



JUSTITSMINISTERIET

Civil- og Politiafdelingen

Dato: 6. juli 2009
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2005-5420-0004
Dok.: MJO41470

GRUNDNOTAT

om forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

KOM (2008) 543 endelig

Resumé

Kommissionen har den 5. november 2008 fremlagt et forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Direktivet skal erstatte det gældende direktiv 86/609/EØF. Forslaget indeholder bl.a. regler om, til hvilke formål der må foretages dyreforsøg, regler om meddelelse af tilladelse til dyreforsøg og regler om opdræt og hold af forsøgsdyr, herunder krav til dyrenes opstaldning og pasning. Med forslaget sættes der øget fokus på det såkaldte "3R-princip" ("Replacement, Reduction and Refinement"), der har til formål at fremme alternativer til dyreforsøg. Forslaget indebærer endvidere bl.a. en udvidelse af det gældende direktivs anvendelsesområde, idet det foreslås, at direktivet – ud over levende hvirveldyr – også skal gælde for fostre i den sidste tredjedel af deres normale udviklingsperiode og for visse hvirvelløse dyr. Forslaget indebærer herudover, at adgangen til at bruge aber i forsøg begrænses. Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Forslaget har lovgivningsmæssige konsekvenser, og det vurderes at kunne have visse statsfinansielle konsekvenser. Der foreligger ikke officielle tilkendegivelser om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. Regeringen vil under forhandlingerne om direktivet arbejde for, at det endelige direktiv sikrer en god velfærd for forsøgsdyrene, samtidig med at hensynet til forskningen tilgodeses.

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

1. Baggrund

Den 24. november 1986 vedtog Rådet direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

Kommissionen har den 5. november 2008 fremlagt et forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der skal erstatte det gældende direktiv. Ifølge Kommissionen rummer det gældende direktiv forskellige svagheder, herunder som følge af, at det er over 20 år gammelt. Forslaget har til formål at rette op på disse svagheder.

Forslaget er blevet behandlet på en række møder i Rådets arbejdsgruppe om dyrevelfærd. Forslaget behandles efter den fælles beslutningsprocedure, og Europa-Parlamentet har den 5. maj 2009 vedtaget en beslutning om forslaget, der indeholder en række forslag til ændringer.

2. Indhold

2.1. Formål, anvendelsesområde, definitioner mv. (forslagets kapitel I)

Forslaget til direktiv er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 om det indre marked og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure i traktatens artikel 251.

Medlemsstaterne vil kunne træffe strengere foranstaltninger end fastsat i direktivet, forudsat at disse opfylder kravet i EF-traktatens artikel 95, stk. 4.

Direktivet har til formål at fastsætte foranstaltninger til beskyttelse af forsøgsdyr og skal finde anvendelse på dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg, og dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål.

Direktivet gælder for levende hvirveldyr og for fostre i den sidste tredjedel af deres normale udviklingsperiode. Direktivet gælder endvidere for forsøgsdyr, der befinder sig på et tidligere udviklingsstadium, hvis dyret får lov til at leve videre, og det er sandsynligt, at det senere vil opleve smerte, lidelse eller varigt men. Udover hvirveldyr og fostre fra disse dyr

finder direktivet også anvendelse på enkelte, nærmere angivne, levende hvirvelløse dyr, f.eks. blæksprutter.

Ved ”forsøg” forstås i forslaget enhver brug af dyr til videnskabelige formål, som kan påføre dyret smerte, lidelse, angst eller varigt mén. Definitionen omfatter også handlinger, der har til formål at medføre fødsel af et dyr i en sådan tilstand eller at udvikle nye genmodificerede dyrestammer.

Forslagets artikel 4 indeholder det såkaldte ”3R-princip” (”Replacement, Reduction and Refinement”/Erstatning, begrænsning og forfining). Medlemslandene skal således efter denne bestemmelse sikre, at alternative forsøgsmetoder, der ikke involverer dyr, skal anvendes, hvis dette er muligt (*erstatning*), at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt (*begrænsning*), og at opdræt, forsøgsmetoder mv. forfines, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene undgås eller begrænses mest muligt (*forfining*).

Forslaget indeholder en udtømmende opregning af de formål, til hvilke der må iværksættes dyreforsøg. Det drejer sig om

- grundforskning med henblik på at tilvejebringe ny viden inden for biologi og adfærdsvidenskab,
- anvendt forskning med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdomme mv. hos mennesker, dyr eller planter, eller med henblik på vurdering, påvisning eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr eller planter,
- udvikling, fremstilling eller kontrol af lægemidler, fødevarer og foderstoffer,
- beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers og dyrs sundhed og velfærd,
- forskning med henblik på bevarelse af en art,
- videregående uddannelse og
- retsmedicinske undersøgelser.

Ifølge forslaget skal medlemsstaterne sikre, at aflivning af forsøgsdyr som udgangspunkt foretages af en godkendt person og under anvendelse af en metode, der påfører dyret mindst mulig smerte, lidelse og angst.

2.2. Anvendelse af visse dyr til forsøg (forslagets kapitel II)

Direktivforslagets kapitel II indeholder regler om anvendelse af visse nærmere angivne dyregrupper til forsøg. Der fastsættes bl.a. regler, der begrænser brugen af aber og udryddelsestruede dyrearter.

Det følger bl.a. af forslaget, at aber kun må bruges til forsøg, der foretages med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle livstruende eller invaliderende kliniske lidelser hos mennesker eller med henblik på bevarelse af en art. Det er endvidere en forudsætning, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter end aber. Det fremgår videre af forslaget, at menneskeaber ikke må bruges til dyreforsøg, jf. dog pkt. 2.6 nedenfor.

Endvidere fastsættes der i direktivforslaget regler om, at dyr, der er indfanget i naturen, samt herreløse og vilde husdyr ikke må bruges til forsøg, og regler om, at visse forsøgsdyr som udgangspunkt skal være opdrættet til forsøgsbrug. I den forbindelse indeholder forslaget bl.a. en regel om, at aber kun må bruges til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der også er avlet i fangenskab.

2.3. Udførelse af dyreforsøg (forslagets kapitel III)

Det fremgår af forslagens kapitel III, at medlemslandene skal sikre, at der ikke udføres dyreforsøg, hvis det er muligt at benytte en anden videnskabeligt tilfredsstillende metode, der ikke indebærer anvendelse af dyr.

Det fremgår endvidere, at der ved valg af forsøgsformer skal lægges vægt på, *at* der anvendes så få dyr som muligt, *at* der anvendes dyr med den laveste neurofysiologiske følsomhed, og *at* der anvendes forsøgsformer, der forårsager mindste muligt smerte, lidelse, angst eller varigt mén.

Herudover er der i kapitel III fastsat regler om, at forsøg skal udføres under bedøvelse, medmindre bedøvelsen er mere traumatisk for dyret end selve forsøget, eller bedøvelsen er uforenelig med forsøgets formål.

Endvidere er der fastsat regler om, at alle forsøg skal klassificeres ud fra deres belastningsgrad på baggrund af nærmere kriterier, som fastsættes af Kommissionen. Et dyr, der allerede har været anvendt til et forsøg, må som udgangspunkt kun anvendes til et nyt forsøg, hvis det tidligere forsøg var klassificeret som ”ikke eller let belastende”, dyrets sundhedstilstand og velbefindende er fuldt genoprettet, og det nye forsøg er klassificeret som ”ikke eller let belastende” eller ”terminalt”.

Når et forsøg er afsluttet, beslutter en dyrlæge, om forsøgsdyret skal holdes i live eller aflives på en human måde. Dyret skal aflives, hvis det vil kunne få varige smerter eller opleve en varig angsttilstand. Forsøgsdyr kan udsættes i naturen eller genhuses, hvis (1) dyrets sundhedstilstand tillader det, (2) der ikke er fare for folkesundheden eller miljøet, og (3) dyrets velbefindende sikres.

2.4. Godkendelse af personer og virksomheder (forslagets kapitel IV)

Direktivforslagets kapitel IV indeholder regler om forudgående godkendelse af personer, der skal udføre, overvåge eller udforme dyreforsøg, samt personer, der skal føre tilsyn med personer, der passer forsøgsdyrene. For at blive godkendt skal de pågældende personer have den fornødne uddannelse og godtgøre, at de har de krævede kvalifikationer. Godkendelser meddeles for en periode på højst fem år. Direktivforslaget indeholder endvidere regler om, at virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender forsøgsdyr, skal godkendes eller registreres.

Herudover stilles der i direktivet krav til virksomhedernes personale, herunder krav om at der skal være et tilstrækkeligt antal uddannede medarbejdere, der er ansvarlige for velfærd og pasning af de dyr, der opdrættes, holdes eller anvendes på virksomheden. Endvidere skal hver virksomhed udpege en dyrlæge med speciale i forsøgsdyr, som kan rådgive om dyrenes velfærd og behandling.

Hver virksomhed skal desuden oprette et stående etisk organ, der bl.a. skal rådgive personalet om dyrenes velfærd. Det stående etiske organ skal årligt gennemgå alle forsøgsprojekter, der strækker sig over mere end 12 måneder, med særlig fokus på, hvor mange og hvilke dyr der er anvendt. I den forbindelse skal organet endvidere undersøge, om der skal søges om ændring eller fornyelse af de gældende dyreforsøgstilladelser.

Herudover indeholder kapitlet bl.a. regler om, at alle virksomhederne skal føre journal over dyr, der opdrættes, erhverves, udsættes eller genhuses. Journalen skal bl.a. indeholde oplysninger om antal, art og oprindelse. Endvidere skal der føres journal over antallet og arten af dyr, der er døde, herunder aflivet, i den pågældende virksomhed. For så vidt angår hunde, katte og aber skal der endvidere for hvert enkelt dyr registreres oplysninger om identitet, fødested, om dyret er opdrættet til forsøgsbrug og, for så vidt angår aber, oplysninger om, hvorvidt aben nedstammer fra aber avlet i fangenskab. Herudover skal hver abe have en personlig journal med avlsmæssige, medicinske og sociale oplysninger.

Forslagets kapitel IV indeholder endvidere regler om, at medlemslandene skal sikre, at dyrene opstaldes i passende omgivelser og under forhold, der sikrer dem en vis bevægelsesfrihed og er forsvarlige for deres sundhedstilstand.

Herudover indeholder kapitel IV et afsnit om inspektioner, som bl.a. omfatter en regel om, at alle virksomheder, der opdrætter, leverer eller bruger forsøgsdyr, skal inspiceres mindst to gange årligt af medlemslandets kompetente myndighed. Mindst én af disse inspektioner skal være uanmeldt.

Forslagets kapitel IV, afsnit 4, indeholder regler om kravene til projekter, der indebærer dyreforsøg. Det fremgår heraf, at der ikke må iværksættes projekter uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed. En sådan godkendelse forudsætter bl.a., at den kompetente myndighed har foretaget en positiv etisk vurdering af det projekt, der er søgt tilladelse til.

Den etiske vurdering skal afklare, *om* projektet er videnskabeligt eller lovmæssigt begrundet, *om* dets formål berettiger anvendelsen af dyr og *om* projektet er tilrettelagt, således at forsøgene kan udføres på den mest humane og miljøvenlige måde. Den etiske vurdering skal bl.a. omfatte en vurdering af projektets overensstemmelse med kravene om erstatning, begrænsning og forfinelse ("3R-princippet", jf. pkt. 2.1 ovenfor) samt en analyse af projektets skadevirkninger og fordele med henblik på at vurdere, om de skadelige virkninger for dyrene kan begrundes med de forventede videnskabelige fremskridt, der i sidste instans vil gavne mennesker, dyr eller miljøet. Ud fra analysen af projektets skadevirkninger beslutter den kompetente myndighed, om der skal foretages en efterfølgende evaluering af projektet. Forsøg, der indebærer brug af aber, skal dog altid undergives en efterfølgende evaluering.

Ifølge direktivforslaget er det brugervirksomheden – dvs. en virksomhed, hvor der anvendes dyr til forsøg – og ikke den enkelte forsøgsudøver, der tildeles projektgodkendelsen. Det skal dog fremgå af godkendelsen, hvilke personer i virksomheden der har ansvaret for projektets gennemførelse. Projektgodkendelsen tildeles for en periode på højst tre år og kan ændres eller fornys på baggrund af en ny, positiv etisk vurdering fra den kompetente myndighed.

Der lægges i direktivforslaget op til, at der skal gælde en frist for meddelelse af en projektgodkendelse på 30 dage, der dog i særlige tilfælde kan forlænges til 60 dage. Træffer den kompetente myndighed ikke afgørelse inden for denne frist, anses godkendelsen som udgangspunkt for at være meddelt.

2.5. Sikring mod unødigt udførelse eller gentagelse af dyreforsøg (forslagets kapitel V)

Forslagets kapitel V indeholder en række regler, som skal sikre mod unødigt gentagelse af dyreforsøg og fremme anvendelsen af alternative metoder.

Det foreslås således, at medlemslandene i forbindelse med lovpligtige forsøg skal godtage data, som stammer fra forsøg, der er anerkendt i Fællesskabets lovgivning og udført i et andet medlemsland. Dette gælder dog ikke, hvis yderligere forsøg er påkrævet for at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed eller miljøet.

Endvidere foreslås det, at hvert medlemsland skal udpege et nationalt referencelaboratorium for validering af alternative metoder, der kan erstatte, begrænse eller forfine anvendelsen af dyr i forsøg. Disse referencelaboratorier skal i samråd med Kommissionen deltage i valideringen af alternative metoder. Laboratorierne skal endvidere sikre, at oplysninger om alternative metoder fra Kommissionen videregives til det pågældende medlemslands relevante myndigheder og yde bistand til disse myndigheder i forbindelse med anvendelsen af alternative metoder.

Herudover forpligtes medlemslandene til at nedsætte et nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik. Dette udvalg skal bl.a. rådgive de kompetente myndigheder og virksomhedernes stående etiske organer i spørgsmål om erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af forsøgsdyr.

2.6. Afsluttende bestemmelser (forslagets kapitel V)

Direktivforslagets kapitel VI indeholder forslaget afsluttende bestemmelser, herunder om tilpasning af direktivets bilag, hvis dette er nødvendigt i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling. Direktivforslagets kapitel VI indeholder endvidere en regel, som i helt særlige tilfælde giver et medlemsland mulighed for at tillade forsøg med menneskeaber.

2.7. Direktivforslagets bilag I-VII

Bilag I indeholder en opregning af de hvirvelløse dyr, der er omfattet af direktivet. Bilag II indeholder en liste over dyrearter, der kun må anvendes til forsøg, hvis de er opdrættet til forsøgsdyr. I bilag III fastsættes regler om ikrafttræden af reglen om, at aber kun må bruges til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der også er avlet i fangenskab. Bilag IV indeholder nærmere regler om pasning og opstaldning af forsøgsdyr. Bilag V indeholder en oversigt over de metoder, der må anvendes til aflivning af de dyrearter, der er nævnt i bilaget. I bilag VI opregnes de forhold, som skal danne grundlag for de uddannelsesmæssige minimumskrav, som medlemsstaterne fastsætter. Bilag VII indeholder en liste over oplysninger, som skal fremgå af en ansøgning om projektkendelse.

3. Gældende dansk ret

Det gældende 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, er gennemført i dansk ret ved lov om dyreforsøg (dyreforsøgsloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007.

Ifølge lovens § 1, stk. 1, må anvendelse af hvirveldyr til forsøg, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene, kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Dyreforsøgsloven er begrænset til at omfatte hvirveldyr, dvs. pattedyr, fugle, krybdyr, padder og fisk, og gælder dermed ikke for forsøg, der udføres med hvirvelløse dyr. Justitsministeren kan dog fastsætte regler om, at anvendelsen af andre dyr end hvirveldyr helt eller delvist skal være omfattet af loven, jf. § 1, stk. 6. Rådet for Dyreforsøg har hidtil fortolket loven således, at kun levendefødte dyr er omfattet af beskyttelsesreglerne i dyreforsøgsloven, dvs. fostre er ifølge rådets opfattelse ikke omfattet af loven.

Dyreforsøgstilsynet kan kun meddele tilladelse til forsøg, der udføres med et eller flere af de formål, der er angivet i loven. Der kan således efter lovens § 1, stk. 2, kun meddeles tilladelse til forsøg, der har følgende formål:

- Forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormalitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter,

herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed

- Diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter
- Vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker dyr og planter
- Beskyttelse af miljøet
- Forskning
- Undervisning og uddannelse på universiteter og højere læreanstalter eller ved anden undervisning på tilsvarende niveau og ved undervisning af personer, der skal beskæftige sig med dyreforsøg
- Retsmedicinske undersøgelser

Dyreforsøgstilsynet kan endvidere afslå at give tilladelse til dyreforsøg, der foretages med henblik på et af de nævnte formål, hvis forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn, jf. § 1, stk. 4.

Tilladelse til at udføre dyreforsøg kan gives til navngivne personer, der på baggrund af deres uddannelse og beskæftigelse må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde, jf. § 2, stk. 1. Nærmere krav til disse personers kvalifikationer er fastsat i bekendtgørelse nr. 1016 af 12. december 2001 om kvalifikationskrav til personer, der beskæftiger sig med dyreforsøg.

Tilladelse gives som udgangspunkt til nærmere angive typer af forsøg og arter af dyr, ligesom antallet af dyr, der anvendes til forsøg skal angives i tilladelse, jf. lovens § 3, stk. 1. Der kan fastsættes vilkår for tilladelsen, herunder krav til forsøgenes udførelse, forsøgslokalernes indretning samt dyrenes anvendelse, opstaldning og pasning, jf. § 3, stk. 2.

Det følger af dyreforsøgslovens § 4, at den person, som har fået en tilladelse til dyreforsøg, kan overlade den praktiske udførelse af forsøget til andre. Der kan dog kun uddelegeres til personer, som har den fornødne faglige uddannelse, og som arbejder under ledelse og tilsyn af tilladelsens indehaver.

Efter dyreforsøgslovens § 5 skal forsøg udføres og opstaldning ske i lokaler, som er egnede hertil. For så vidt angår opstaldningsforholdene suppleres dyreforsøgsloven af bekendtgørelse nr. 687 af 25. juli 2003 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning og om anvendelse af udryddelsestru-

ede og vildtlevende dyr til forsøg mv.

Ifølge dyreforsøgslovens § 6 skal den, som skal udføre et forsøg med brug af forsøgsdyr, omhyggeligt vurdere, hvilke dyr der egner sig bedst til det pågældende forsøg. Ved valg mellem forskellige fremgangsmåder skal den metode vælges, *som* medfører brug af færrest dyr, *som* forvolder mindst lidelse, smerte eller varigt mén, og *som* mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater. Herudover fremgår det af § 6, stk. 2, at dyr ikke må anvendes til forsøg, hvortil anvendelse af celle- eller organkulturer eller andre metoder må antages at være lige så velegnede.

Dyreforsøg skal som udgangspunkt udføres under bedøvelse, jf. § 7, stk. 1. Bedøvelse kan dog undlades, hvis det skønnes at være mere belastende for dyret end selve forsøget, jf. stk. 2. Hvis bedøvelse ikke er muligt eller er uforeneligt med forsøget, skal der anvendes smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på, at smerte, lidelse, angst eller varigt mén begrænses mest muligt, jf. stk. 3. Der opstilles endvidere et forbud mod udførelse af dyreforsøg, hvor dyret oplever stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Som en konsekvens heraf skal der ske aflivning inden bedøvelsens ophør, hvis tilstanden af stærk smerte mv. må antages at bestå, efter bedøvelsen eller den lindrende behandling ophører.

Dyreforsøgslovens § 9, stk. 1, pålægger desuden forsøgstilladelsens indehaver at føre journal over dyreforsøgene og indberette oplysningerne til Dyreforsøgstilsynet. De nærmere regler for journalføringen fremgår af bekendtgørelse nr. 1273 af 12. december 2005 om føring af journal over og indberetning om dyreforsøg.

Endvidere er der fastsat regler om fremskaffelse af forsøgsdyr i bekendtgørelse nr. 332 af 18. maj 1990 om fremskaffelse af dyr til forsøg, som ændret ved bekendtgørelse nr. 27. af 22. januar 1996. Bekendtgørelsen gælder for mus, rotter, marsvin, guldamstere, kaniner, aber, hunde, katte og vagtler. Efter bekendtgørelsen må dyreforsøg kun foretages på dyr af de nævnte arter, *hvis* dyrene stammer fra opdrættere, der er godkendt af dyreforsøgstilsynet, *hvis* dyrene er avlet i en virksomhed, der selv har tilladelse til at udføre forsøg, eller *hvis* dyrene stammer fra udlandet, og dér er opdrættet til dyreforsøg. Herudover indeholder bekendtgørelsen bl.a. et eksplicit forbud mod brug af herreløse husdyr til forsøg.

4. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

4.1. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, vil have lovgivningsmæssige konsekvenser i form af en række ændringer af dyreforsøgsloven og de hertil knyttede bekendtgørelser.

Hvis forslaget vedtages i sin nuværende form, vil det således navnlig indebære følgende ændringer af de danske regler om dyreforsøg:

- Anvendelsesområdet for dyreforsøgsloven, jf. lovens § 1, stk. 1 og 6, vil skulle udvides bl.a. til også at omfatte fostre fra hvirveldyr, når fostrene er i den sidste tredjedel af deres normale udviklingsperiode, og visse nærmere angivne levende hvirvelløse dyr, f.eks. blæksprutter.
- Der vil skulle fastsættes særlige regler om brug af aber til forsøg, herunder regler om, at aber kun må bruges til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der er avlet i fangenskab.
- Dyreforsøgslovens § 2, hvorefter en tilladelse til dyreforsøg kun kan gives til navngivne personer, vil skulle ændres, idet det ifølge direktivforslaget er virksomheden, hvor dyrene anvendes til forsøg, og ikke den enkelte forsøgsudøver, der kan meddeles tilladelse til dyreforsøg.
- Der vil skulle indføres regler om, at alle personer, der beskæftiger sig med dyreforsøg, skal godkendes hvert 5. år. De pågældende personer skal i dag ikke særskilt godkendes af Dyreforsøgstilsynet.
- Virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender forsøgsdyr, vil skulle pålægges at oprette et såkaldt stående etisk organ, der bl.a. skal rådgive personalet om dyrenes velfærd og om, hvordan dyreforsøg kan erstattes, begrænses og forfines ("3R-princippet").
- Dyreforsøgstilsynet vil skulle pålægges at foretage mindst to årlige inspektioner, hvoraf mindst én er uanmeldt, i samtlige virksomheder, der opdrætter, leverer eller bruger forsøgsdyr. Der er i dag ikke fastsat nærmere regler om frekvensen af tilsynets inspektioner.

- Der vil skulle oprettes et nationalt referencelaboratorium for validering af alternative metoder, der kan erstatte, begrænse eller forfine anvendelsen af dyr i forsøg.
- Der vil skulle nedsættes et nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik, der skal rådgive Dyreforsøgstilsynet og virksomhedernes stående etiske organer i spørgsmål om opstaldning, pasning og anvendelse af forsøgsdyr.

4.2. Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget til direktiv vil kunne medføre visse merudgifter for det offentlige, hvis det vedtages i sin nuværende udformning, herunder navnlig som følge af kravet om oprettelse af et nationalt referencelaboratorium for validering af alternativer til dyreforsøg og kravet om, at der skal udføres to årlige inspektioner i samtlige virksomheder, der opdrætter, leverer eller bruger forsøgsdyr.

5. Høring

Forslaget til direktiv har været sendt i høring hos følgende myndigheder, organisationer mv.:

Alternativfondet, Dako Denmark A/S, Danmarks Fødevarerforsknin g v/ Danmarks Tekniske Universitet, Den Danske Dyrlægeforening, Det Dyreetiske Råd, Det Biovidenskabelige Fakultet for Fødevarer, Veterinærmedicin og Naturressourcer (LIFE) v/ Københavns Universitet, Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet v/ Århus Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Københavns Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Århus Universitet, DI – Organisation for Erhvervs livet, Dyrenes Beskyttelse, Dyreværnsforeningen Freja, Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO), Dyreværnsrådet, Fonden til Sygdomsbekæmpelse uden Dyreforsøg, Foreningen for Polio,- Trafik- og Ulykkesskadede, Forsøgsdyrenes Værn, Gigtforeningen, H. Lundbeck A/S, Hestens Værn, Hjerteforeningen, Inges Kattehjem, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Komitéen mod Dyreforsøg, Landsforeningen til Oplysning om og Afskaffelse af Vivisektion, Leo Pharma Nordic, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), NeuroSearch A/S, Novo Nordisk, Rådet for Dyreforsøg, Scantox A/S, Scleroseforeningen, Statens Serum Institut, Syddansk Universitet, WSPA Danmark og Aalborg Sygehus Nord.

Det Dyreetiske Råd hilser forslaget velkomment og kan tilslutte sig mange af de idéer, som kommer til udtryk i forslaget. Rådet hæfter sig i den forbindelse navnlig ved forslagets fokus på at gøre brug af opdateret viden, udveksle erfaringer, sikre de nødvendige kompetencer hos de personer, der håndterer dyrene, samt mulighederne for at anvende alternativer til brug af dyr. Rådet hilser samtidig velkomment, at der i vid udstrækning inddrages etiske overvejelser, f.eks. ved fastsættelse af en øvre grænse for, hvor meget smerte, lidelse mv. dyr må påføres i forbindelse med videnskabelige forsøg, samt en vurdering af nytteværdien og relevansen af det forventede resultat. Rådet har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet v/ Aarhus Universitet (DJF) finder generelt, at direktivforslaget er hensigtsmæssigt udformet ud fra et dyrevelfærdsmæssigt synspunkt. DJF finder dog, at forslaget på en række punkter vil medføre en øget administration og peger i den forbindelse bl.a. på kravet om to årlige tilsynsbesøg og kravet om godkendelse hvert 5. år af alle personer, der beskæftiger sig med forsøgsdyr. DJF har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet v/ Aarhus Universitet og Aalborg Sygehus Nord, der har afgivet et fælles høringssvar, bemærker, at direktivforslaget i sin nuværende udformning ligger tæt op ad den eksisterende danske lovgivning, men lægger op til visse administrative stramninger med hensyn til godkendelse af personer, der beskæftiger sig med dyreforsøg, og med hensyn til gyldighedsperioden for en projektgodkendelse. De bemærker, at forslaget lægger op til en lempelse for så vidt angår genanvendelse af forsøgsdyr. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet og Aalborg Sygehus Nord har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Dyrenes Beskyttelse bemærker, at forslaget bør medvirke til en markant reduktion af antallet af dyr, der anvendes til forsøg, ved bl.a. at gøre godkendelsesproceduren i forbindelse med dyreforsøg så streng som muligt samt ved at fremme alternative testmetoder. Dyrenes Beskyttelse mener endvidere, at der skal etableres en proces, som medfører en gensidig godkendelse af medlemslandenes forskning. Dyrenes Beskyttelse har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Dyreværnsorganisationernes Samarbejdsorganisation (DOSO) hilser direktivforslaget velkomment og bemærker, at forslaget i højere grad inddrager dyrevelfærdshensyn og baserer sig på de seneste fremskridt på dyrevelfærdsområdet. DOSO noterer ligeledes med tilfredshed, at medlemslandene fortsat vil kunne gennemføre strengere regler, hvis dette findes nødvendigt af hensyn til dyrs og menneskers helbred. DOSO kan tilslutte sig store dele af forslaget, herunder navnlig det forhold, at mulighederne for at anvende alternativer til dyreforsøg er et gennemgående tema. DOSO hæfter sig i den forbindelse også ved, at der inddrages etiske overvejelser, samt forslagets fokus på at gøre brug af opdateret viden, udveksle erfaringer og sikre de nødvendige kompetencer hos de personer, der håndterer dyrene. Det er også positivt, at nytteværdien og relevansen af forsøgenes forventede resultat skal inddrages i vurderingen af forsøgene. DOSO har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Dyreværnsrådet finder, at det bør præciseres, at direktivets krav til opstaldning og pasning af forsøgsdyr efter omstændighederne kan fraviges, hvis det er nødvendigt af forskningsmæssige hensyn. Dette vil eksempelvis være nødvendigt i forbindelse med forsøg vedrørende dyrevelfærdsmæssige forhold på bedrifter. For så vidt angår forslaget om, at direktivet skal finde anvendelse for fostre i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, bemærker rådet, at man er særdeles skeptisk over for påstanden om, at der er videnskabelig dokumentation for, at fostre kan føle smerte. Dyreværnsrådet har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Forsøgsdyrenes Værn finder, at det nye direktiv bør indeholde en bestemmelse, som udtrykkeligt tillader medlemslandene at anvende eller vedtage strengere foranstaltninger med henblik på beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg, eller med henblik på at kontrollere og begrænse anvendelsen af dyr til forsøg. Forsøgsdyrenes Værn henviser i den forbindelse til artikel 24 i det gældende direktiv. Forsøgsdyrenes Værn har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Hestens Værn ser positivt på, at Kommissionen vil forenkle og modernisere reglerne for anvendelse af dyr til forsøg med det formål at begrænse antallet af dyr, der anvendes til forsøg, og antallet af forsøg samt øge velfærden for dyrene. Hestens Værn mener dog, at direktivforslaget er meget overordnet, ligesom der i vidt omfang er adgang til at dispensere fra direktivets regler. Der er således stadig mulighed for, at de enkelte

medlemslande kan fortolke reglerne forskelligt, hvilket ikke sikrer lige vilkår for industri og forskere eller bedre beskyttelse af dyr. Hestens Værn har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Kræftens Bekæmpelse finder, at forslaget indeholder en række gode tiltag i form af opstramninger af reglerne om dyreforsøg. Det gælder bl.a. de forslåedes om brug af fostre og embryoner, om godkendelse af personer og lokaliteter, om at der til virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender forsøgsdyr skal være knyttet en dyrlæge med speciale i forsøgsdyr, om et stående etisk organ og om to årlige tilsyn. Kræftens Bekæmpelse har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) anfører, at foreningen går ind for stor åbenhed i forbindelse med dyreforsøg, men at der samtidig bør tages hensyn til virksomhedernes konkurrencedygtighed og de ansattes sikkerhed. Det er derfor ifølge LIF vigtigt, at virksomhedernes immaterielle rettigheder bliver respekteret og forretningshemmeligheder ikke eksponeres, ligesom identifikation og eksponering af ansatte, der er involveret i dyreforsøg, skal undgås. LIF understreger endvidere, at det med den nuværende videnskabelige viden stadig er nødvendigt at anvende aber til forsøg inden for biomedicinsk forskning. Aber spiller ifølge LIF en afgørende rolle i udviklingen af væsentlige nye behandlingsmuligheder og vacciner for at forebygge, helbrede eller øge livskvaliteten i forbindelse med en række alvorlige sygdomme hos mennesker. LIF anfører, at et krav om, at der udelukkende må bruges afkom af aber, der er født i fangenskab, vil kunne føre til en forringet dyrevelfærd. Det skyldes, at mange hanner, som er født i fangenskab, men hvis forældre er indfanget fra naturen, vil blive aflivet, idet aberne naturligt lever i haremmer med én han til flere hunner. Herudover vil antallet af avlsdyr øges betydeligt, hvis man kun må anvende aber, der er afkom af aber, som er født i fangenskab. LIF har desuden en række bemærkninger til forslagets enkelte bestemmelser.

Rådet for Dyreforsøg anser der for meget uhensigtsmæssigt, hvis alle personer, der er involveret i dyreforsøg, skal godkendes af den kompetente myndighed hvert 5. år. Hvis en sådan godkendelse skønnes nødvendig vil den mere hensigtsmæssigt kunne meddeles lokalt af den enkelte virksomheds ansvarlige forsøgsdyrveterinær eller eventuelt af det stående etiske organ, som foreslås indført med forslaget. Rådet for Dyrefor-

søg finder dog ikke, at det er nødvendigt at indføre krav om et stående etisk organ på alle virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender forsøgsdyr, og bemærker, at et sådant krav navnlig vil være uhensigtsmæssigt for mindre forsøgssteder. Rådet for Dyreforsøg bemærker endvidere, at et krav om, at den kompetente myndighed skal foretage to årlige inspektioner på hver virksomhed, vil skabe behov for markant flere ressourcer til Dyreforsøgstilsynet. Rådet for Dyreforsøg har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Statens Serum Institut bemærker, at direktivet bør indeholde bestemmelser om transport af forsøgsdyr. Instituttet har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

Syddansk Universitet opfordrer til, at der afsættes de nødvendige midler til realisering af de initiativer, der følger af direktivet. Syddansk Universitet har desuden en række bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser.

6. Nærhedsprincippet

Kommissionen anser direktivforslaget for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Kommissionen henviser i den forbindelse bl.a. til, at Det Europæiske Fællesskab med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 kan vedtage foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes love og administrative bestemmelser for at sikre det indre markeds funktion. Kommissionen henviser endvidere til, at det følger af protokollen om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til EF-traktaten, at Det Europæiske Fællesskab og medlemslandene skal tage fuldt hensyn til dyrs velfærd, når Fællesskabets politikker inden for det indre marked og forskning fastlægges og gennemføres.

Herudover har Kommissionen anført, at nogle af de problemer, som det hidtidige direktiv har givet anledning til, falder inden for såvel medlemslandene som Fællesskabets ansvarsområde. Problemer, der skyldes forskelle i kravene til godkendelse og etisk vurdering og til dyrenes anbringelse og pasning, kan imidlertid ikke i tilstrækkelig grad løses af medlemsstaterne alene, idet medlemsstaterne selv har været årsag til problemerne med skævvridning af det indre marked. Kommissionen peger således på, at manglende fællesskabsrammer har resulteret i de aktuelle

ulige vilkår for industrien og forskningen, der har gjort det vanskeligt for virksomheder i lande med høje normer for dyrevelfærd at konkurrere. Tilsvarende problemer gør sig efter Kommissionens opfattelse gældende for opdrættere og leverandører af forsøgsdyr.

Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Det bemærkes i den forbindelse, at forslaget omhandler et område, der allerede på nuværende tidspunkt i vidt omfang er harmoniseret ved Rådets direktiv 86/609/EØF.

7. Andre landes kendte holdninger

Der foreligger ikke officielle tilkendegivelser om de øvrige medlemsstaters holdning til forslaget.

8. Foreløbig dansk holdning

Regeringen anser det for at være af væsentlig betydning for dyrevelfærd for forsøgsdyr, at der fastsættes EU-regler med et højt beskyttelsesniveau. Hermed skabes lige vilkår for industrien og forskere i EU, samtidig med at beskyttelsen af de dyr, der anvendes til forsøg, forbedres. Under forhandlingerne vil regeringen således arbejde for, at det endelige direktiv sikrer et højt beskyttelsesniveau for forsøgsdyrene, samtidig med at hensynet til forskningen tilgodeses.

Fra dansk side vil man endvidere arbejde for, at der i direktivet fastsættes særlige regler om transport af forsøgsdyr, der tager højde for de særlige forhold, som gælder for disse dyr, herunder at det ofte er nødvendigt at træffe særlige foranstaltninger med henblik på at sikre dyrenes sundhed, således at de er egnede til at indgå i de relevante forsøg.

9. Orientering af andre af Folketingets udvalg

Grundnotatet om forslaget sendes – ud over til Folketingets Europaudvalg – til Folketingets Retsudvalg og Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri til orientering.