR. 5420 - 0031**  
Civilkontoret