



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.11.2001
KOM(2001) 703 endelig

2001/0277 (COD)

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 ændring**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN

Rådet vedtog i 1986 direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Formålet med direktivet er at forbedre kontrollen med anvendelsen af forsøgsdyr og at opstille minimumsstandarder for opstaldning og pasning og for uddannelse af det personale, der håndterer dyrene og fører tilsyn med forsøgene. Direktivet tager også sigte på at mindske antallet af dyr, der anvendes til forsøg, idet det ansporer til udvikling og validering af alternative metoder til erstatning af dyreeksperimentelle metoder.

Direktivet indeholder to bilag: Bilag 1 er en liste over de dyrearter, der er omfattet af direktivets artikel 21, og bilag 2 opstiller retningslinjerne for anbringelse og pasning af forsøgsdyr. Disse bilag er tekniske og bygger på videnskabelig viden om dyrenes fysiologiske og etologiske behov såvel som om miljøets indflydelse på deres velværd. Retningslinjerne skal regelmæssigt tilpasses den seneste videnskabelige og tekniske udvikling og resultaterne af forskningen på de pågældende områder.

Ingen af de bestående forskriftsudvalg har kompetence på området beskyttelse af forsøgsdyr. Det må derfor nedsættes et forskriftsudvalg med den nødvendige kompetence.

2. UDVIKLINGEN I EUROPARÅDET

I 1998 blev Fællesskabet part i Europarådets konvention ETS 123 af 31. marts 1986 om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Fællesskabets forskrift til gennemførelse af konventionen er direktiv 86/609/EØF.

Konventionens bilag A indeholder retningslinjer for opstaldning og pasning af laboratoriedyr. Konventionens bilag A er omdannet til direktivets bilag 2. Konventionens bilag B indeholder statistiske tabeller. I forbindelse med indgåelsen af konventionen fremsatte Fællesskabet imidlertid et forbehold over for konventionens artikel 28, stk. 1, som indeholder krav om meddelelse af statistiske tabeller. Fællesskabet er derfor ikke bundet af bilag B.

Europarådet har åbnet en "ændringsprotokol" til konventionen for undertegnelse og ratifikation. Som følge af ændringsprotokollen vil bilagene til konventionen kunne ændres efter en forenklet procedure i stedet for ved en egentlig ændring af konventionen som sådan, der kræver ratifikation fra alle konventionens parter. Kommissionen fremsætter forslag til en rådsafgørelse om indgåelse af ændringsprotokollen på Det Europæiske Fællesskabs vegne.

En arbejdsgruppe under Europarådet er i færd med at foretage en kritisk revision af konventionens bilag A, som indeholder retningslinjerne for opstaldning og pasning. Denne revision ventes at være færdig og klar til vedtagelse i 2002. Europarådet vil for første gang anvende ændringsprotokollens forenkledte procedure til at vedtage denne revision af bilag A.

3. FÆLLESSKABETS DELTAGELSE I EUROPARÅDET

Fællesskabet skal sikre, at konventionen og protokollen gennemføres fuldstændigt og rettidigt. På nuværende tidspunkt kan bilagene kun tilpasses efter den fælles beslutningsprocedure. I de fleste tilfælde vil man ikke med den fælles beslutningsprocedure kunne overholde den tolv månedersfrist for ikrafttrædelse af ændringer til bilagene, som er fastsat i protokollens artikel 2, stk. 3. Inden Fællesskabet indgår ændringsprotokollen, bør der indføres en gennemførelsesforskrift herfor på fællesskabsplan. Derfor bør direktiv 86/609/EØF ændres forinden med indføjelser af forskriftsudvalgsproceduren (Rådets afgørelse om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen).

Forskriftsudvalgsproceduren er en forenklet procedure, som vil sikre, at bilagene til direktivet ajourføres i overensstemmelse med den seneste videnskabelige viden om og forskning i laboratoriedyrs velfærd, herunder ændringer til bilag A til Europarådets konvention.

Hvis Fællesskabet ratificerer ændringsprotokollen, uden at direktivet giver mulighed for en forenklet procedure for tilpasning til den tekniske udvikling, i det foreliggende tilfælde en forskriftsudvalgsprocedure, vil Fællesskabet risikere at ende i en situation, hvor Fællesskabets gennemførelseslovgivning (direktivets bilag) ikke vil være i overensstemmelse med dets forpligtelser i medfør af protokollen.

4. YDERLIGERE REVISION AF DIREKTIVET

Kommissionen erkender, at der er behov for en fuldstændig revision af direktiv 86/609/EØF. Eftersom det videnskabelige grundlag for direktivet er mindst 15 år gammelt, er nogle af bestemmelserne ikke længere tidssvarende. Endvidere er anvendelsesområdet for Europarådets konvention mere omfattende end direktiv 86/609/EØF, da det også omfatter dyr, der anvendes til uddannelse og oplæring. Direktivet bør bringes i overensstemmelse hermed. Samtidig vil Kommissionen kunne opfylde sine tilsagn om at forbedre kontrollen med og vilkårene for visse dyrearter, som f.eks. ikke-humane primater, og udnytte lejligheden til at tage nogle af definitionerne og de nuværende bestemmelser op til revision.

5. ÆNDRINGERNE VIL BLIVE GENNEMFØRT I TO TRIN

Ændringerne vil blive gennemført i to faser, dels for at sikre, at laboratoriedyrenes velfærd kan forbedres i kraft af Europarådets konvention, så de internationale dyrevelfærdsstandarder kan blive opfyldt uden unødige forsinkelser, dels for at give mulighed for en tilbunds gående debat af den yderligere revision af direktivet.

I den første fase vil forskriftsudvalgsproceduren blive indført i direktivet. Da dette ikke kræver videnskabelige og tekniske drøftelser, kan ændringen vedtages hurtigt og vil derfor ikke bringe indgåelsen af ændringsprotokollen i farezonen.

Hvad den anden ændring angår, bør der gives de interesserede parter mulighed for en tilbunds gående videnskabelig og teknisk debat, som kan bidrage til den mere gennemgribende revision af direktivet.

6. KONKLUSION

- Da direktivets bilag er af en sådan art, at de skal revideres regelmæssigt for at sikre de højest mulige dyrevelfærdsstandarder i Fællesskabet,
- da laboratoriedyrs velfærd i voksende grad er et politisk følsomt emne i Fællesskabet, ikke mindst i lyset af Fællesskabets øgede ansvar for dyrebeskyttelse i medfør af den nylige ændring af EF-traktaten, som indeholder en protokol, hvori det hedder, at Fællesskabet og medlemsstaterne tager fuldt hensyn til dyrs velfærd, når de fastlægger deres politik inden for landbrug, transport, det indre marked og forskning, samt den nyligt vedtagne hvidbog om strategien for en fremtidig kemikaliepolitik i EU,
- da Fællesskabets lovgivning bør omfatte en gennemførelsesforskrift, der giver Fællesskabet mulighed for at tilslutte sig ændringsprotokollen,

bør Rådet og Europa-Parlamentet vedtage nærværende direktivforslag om ændring af direktiv 86/609/EØF med henblik på indføjelse af en forskriftsudvalgsprocedure for ajourføring af direktivets bilag.

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 ændring

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 23. marts 1998 afgørelse 1999/575/EF³ om Fællesskabets indgåelse af den europæiske konvention af 18. marts 1986 om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (i det følgende benævnt "konventionen").
- (2) Gennemførelsesforskriften for konventionen er direktiv 86/609/EØF⁴, som har samme formål som konventionen.
- (3) Konventionens bilag A er omdannet til bilag 2 til direktiv 86/609/EØF, der indeholder retningslinjer for anbringelse og pasning. Bestemmelserne i konventionens bilag A og bilagene til det nævnte direktiv er af teknisk art.
- (4) Det er nødvendigt at sikre, at bilagene til direktiv 86/609/EØF er i overensstemmelse med den seneste videnskabelige og tekniske udvikling og resultaterne af forskningen på de berørte områder. Under de nuværende omstændigheder kan bilagene kun tilpasses efter den tidskrævende procedure for fælles beslutningstagning, hvilket har ført til, at de ikke blevet ført ajour med den seneste udvikling på området.

¹ EFT C ...

² EFT C ...

³ EFT L 222 af 24.8.1999, s. 22.

⁴ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

- (5) Da gennemførelsesbestemmelserne til direktivet er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁵, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (6) Direktiv 86/609/EØF bør derfor ændres -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 86/609/EØF indsættes som artikel 24a og 24b:

“Artikel 24a

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til dette direktiv, vedtages efter den procedure, der henvises til i artikel 24b.

Artikel 24b

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.
3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.”

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

⁵ EFT L 184, af 17.7.1999, s. 23.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles,

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: Miljø

Aktiviteter: Gennemførelse af miljøpolitik

TITEL: 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

1. BUDGETPOST : A-7031

2. SAMLEDE TAL

2.1 Samlet rammebevilling (del B): 0 mio. EUR som forpligtelsesbevilling

2.2 Gennemførelsesperiode: Begynder i 2002, gyldighed på ubestemt tid

2.3 Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

(a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud)
(jf. punkt 6.1.1)

Ikke relevant

(b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter *(jf. punkt 6.1.2)*

Ikke relevant

(c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger *(jf. punkt 7.2 og 7.3)*

Mio. EUR (3 decimaler)

	År [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ff.]	I alt
Forpligtelser/ Betalinger	0,027	0,027	0,027	0,027	0,027	0,027	0,160

a+b+c i alt							
Forpligtelser	0,027	0,027	0,027	0,027	0,027	0,027	0,160
Betalinger	0,027	0,027	0,027	0,027	0,027	0,027	0,160

2.4 Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering

2.5 Virkninger for budgettets indtægtsside

Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltnings gennemførelse)

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Kandidatlandenes deltagelse	Udgifts-område i de finansielle overslag
IOU	IOB	JA	NEJ	NEJ	Nr.[5]

4. RETSGRUNDLAG

Artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1 Behov for EU-foranstaltninger⁶

5.1.1 Mål

Fællesskabet er part i Europarådets konvention ETS 123 om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Fællesskabets forskrift til gennemførelse af konventionen er direktiv 86/609/EØF. Konventionens bilag A indeholder retningslinjer for opstaldning og pasning af laboratoriedyr. Konventionens bilag A er lig med direktivets bilag 2.

Bilagene til konventionen er af teknisk art. De bygger på videnskabelig viden om dyrenes fysiologiske og etologiske behov såvel som om miljøets indflydelse på deres velvære. Bilagene skal revideres regelmæssigt i overensstemmelse med den seneste videnskabelige og tekniske udvikling og resultaterne af forskningen på de pågældende områder. Da Fællesskabet skal sikre, at konventionen og dens bilag gennemføres korrekt og til tiden, skal også direktivets bilag tilpasses regelmæssigt.

For at gøre det nemmere at ændre bilagene til konventionen har Europarådet åbnet en "ændringsprotokol" til konventionen. Derfor bør også direktiv 86/609/EØF give mulighed for en forenklet procedure for tilpasning af direktivets bilag til den tekniske udvikling. En sådan forenklet procedure skulle i så fald være forskriftsudvalgsproceduren. Uden en forskriftsudvalgsprocedure vil Fællesskabet kunne ende i en situation, hvor dets gennemførelseslovgivning (direktivets bilag) ikke ville

⁶ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

være i overensstemmelse med konventionens bilag. Herved ville Fællesskabet overtræde sine internationale forpligtelser på dette område.

Ingen af de bestående forskriftsudvalg har kompetence på området beskyttelse af forsøgsdyr. Det må derfor nedsættes et forskriftsudvalg med den nødvendige kompetence.

5.1.2 Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Ikke relevant

5.2 Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

Afholdelse af ét møde om året med henblik på at tilpasse bilagene til den seneste videnskabelige og tekniske udvikling.

5.3 Gennemførelsesmetoder

Gennemførelse som fastsat i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.

6. FINANSIELLE VIRKNINGER

6.1 Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

Ikke relevant

6.2 Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)

Ikke relevant

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

7.1 Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A				Tilrettelæggelse af møder, herunder forberedelse af arbejdsdokumenter.
	B	0,1		0,1	
	C	0,05		0,05	
Andre personaleressourcer					
I alt		0,15		0,15	

7.2 Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd	16 200	108 000/år/stilling x 0,15
Midlertidigt ansatte		
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	16 200	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

7.3 Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Samlet bevilling (Afsnit A7)		
A0701 - Tjenesterejser		
A07030 - Møder		
A07031 - Udvalg, der skal høres (1)	10 500	1 møde à EUR 10 500/år
A07032 - Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre (1)		
A07040 - Konferencer		
A0705 - Undersøgelser og konsultationer		
Andre udgifter (specificeres)		
Informationssystemer (A-5001/A-4300)		
Andre udgifter - del A (specificeres)	10 500	
I alt	10 500	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

⁽¹⁾ Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I.	Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	EUR 26 700
II.	Foranstaltningens varighed	Ubestemt tid
III.	Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II)	EUR 26 700

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1 Resultatopfølgningssystem

Ikke relevant

8.2 Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

Ikke relevant

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Ikke relevant