

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

9. december 2009

SVAR PÅ UDVALGSSPØRGSMÅL

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 ad KOM (2008) 0543 af den 2. december 2009

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Justitsministeriets besvarelse af spørgsmål nr. 1 ad KOM (2008) 0543 af den 2. december 2009 vedr. beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Per Stig Møller



Dato: 8. december 2009
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2009-151-0343
Dok.: MJO41615

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 af 2. december 2009 fra Folketingets Europaudvalg vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (KOM (2008) 0543). Spørgsmålet er stillet efter ønske af medlem af Folketinget Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 1:

”Hvad er konsekvensen af den forventede vedtagelse af direktivet om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, for indholdet af beretningen over forslag til folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg (B 30, samling 2008/09, afgivet den 15. april 2009) fra Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, og hvad vil direktivet betyde for regeringens muligheder for at efterleve beslutningen?”

Svar:

1. Per Clausen og en række andre medlemmer af Enhedslisten fremsatte den 4. november 2008 et forslag til folketingsbeslutning nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg. Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri afgav beretning over beslutningsforslaget den 15. april 2009.

Af beretningen fremgår bl.a. følgende:

”Udvalget konstaterer, at der er behov for at skabe yderligere klarhed i lov om dyreforsøg. Udvalget noterer sig ligeledes, at EU arbejder med et nyt direktiv for dyreforsøg, der vil medføre en dansk implementering og revision af lov om dyreforsøg. Direktivet kan blive vedtaget i folketingsåret 2009-2010. I forbindelse med den efterfølgende revision af lov om dyreforsøg, pålægges regeringen at sikre,

- at ansøgeren til et dyreforsøg skal dokumentere, at tilsvarende viden ikke kan opnås uden anvendelse af levende dyr,
- at ansøgeren til et dyreforsøg skal løfte bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvist kan erstattes af allerede kendt viden, og

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

- at der både foretages en vurdering af et dyreforsøgs betydning for et givent forsøg og af relevansen af det produkt, som skal udvikles eller forbedres ved hjælp af dette dyreforsøg, inden et dyreforsøg godkendes.

Udvalget ønsker dog, at Rådet for Dyreforsøg hurtigst muligt indretter sin sagsbehandling således, at der kan tages ovenstående hensyn, i det omfang det er rimeligt. Udvalget noterer sig, at Rådet for Dyreforsøg allerede i dag har som krav for ansøgningsgodkendelse,

- at det pålægges ansøgeren, at give en beskrivelse af det enkelte dyrs belastning ved det foreslåede dyreforsøg, og
- at man i udgangspunktet skal bruge dyr, som i forvejen har den lidelse, man vil undersøge, og kun kan bruge raske dyr, hvis dette ikke kan lade sig gøre.

Regeringen pålægges at foretage en undersøgelse af, om der er behov for at skærpe eller præcisere disse krav i forbindelse med den kommende revision af lov om dyreforsøg.”

EU-Kommissionen fremlagde den 5. november 2008 et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Direktivforslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 14.-16. december 2009 til politisk enighed.

Justitsministeriet har oplyst Folketingets Europaudvalg om indholdet i formandskabets seneste samlede kompromisforslag ved et samlenotat, som er sendt til udvalget den 4. december 2009.

2. Efter Justitsministeriets opfattelse vil der inden for rammerne af et kommende direktiv kunne fastsættes regler om, at ansøgere, der søger om tilladelse til et dyreforsøg, skal dokumentere, at tilsvarende viden ikke kan opnås uden anvendelse af levende dyr, og regler om, at ansøgeren skal bevise, at forsøget ikke kan erstattes helt eller delvist af allerede kendt viden.

Justitsministeriet skal i den forbindelse henvise til direktivforslagets artikel 4, der omhandler princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (det såkaldte 3R-princip). Det følger således af artikel 4, stk. 1, at medlemslandene skal sikre, at i det omfang der findes en videnskabeligt tilfredsstillende metode, der ikke indebærer brug af levende dyr, skal denne metode anvendes. Medlemslandene skal endvidere sikre, at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt, og at opdræt, for-

søgsmetoder mv. forfines, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene undgås eller begrænses mest muligt, jf. artikel 4, stk. 2 og 3.

Endvidere skal Justitsministeriet henvise til, at direktivforslagets artikel 36, stk. 1, indeholder regler om, hvilke krav der kan stilles til indholdet af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg. Det følger af artikel 36, stk. 1, litra c, jf. bilag VII, at ansøgningen bl.a. skal indeholde en begrundelse for, hvorfor det er nødvendigt at anvende dyr til forsøget, og oplysninger om, hvordan princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse er efterlevet. Endvidere skal ansøgeren, hvor dette er relevant, redegøre for, at der ikke er tale om unødigt gentagelse af tidligere forsøg.

3. For så vidt angår kravet om, at der i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg skal foretages en vurdering af dyreforsøgets relevans og relevansen af det produkt, som skal udvikles eller forbedres ved hjælp af dette dyreforsøg, kan Justitsministeriet oplyse, at de nærmere krav til den kompetente myndigheds vurdering fremgår af direktivforslagets artikel 37.

Det følger af denne bestemmelse, at vurderingen bl.a. skal afklare, om projektets formål berettiger anvendelsen af dyr. Vurderingen skal i den forbindelse bl.a. omfatte en analyse af projektets skadevirkninger og fordele med henblik på at vurdere, om de skadelige virkninger for dyrene er etisk forsvarlige i lyset af forsøgets forventede udfald og i sidste instans kan gavne mennesker, dyr eller miljøet.

Det er på den baggrund Justitsministeriets opfattelse, at det vil følge af direktivet, at den kompetente myndighed i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg ikke alene skal vurdere, om forsøget i sig selv er relevant for at kunne udvikle eller forbedre et givent produkt mv., men også skal inddrage hensynet til, om det pågældende produkt kan være til gavn for mennesker, dyr eller miljøet.

4. Som anført i beretningen fra Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri stilles der allerede i dag i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg krav om, at ansøgeren beskriver det enkelte dyrs forventede belastning ved forsøget.

Justitsministeriet skal i den forbindelse bemærke, at det følger af direktivforslagets artikel 15, at medlemslandene skal sikre, at alle forsøg er

klassificeret ud fra deres belastningsgrad på baggrund af de kriterier, som fremgår af forslaget bilag IX. Det følger af dette bilag, at et forsøgs belastningsgrad fastsættes på baggrund af den grad af smerte, lidelse, angst eller varigt mén, som det enkelte dyr må forventes at blive udsat for under forsøget.

Som anført ovenfor indeholder direktivforslagets artikel 36, stk. 1, regler om, hvilke krav der kan stilles til indholdet af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg. Det følger af artikel 36, stk. 1, litra c, jf. bilag VII, at ansøgeren i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg bl.a. skal oplyse om forsøgets forventede belastningsgrad.

5. Det anføres ligeledes i beretningen, at der allerede i dag – i det omfang det er muligt – anvendes dyr, der allerede har den lidelse, der ønskes undersøgt.

Som anført ovenfor følger det af direktivforslagets artikel 4, stk. 3, at medlemslandene skal sikre, at opdræt, forsøgsmetoder mv. forfines, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene undgås eller begrænses mest muligt.

Endvidere følger det af forslaget artikel 13, stk. 2, at der ved valg mellem egnede forsøgsmetoder bl.a. skal lægges vægt på at vælge metoder, som forårsager mindst mulig smerte, lidelse, angst eller varigt mén.

Det vil på den baggrund efter Justitsministeriets opfattelse være i overensstemmelse med direktivforslaget at kræve, at der så vidt muligt skal anvendes dyr, der i forvejen har den lidelse, som ønskes undersøgt ved forsøget.

6. Samlet set er det Justitsministeriets vurdering, at vedtagelsen af direktivforslaget i dets nuværende form ikke vil have konsekvenser for regeringens mulighed for at gennemføre de initiativer, som følger af beretningen over forslaget til folketingsbeslutning nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.