

J.nr. 2021-15-30-00078

Forslag

til

Lov om ændring af lov om dyreforsøg¹
(Implementering af dyreforsøgsdirektivet)

§ 1

I lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 474 af 15. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. I *fodnoten* til loven udgår »dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EF-Tidende 2003, nr. L 66, side 26-35, og«

2. § 1, stk. 1, affattes således:

»§ 1. Anvendelse af levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder larveformer, der ernærer sig selv, fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling samt levende blæksprutter til dyreforsøg, må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder for anvendelse af levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr samt larveformer til forsøg, hvis dyret befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end anført i 1. pkt., hvis dyret får lov at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter at det har nået dette udviklingsstadium.«

3. Efter § 1, stk. 1, indsættes som nyt stykke:

»Stk. 2. Denne lov finder anvendelse, indtil de i stk. 1 nævnte dyr er blevet aflivet, genhuset eller sat tilbage i et passende habitat eller produktionssystem.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

4. § 1, stk. 3, nr. 1, som bliver § 1, stk. 4, nr. 1, affattes således:

»1) undgåelse eller forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder udvikling og fremstilling af lægemidler, fødevarer, foder og andre stoffer eller produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed,«

5. § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, ophæves.

6. Efter § 1 a indsættes:

»§ 1 b. Enhver virksomhed eller institution, hvor der anvendes dyr til forsøg, skal have en eller flere personer i virksomheden eller institutionen, der:

¹ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, EU-Tidende 2010, nr. L 276, side 33-79.

- 1) er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens eller institutionens dyr,
- 2) sikrer, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen, og
- 3) er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med personalet, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence.

§ 1 c. Den virksomhed eller institution, hvor der ønskes at anvende dyr til forsøg, skal godkendes og registreres af Dyreforsøgstilsynet. Godkendelsen kan gives for en begrænset periode. Hvis der sker betydelig ændring af strukturen eller driften af virksomheden eller institutionen, der kan indvirke negativt på dyrenes velfærd, skal godkendelsen fornyes efter ansøgning fra virksomheden eller institutionen.

Stk. 2. Godkendelse efter stk. 1 kan kun gives, hvis virksomheden eller institutionen kan opfylde kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 3. Følgende skal fremgå af godkendelsen:

- 1) Navn på den person, der har ansvaret for at sikre overholdelse af reglerne i denne lov og regler udstedt i medfør af loven,
- 2) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomheden eller institutionens dyr,
- 3) Navn på den eller de personer, der skal sikre, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen,
- 4) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence, og
- 5) Navn på den dyrlæge med speciale i forsøgsdyr, eller anden kompetent person med ekspertise i forsøgsdyr, som rådgiver virksomheden eller institutionen om dyrenes velfærd og behandling.

Stk. 4. Enhver ændring med hensyn til den eller de personer, der er nævnt i stk. 3, skal meddeles til Dyreforsøgstilsynet.«

7. § 2, stk. 2, affattes således:

»*Stk. 2.* Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse.«

8. I § 3 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»*Stk. 2.* Tilladelse kan kun gives på baggrund af Dyreforsøgstilsynets evaluering af forsøget. Evalueringen skal afstedkomme et positivt resultat, før tilladelse kan udstedes. Tilladelse kan gives for en periode på højst fem år.

Stk. 3. Ændring eller fornyelse af tilladelsen, der kan have negativ virkning på dyrevelfærden, skal godkendes af Dyreforsøgstilsynet. Godkendelse kan kun ske på baggrund af en evaluering efter stk. 2.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 4-6.

9. § 3, stk. 4, nr. 3, der bliver § 3, stk. 6, nr. 3, affattes således:

»3) Dyreforsøgstilsynets afgørelse af om og hvornår projektet skal evalueres efterfølgende.«

10. I § 3 indsættes som stk. 7:

»Stk. 7. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter betingelser for ændring og fornyelse af tilladelser.«

11. Efter § 4 indsættes:

»§ 4 a. Forsøg må kun udføres i den virksomhed eller institution, hvortil tilladelsesindehaveren er tilknyttet, og som er godkendt af Dyreforsøgstilsynet, jf. § 1 c.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i stk. 1, hvis det er videnskabeligt begrundet.«

12. I § 6 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Der må ikke udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af levende dyr, for at opnå de tilstræbte resultater.«

13. I § 7, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Ved anvendelse af sådanne lægemidler skal der fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den bedøvende eller smertelindrende behandling.«

14. § 7, stk. 4, 2. pkt., ophæves.

15. § 8 affattes således:

»§ 8. Et forsøg anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser i forbindelse med dette forsøg, eller når afkommet for nye genmodificerede dyrestammers vedkommende ikke længere observeres eller forventes at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål forvolder.

Stk. 2. Ved afslutningen af et forsøg skal en dyrlæge eller en anden kompetent person træffe afgørelse om hvorvidt dyret skal holdes i live. Hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst, eller hvis et dyr forventes at få varigt mén, skal en dyrlæge eller en anden kompetent person aflive dyret.

Stk. 3. Såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver.«

16. I § 15, stk. 1, ændres »2.500« til »4.374« og »500« til »883«.

17. I § 16, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 7,«: »§ 8, stk. 2 og 3,«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2022.

Stk. 2. § 1 c, som affattet ved lovens § 1, nr. 6, finder anvendelse fra 1. juli 2023.

§ 3

I lov om kloning og genmodificering af dyr m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 478 af 15. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *stk. 1*, ændres »§ 1, stk. 4, 6 og 7« til: »§ 1, stk. 7 og 8«.
2. I § 2, *stk. 2*, ændres »§ 1, stk. 6 og 7« til: »§ 1, stk. 7 og 8«.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Baggrund
 - 2.1. Åbningsskrivelsen
3. Lovforslagets hovedpunkter
 - 3.1. Dyreforsøg
 - 3.1.1. *Gældende ret*
 - 3.1.2. *Åbningsskrivelsen*
 - 3.1.2. *Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 3.2. Særlige krav til personalet
 - 3.2.1. *Gældende ret*
 - 3.2.2. *Åbningsskrivelsen*
 - 3.2.3. *Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 3.3. Godkendelse af virksomheder og institutioner
 - 3.3.1. *Gældende ret*
 - 3.3.2. *Åbningsskrivelsen*
 - 3.3.3. *Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 3.4. Tilladelser til dyreforsøg
 - 3.4.1. *Gældende ret*
 - 3.4.2. *Åbningsskrivelsen*
 - 3.4.3. *Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 3.5. Lokalteter for dyreforsøg
 - 3.5.1. *Gældende ret*
 - 3.5.2. *Åbningsskrivelsen*
 - 3.5.3. *Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 3.6. Anvendelse af dyr til forsøg
 - 3.6.1. *Gældende ret*

3.6.2. Åbningsskrivelsen

3.6.3. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

3.7. Betaling for tilladelser til dyreforsøg

3.7.1. Gældende ret

3.7.2. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

3.8. Straf

3.8.1. Gældende ret

3.8.2. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

7. Klimamæssige konsekvenser

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

9. Forholdet til EU-retten

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

11. Sammenfattende skema

1. Indledning

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (dyreforsøgsdirektivet), er implementeret i dansk ret ved lov nr. 612 af 14. juni 2011 om ændring af lov om dyreforsøg og lov om kloning og genmodificering af dyr mv. (Gennemførelse af nyt dyreforsøgsdirektiv m.v.) samt bekendtgørelse nr. 2028 af 14. december 2020 om dyreforsøg.

Danmark modtog i oktober 2019 en åbningsskrivelse fra EU-Kommissionen (herefter Kommissionen) vedrørende den danske implementering af dyreforsøgsdirektivet. Kommissionen har i den forbindelse anført, at en række af direktivets bestemmelser ikke er implementeret korrekt i dansk ret.

Formålet med lovforslaget er at gennemføre en række ændringer af dyreforsøgsloven, så dyreforsøgsdirektivets bestemmelser implementeres mere tekstnært i den danske lovgivning, således som efterspurgt af Kommissionen.

De foreslåede ændringer af dyreforsøgsloven indebærer bl.a., at der for de virksomheder og institutioner, hvor der ønskes at udføre dyreforsøg, og som derfor skal godkendes af Dyreforsøgstilsynet, fremover vil være tale om en todelt proces, hvorefter der først skal søges om

godkendelse af selve virksomheden eller institutionen, og derefter om tilladelse til det konkrete dyreforsøg, der ønskes udført.

Lovforslaget fastlægger derudover, at der for hver virksomhed og institution skal udpeges en person, som har ansvaret for overholdelse af reglerne for dyreforsøg. Dette ansvar ligger i dag hos indehaveren af tilladelse til dyreforsøg. Endvidere fastsættes krav til oplysning om, at virksomheden eller institutionen har udpeget navngivne personer til at varetage forskellige ansvarsområder, herunder f.eks. tilsyn med dyrenes velfærd og personalets kompetencer m.v.

De foreslåede ændringer af loven rækker ikke videre end de forpligtelser, der følger af direktivet, og forventes ikke at medføre væsentlige ændringer i forvaltningen af reglerne på området.

Lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 474 af 15. maj 2014, (dyreforsøgsloven) og bekendtgørelse om dyreforsøg, jf. bekendtgørelse nr. 2028 af 14. december 2020 (dyreforsøgsbekendtgørelsen), samt lov om kloning og genmodificering af dyr m.v., jf. lov nr. 612 af 14. juni 2011, gennemfører dele af dyreforsøgsdirektivet, som indeholder harmoniserede og detaljerede regler om dyreforsøg, der bl.a. sigter mod en forbedring af forsøgsdyrs velfærd ved at fastsætte minimumsnormer for deres beskyttelse i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling. Direktivet medvirker endvidere til at skabe ens vilkår for industrien og forskere i EU. Direktivet er et totalharmoniseringsdirektiv, idet der dog er mulighed for at opretholde nationale bestemmelser, der var gældende på tidspunktet for direktivets ikrafttræden, og som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene.

Loven gennemfører endvidere dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (kosmetikdirektivet). Direktivet er imidlertid erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen). Det foreslås derfor med lovforslaget at ændre lovens fodnote, således at henvisningen til det ophævede direktiv udgår. Af samme grund foreslås endvidere det at ophæve lovens bestemmelse om, at der ikke kan meddeles tilladelse til udførelse af forsøg med kosmetiske midler m.v.

Den mere tekstnære gennemførelse af direktivet forventes ikke at medføre væsentlige ændringer i forvaltningen af de gældende regler.

2. Baggrund

Den 24. november 1986 vedtog Rådet 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, med henblik på at fjerne forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Siden vedtagelsen af direktivet opstod der yderligere forskelle mellem medlemsstaterne. Nogle medlemsstater vedtog nationale gennemførelsesforanstaltninger, som sikrer et højt beskyttelsesniveau for dyr, der anvendes til videnskabelige formål, mens andre kun anvendte de mindstekrav, der var fastsat i direktivet. Disse forskelle kunne danne hindringer for handel med produkter og stoffer, hvis udvikling involverer dyreforsøg. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (herefter dyreforsøgsdirektivet), indeholder derfor mere detaljerede regler med henblik på at

mindske sådanne forskelle gennem en indbyrdes tilnærmelse af de regler, der er gældende på området, for at sikre et velfungerende indre marked. Dyreforsøgsdirektivet blev i 2011 implementeret i henholdsvis dyreforsøgsloven og dyreforsøgsbekendtgørelsen, samt lov om kloning og genmodificering af dyr m.v., jf. lov nr. 612 af 14. juni 2011.

2.1. Åbningsskrivelsen

I sin åbningsskrivelse anfører Kommissionen, at en analyse af gennemførelsesforanstaltningerne for dyreforsøgsdirektivet i dansk ret har vist, at en række af direktivets bestemmelser tilsyneladende ikke er blevet gennemført korrekt.

I svaret på åbningsskrivelsen til Kommissionen har regeringen imødekommet Kommissionens kritik af implementeringen, hvorefter formuleringerne af de relevante bestemmelser ikke i tilstrækkelig grad afspejler dyreforsøgsdirektivet. Regeringen har ligeledes imødekommet Kommissionens kritik af implementeringen, hvor denne er sket delvist i bemærkningerne til implementeringslovforslaget.

Regeringen har i besvarelsen til Kommissionen forudsat, at Kommissionens bemærkninger til implementeringen vil blive imødekommet ved dels en ændring af dyreforsøgsloven, dels en ændring af dyreforsøgsbekendtgørelsen. Ca. halvdelen af Kommissionen kritikpunkter er således allerede imødekommet ved en ændring af dyreforsøgsbekendtgørelsen, som trådte i kraft den 1. januar 2021.

Kommissionens kritikpunkter beskrives nærmere under lovforslagets hovedpunkter.

3. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Dyreforsøg

3.1.1. Gældende ret

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 1, stk. 1, at anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, og blæksprutter til forsøg kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder anvendelse af fostre af pattedyr på et tidligere udviklingsstadium til forsøg, hvis det er sandsynligt, at fosteret som følge af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling.

I dyreforsøgslovens § 1, stk. 3, fastsættes, at tilladelse til dyreforsøg kun må meddeles til forsøg med følgende formål:

- 1) forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed,
- 2) diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter,
- 3) vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr og planter,
- 4) beskyttelse af miljøet,

- 5) forbedring af velfærd for dyr og af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål,
- 6) forskning, herunder grundforskning og forskning med henblik på artsbevarelse,
- 7) 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, eller
- 8) retsmedicinske undersøgelser.

Loven indeholder ikke en bestemmelse, som fastsætter, hvornår et forsøg anses for afsluttet, og loven derved ikke længere finder anvendelse. Det har hidtil fulgt af den almindelige fortolkning af lovgivningen, hvornår dyreforsøgsloven ikke længere finder anvendelse. Det fremgår af bemærkningerne til lov nr. 612 af 14. juni 2011, punkt 2.10.2., jf. Folketingstidende 2010-11, A L 138 som fremsat, side 19, at: *"forsøg i praksis anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser under forsøget."* Hvis dyret skal holdes i live, er dette med henblik på et nyt forsøg eller genhusning eller udsætning.

Det fremgår endvidere af dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, at der ikke kan meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heraf, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed. Bestemmelsen er en delvis implementering af kosmetikdirektivet.

3.1.2. Åbningsskrivelsen

I Kommissionens åbningsskrivelse peges på, at direktivets artikel 1, stk. 2, andet afsnit, som fastsætter, at direktivet finder anvendelse, indtil dyret er blevet aflivet, genhuset eller sat tilbage i et passende habitat eller produktionssystem, ikke synes at være gennemført.

Kommissionen peger også på, at direktivets artikel 5 c ikke er korrekt gennemført, idet der i den danske bestemmelse ikke også henvises til "udvikling", "fødevarer" og "foder", hvorved de EU-retlige forskrifters anvendelsesområde indsnævres.

3.1.3. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

Kommissionen har ikke haft bemærkninger til gennemførelsen af artikel 1, stk. 3 og 4, men Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri finder det hensigtsmæssigt, at foretage en mere tekstnær gennemførelse af bestemmelsen.

Med den foreslåede ændring af lovens § 1 fastsættes derfor, at anvendelse af levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder larveformer, der ernærer sig selv, fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling samt levende blæksprutter til dyreforsøg, kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder for anvendelse af ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr til forsøg, hvis dyret befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end den sidste tredjedel af deres normale udvikling samt larveformer, der endnu ikke ernærer sig selv, hvis dyret får lov at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter at det har nået dette udviklingsstadium.

Den foreslåede ændring af § 1 er en præcisering af, hvilke dyr der kræves tilladelse til at udføre forsøg med, samt en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 1, stk. 3 og 4.

Foranlediget af Kommissionens kritikpunkter vurderer Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, at henholdsvis artikel 1, stk. 2, andet afsnit, og artikel 5 c bør gennemføres i dyreforsøgsloven.

Som konsekvens heraf foreslås der derfor indsat et nyt stk. 2, hvorefter loven vil finde anvendelse, indtil de i den foreslåede § 1, stk. 1, nævnte dyr er blevet aflivet, genhuset eller sat tilbage i et passende habitat eller produktionssystem. Forslaget er en gennemførelse af direktivets artikel 1, stk. 2, 2. afsnit. Det er ikke hensigten, at den foreslåede § 1, stk. 2, skal ændre den gældende praksis for, hvornår loven finder anvendelse, men alene foretage en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivet. Efter hidtidig praksis skal det fremgå af ansøgningen, hvad der skal ske med dyrene efter forsøgets afslutning. Dette gengives i den tilladelse til dyreforsøg, som udstedes. Endvidere indberettes årligt statistik til Dyreforsøgstilsynet for antallet af forsøgsdyr, der er anvendt i Danmark til videnskabelige formål. Heraf fremgår f.eks., om dyrene er aflivet eller genanvendt.

Som det fremgår af den gældende § 1, stk. 3, nr. 1, er nogle af de formål, hvortil der kan meddeles tilladelse til dyreforsøg forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed.

For at imødekomme Kommissionens kritikpunkt for så vidt angår gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 5, litra c, foreslås lovens § 1, stk. 3, nr. 1, ændret, så ordene ”undgåelse”, ”udvikling”, ”fødevarer” og ”foder” ligeledes fremgår af lovteksten.

Det foreslås endvidere, at § 1, stk. 4, ophæves, da den gældende bestemmelse gennemfører dele af kosmetikdirektivet, som nu er ophævet og afløst af kosmetikforordningen, som finder direkte anvendelse i alle EU-lande, herunder Danmark.

3.2. Særlige krav til personalet

3.2.1. Gældende ret

Dyreforsøgslovens § 2, stk. 1, fastsætter, at tilladelse til dyreforsøg kun kan gives til navngivne fysiske eller juridiske personer, der må antages at kunne sikre, at forsøgene udføres på forsvarlig måde.

Det fremgår endvidere af lovens § 2, stk. 2, at hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for 1) forsøgets udførelse, 2) tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og 3) uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med henholdsvis dyreforsøg og forsøgsdyrs pasning.

Endelig fremgår af dyreforsøgslovens § 2, stk. 3, 1. pkt., at Dyreforsøgstilsynet kan tillade, at ansvaret for den del af dyreforsøgsaktiviteten, som vedrører staldes og forsøgslokalers indretning og drift og dyrenes pasning, påhviler institutionen eller virksomheden eller en der ansat eller antaget person, der har den fornødne faglige uddannelse.

3.2.2. Åbningsskrivelsen

EU-Kommissionen har i åbningskrivelsen påpeget, at Danmark ikke har gennemført kravene i artikel 20 og 36, idet to tilladelser er påkrævet - én for opdrættere, leverandører og brugere (artikel 20 om godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere) på den ene side og én for hvert enkelt projekt på den anden (artikel 36 om tilladelse til dyreforsøg). Det er derfor efter EU-Kommissionens opfattelse ikke blevet afklaret i lovgivningen, hvem der har det overordnede ansvar for dyrenes velfærd, navnlig når de befinder sig i en brugers virksomhed, men ikke aktuelt indgår i et projekt. EU-Kommissionen peger endvidere på, at det ikke fremgår af dansk ret, hvem der har det overordnede ansvar for, at "personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes", da ansvaret er knyttet til hvert enkelt projekt. Ifølge direktivet er det "navngivne personer" i hver virksomhed, der skal have disse overordnede ansvarsområder, og ikke kun inden for rammerne af et projekt eller flere godkendte projekter. I praksis har disse ansvarsområder henhørt under indehaveren af dyreforsøgstilladelsen.

3.3.3. Ministeriets for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

For at imødekomme EU-Kommissionens bemærkninger om, at der i hver virksomhed skal være navngivne personer, som skal have ovennævnte overordnede ansvarsområder, foreslås indsat en ny § 1 b, hvorefter enhver virksomhed eller institution, hvor der anvendes dyr til forsøg, skal have en eller flere personer på stedet, der:

- 1) er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens eller institutionens dyr,
- 2) sikrer, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen, og
- 3) er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence.

Som konsekvens heraf foreslås den gældende § 2, stk. 2, ændret, så det fremgår, at hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse. Ansvar for tilsynet med dyrenes velfærd og pasning samt uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med henholdsvis dyreforsøg og forsøgsdyrs pasning, vil derfor fremadrettet blive reguleret af den foreslåede § 1 b.

3.3. Godkendelse af virksomheder og institutioner

3.3.1. Gældende ret

Det har hidtil været praksis, at Dyreforsøgstilsynet i forbindelse med sit tilsyn af de enkelte virksomheder eller institutioner inspicerer de pågældende faciliteter, hvor der udføres, eller hvor der ønskes at udføre dyreforsøg. For at vurdere, om virksomhedernes eller institutionernes faciliteter kan leve op til reglerne om dyreforsøg, har praksis hidtil været, at Dyreforsøgstilsynet har besigtiget de faciliteter, hvor der ønskes at udføre dyreforsøg, og hvor opstaldning af dyrene skal ske. Dyreforsøgstilsynets besigtigelse sker forinden en tilladelse til et eller flere dyreforsøg gives, hvis der er tale om en ny virksomhed eller institution, som ikke tidligere har haft tilladelse til at anvende dyr til forsøg. Faciliteter hos virksomheder eller institutioner, som allerede er indehavere af dyreforsøgstilladelser, bliver besigtiget i forbindelse med Dyreforsøgstilsynets ordinære tilsyn med disse virksomheder eller institutioner. Da tilladelser til dyreforsøg ikke kan gives, medmindre bl.a. virksomhedernes og institutionernes faciliteter lever op til de relevante regler om dyreforsøg,

betyder dette, at godkendelse af virksomhederne og institutionerne i dag sker implicit i de tilladelser, der gives til dyreforsøg.

Den gældende dyreforsøgslov indeholder ikke en bestemmelse om, at virksomheder og institutioner, der ønsker at anvende dyr til forsøg, skal godkendes og registreres af Dyreforsøgstilsynet.

3.3.2. Åbningsskrivelsen

I åbningsskrivelsen finder Kommissionen, at dyreforsøgsdirektivets artikel 20 er ufuldstændigt eller ikke korrekt gennemført.

Kommissionen bemærker for så vidt angår artikel 20, stk. 1, første afsnit, 1. pkt., at der ved direktivet er indført en ordning, hvorefter der kræves to typer tilladelser - den ene efter artikel 20 og den anden efter artikel 36. Der er således krav om en tilladelse for opdrættere, leverandører og brugere (indehavere af tilladelser til dyreforsøg) i disses egenskab af erhvervsdrivende på dyreforsøgsområdet (artikel 20) og også for hvert enkelt projekt (forsøg) (artikel 36).

Kommissionen finder det endvidere i strid med direktivet, at den danske lovgivning ikke indeholder en bestemmelse om, at godkendelser til opdrættere, brugere og leverandører kan gives for en begrænset periode, jf. direktivets artikel 20, stk. 1, første afsnit, 2. pkt.

Kommissionen bemærker desuden, at artikel 20, stk. 1, andet afsnit, gør det muligt for de nationale myndigheder at sikre, at der ikke meddeles tilladelse, hvis kravene i direktivet/gennemførelseslovgivningen ikke overholdes. Ifølge direktivbestemmelsen skal såvel opdrætteren, leverandøren og brugeren, som deres virksomhed, overholde forskrifterne. Bestemmelsen skal også overholdes under forsøgenes udførelse. Endelig er det efter bestemmelsen ligeledes et krav, at der tages hensyn til andre aspekter, der er nævnt i direktivet, såsom pasning og opstaldning. Da ingen af disse aspekter er medtaget, finder Kommissionen, at artikel 20, stk. 1, andet afsnit, ikke er korrekt gennemført i dansk ret.

Kommissionen påpeger desuden, at artikel 20, stk. 2, synes at være ufuldstændigt gennemført, eftersom den nationale foranstaltning ikke indeholder et krav til opdrættere og brugere om, at navnet på den person, der har ansvaret for at sikre overholdelsen af direktivets bestemmelser, skal fremgå af godkendelsen.

Kommissionen finder endvidere, at kravene til fornyelse af godkendelsen i forbindelse med enhver betydelig ændring af strukturen eller driften af en opdrætters, leverandørs eller brugers virksomhed, der kan indvirke negativt på dyrenes velfærd i artikel 20, stk. 3, og at kravene om, at enhver ændring med hensyn til den eller de personer, der er omhandlet i artikel 20, stk. 2, ikke er gennemført.

3.3.3. Ministeriets for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

For at efterkomme Kommissionens kritikpunkter finder Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, at der bør foretages en mere tekstnær gennemførelse af direktivets artikel 20. Det foreslås derfor at indsætte en ny § 1 c i dyreforsøgsloven, hvorefter den virksomhed eller institution, der ønsker at anvende dyr til forsøg, skal godkendes og registreres af Dyreforsøgstilsynet.

Godkendelsen kan gives for en begrænset periode. Hvis der sker betydelig ændring af strukturen eller driften af virksomheden eller institutionen, der kan indvirke negativt på dyrenes velfærd, skal godkendelsen fornyes efter ansøgning fra virksomheden eller institutionen.

Godkendelse kan kun gives, hvis virksomheden eller institutionen opfylder de relevante krav i dyreforsøgsloven og i regler fastsat i medfør af loven, jf. den foreslåede § 1 c, stk. 2. Ud over reglerne i dyreforsøgsloven vil reglerne i dyreforsøgsbekendtgørelsen også skulle efterleves, for at der kan gives en godkendelse. Dyreforsøgsbekendtgørelsen indeholder bl.a. regler om pasning og opstaldning af dyrene, herunder opstaldningssteder og –lokaler, kvalifikationskrav for personer, der beskæftiger sig med forsøgsdyr, krav til ansøgninger om tilladelser til dyreforsøg m.m.

Endvidere foreslås fastsat en række krav til, hvilke oplysninger som skal fremgå af godkendelsen. Det foreslåede stk. 3 fastsætter således, at følgende oplysninger skal fremgå af godkendelsen:

- 1) Navn på den person, der har ansvaret for at sikre overholdelse af reglerne i denne lov og regler udstedt i medfør af loven.
- 2) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomheden eller institutionens dyr.
- 3) Navn på den eller de personer, der skal sikre, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen.
- 4) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence, og
- 5) Navn på den dyrlæge, som rådgiver virksomheden eller institutionen om dyrenes velfærd og behandling.

Endelig foreslås med § 1 c, stk. 4, at enhver ændring med hensyn til den eller de personer, der er nævnt i stk. 3, skal meddeles til Dyreforsøgstilsynet.

3.4. Tilladelser til dyreforsøg

3.4.1. Gældende ret

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 3, stk. 1, at tilladelse gives til nærmere angivne typer af forsøg og arter af dyr. Antallet af dyr, der må anvendes til forsøg, skal fremgå af tilladelsen. Tilladelse kan dog meddeles uden sådanne begrænsninger, når særlige forhold taler herfor.

Tilladelser til dyreforsøg gives i dag på baggrund af en ansøgning, som af Dyreforsøgstilsynet forelægges Rådet for Dyreforsøg til godkendelse. Dyreforsøgstilsynet har forinden vurderet ansøgningen for bl.a. at sikre, at det er et forsøg, som kan tillades efter reglerne for dyreforsøg, og at ansøgningen indeholder de nødvendige informationer. Når Rådet for Dyreforsøg godkender en ansøgning, udsteder Dyreforsøgstilsynet efterfølgende tilladelse hertil. I praksis gives tilladelser for en periode på højst fem år. I praksis gives disse tilladelser med vilkår om, at ændringer af forsøget skal godkendes af Dyreforsøgstilsynet.

Lovens § 3, stk. 4, fastsætter krav til, hvilke oplysninger en tilladelse til dyreforsøg skal indeholde. Bestemmelsens nr. 3 fastsætter krav om oplysning om tidspunktet for en eventuel forsøgsevaluering af et dyreforsøg ved Dyreforsøgstilsynet. Hvis der er truffet bestemmelse om, at forsøget skal evalueres, skal det således fremgå af tilladelsen, hvornår evalueringen skal finde sted. Det kan på grund af projektets art, de anvendte dyrearter og sandsynligheden for at opnå de ønskede projektmål

være nødvendigt at foretage en efterfølgende evaluering. Eftersom projekter kan være meget forskellige med hensyn til kompleksitet, længde og den tid det tager, før resultaterne foreligger, er det nødvendigt at tage hensyn til disse aspekter, når det besluttes, om der skal foretages en efterfølgende evaluering.

Dyreforsøgsloven indeholder ikke en bestemmelse, som eksplicit fastsætter, at en tilladelse kun kan gives på baggrund af en evaluering, som har afstedkommet et positivt resultat, samt at tilladelser skal begrænses til en periode på højst fem år. I praksis vil Dyreforsøgstilsynets evaluering af en ansøgning om tilladelse til dyreforsøg altid skulle afstedkomme et positivt resultat, inden en tilladelse kan gives. Endvidere har den hidtidige praksis været, at en tilladelse kun kan gives til en periode på højst fem år.

Den gældende dyreforsøgslov indeholder heller ikke en eksplicit bestemmelse om, at myndigheden skal fastsætte og offentliggøre betingelser for ændring og fornyelse af projektgodkendelser (dyreforsøgstilladelser). I praksis udstedes tilladelser dog til et specifikt beskrevet forsøg i en bestemt angivet periode. Dette indebærer, at der skal søges på ny ved ændringer og fornyelser.

3.4.2. Åbningsskrivelsen

Kommissionen har påpeget, at direktivets artikel 40, stk. 1, ikke er gennemført korrekt, fordi der efter dansk ret ikke gælder et krav om, at projektgodkendelse skal begrænses til forsøg, der har været genstand for en forudgående projektevaluering, jf. direktivets artikel 36, stk. 1.

Kommissionen har desuden bemærket, at der efter Kommissionens opfattelse synes at være en ukorrekt implementering af dyreforsøgsdirektivets artikel 40, stk. 2, litra d, hvoraf fremgår, at ethvert specifikt vilkår knyttet til projektevalueringen, herunder om og hvornår projektet skal vurderes efterfølgende, skal fremgå af projektgodkendelsen.

Kommissionen bemærker endvidere, at dyreforsøgsdirektivets artikel 44, stk. 5, ikke er gennemført, da dansk lovgivning ikke indeholder en bestemmelse om fastsættelse og offentliggørelse af betingelserne for ændring og fornyelse af godkendelser.

3.4.3. Ministeriets for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

For at imødekomme Kommissionens bemærkninger foreslås det at indsætte et nyt stk. 2 i dyreforsøgslovens § 3, således at det eksplicit fremgår, at tilladelse kun kan gives på baggrund af Dyreforsøgstilsynets evaluering af forsøget. Evalueringen skal afstedkomme et positivt resultat før tilladelse kan udstedes. Tilladelse kan kun gives for en periode på højst fem år. Endvidere foreslås indsat et nyt stk. 3 i bestemmelsen, således at det fastsættes, at ændring eller fornyelse af tilladelsen, der kan have negativ virkning på dyrevelfærden, skal godkendes af Dyreforsøgstilsynet. Godkendelse skal ske efter en evaluering efter det foreslåede stk. 2.

Den gældende § 3, stk. 4, nr. 3, foreslås endvidere nyaffattet, således at det fastsættes, at Dyreforsøgstilsynets afgørelse af om og hvornår projektet skal evalueres efterfølgende - det vil sige efter forsøgets afslutning - ligeledes skal fremgå af en tilladelse til dyreforsøg.

For at imødekomme Kommissionens bemærkninger foreslås endvidere at indsætte et nyt stk. 7 i den gældende § 3, hvorefter ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter betingelser for ændring og fornyelse af tilladelser. Betingelserne vil blive fastsat i dyreforsøgsbekendtgørelsen og vil også blive offentliggjort på Dyreforsøgstilsynets hjemmeside.

3.5. Lokalteter for dyreforsøg

3.5.1. *Gældende ret*

Lovens § 3, stk. 4, nr. 2, fastsætter, at en tilladelse til dyreforsøg skal indeholde oplysninger om, i hvilken institution eller virksomhed forsøgene må foretages. Endelig indeholder lovens § 5, stk. 1, krav om, at forsøg skal udføres og opstaldning ske i dertil egnede lokaler.

Dyreforsøgsloven indeholder ikke et eksplicit krav om, at dyreforsøg kun må ske i brugerens (tilladelsesindehaverens) virksomhed eller institution.

3.5.2. *Åbningsskrivelsen*

Kommissionen har bemærket, at dyreforsøgsdirektivets artikel 12, stk. 1, efter Kommissionens opfattelse ikke er korrekt implementeret, da den danske lovgivning ikke udtrykkeligt gør det muligt at sikre, at procedurene gennemføres i brugerens virksomhed, men at der er mulighed for undtagelser, ligesom dansk ret ikke sikrer, at en fritagelse er baseret på en videnskabelig begrundelse.

3.5.3. *Ministeriets for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*

Dyreforsøgsloven indeholder som nævnt under pkt. 3.5.1. ikke et eksplicit krav om, at dyreforsøg kun må ske i brugerens (tilladelsesindehaverens) virksomhed eller institution.

Med den foreslåede § 4 a, stk. 1, fastsættes, at forsøg kun må udføres i den virksomhed eller institution, hvortil tilladelsesindehaveren er tilknyttet, og som er godkendt af Dyreforsøgstilsynet, jf. § 1 c. En tilladelsesindehaver kan være både en fysisk og juridisk person. Er tilladelsesindehaveren en fysisk person, forudsætter dette en tilknytning til virksomheden eller institutionen enten ved et ansættelsesforhold, eller ved f.eks. at en eller flere tilladelsesindehavere har lejet sig ind hos virksomheder eller institutioner, som råder over godkendte faciliteter.

Det foreslås endvidere med § 4 a, stk. 2, at fastsætte, at Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i stk. 1, hvis det er videnskabeligt begrundet.

3.6. Anvendelse af dyr til forsøg

3.6.1. *Gældende ret*

Dyreforsøgslovens § 6, stk. 3, 2. pkt., fastsætter, at ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden. Dyreforsøgsloven indeholder ikke en bestemmelse om, at der ikke må udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af levende dyr, for at opnå de tilstræbte resultater.

Den gældende § 7, stk. 3, forbyder anvendelse af lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, uden samtidig anvendelse af passende bedøvelse eller smertelindring.

Dyreforsøgslovens § 7, stk. 4, fastsætter, at dyr ikke må opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst og skal aflives, hvis tilstanden må antages at bestå ved bedøvelsens og den

lindrende behandlings ophør. Hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.

Den gældende dyreforsøgslov indeholder ikke en eksplicit bestemmelse om, hvornår et forsøg kan anses for at være afsluttet. I praksis anses et forsøg dog for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelse under forsøget, jf. forarbejderne til lov nr. 612 af 14. juni 2011, punkt 2.10.2, jf. Folketingstidende 2010-11, A, L 138 som fremsat, side 19.

Den gældende dyreforsøgslov indeholder ikke en eksplicit bestemmelse om, at en dyrlæge eller anden kompetent person skal træffe afgørelse om, hvorvidt et dyr skal holdes i live ved afslutningen af et forsøg. Det er praksis, at en indehaver af en tilladelse til at anvende dyr til forsøg er den ansvarlige for, at dyrene behandles og også aflives forsvarligt. Det er et krav, at indehaveren af en tilladelse til at foretage dyreforsøg har en relevant kandidatuddannelse inden for det sundheds- eller naturvidenskabelige hovedområde, samt at pågældende har gennemgået ét eller flere kurser, der er af betydning for den forsøgsaktivitet og den konkrete anvendelse af dyreart, som tilladelsen omfatter, jf. § 56 i dyreforsøgsbekendtgørelsen.

Endvidere indeholder loven ikke en eksplicit bestemmelse om, at et dyr, såfremt det skal holdes i live, skal have den pleje og anbringes under de forhold, som dyrets sundhedstilstand kræver. Dyreforsøgsbekendtgørelsens kapitel 6-9 indeholder dog regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr, forsøgsdyrs pasning og opstaldning, opstaldningssteder og opstaldningslokaler. Såfremt et dyr skal holdes i live med henblik på genanvendelse i et nyt forsøg, finder reglerne i bekendtgørelsens kapitel 7-9 tilsvarende anvendelse. Såfremt dyret genhuses eller udsættes efter bestemmelsen i bekendtgørelsens kapitel 6, finder dyrevelfærdslovens almindelige regler anvendelse.

3.6.2. Åbningsskrivelsen

Kommissionen har bemærket, at den danske lovgivning ikke er i overensstemmelse med direktivets artikel 13, stk.1, idet der ikke i loven henvises til, at der ikke må udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af levende dyr, for at opnå de tilstræbte resultater.

Kommissionen finder endvidere, at artikel 14, stk. 3, andet afsnit, som fastsætter, at der skal fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den anæstetiske eller analgetiske behandling, såfremt dyr gives lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrene i at give udtryk for smerte, ikke er gennemført korrekt, da kravet alene fremgår af bemærkningerne til implementeringsloven.

Kommissionen påpeger desuden, at artikel 17, stk. 1, hvori det fastsættes, hvornår et forsøg skal anses for afsluttet, ikke synes at være blevet udtrykkeligt gennemført i Danmark.

Kommissionen finder endvidere ikke, at det er fastsat i nogen bestemmelser, at et dyr, der skal holdes i live efter et forsøg, skal have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver, jf. dyreforsøgsdirektivets artikel 17, stk. 3. Kommissionen er derfor af den opfattelse, at den danske lovgivning ikke er forenelig med direktivet, da det ikke fremgår af dansk ret, at et dyr, der skal holdes i live, skal have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver.

3.6.3. Ministeriets for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning

For at imødekomme Kommissionens bemærkning om henvisning til EU-lovgivningen foreslås det at indsætte et nyt stk. 4 i dyreforsøgslovens § 6, så det fastsættes, at der ikke må udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af levende dyr, for at opnå de tilstræbte resultater. Bestemmelsen gennemfører direktivets artikel 13, stk. 1.

For også at imødekomme Kommissionens bemærkning om, at kravet om, at der skal fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den anæstetiske eller analgetiske behandling, såfremt dyr gives lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrene i at give udtryk for smerte, skal implementeres i bindende lovgivning og ikke alene fremgå af lovbemærkninger, foreslås det at indsætte et nyt 2. pkt. i den gældende § 7, stk. 3, så det i loven fastsættes, at der ved anvendelse af sådanne lægemidler skal fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den bedøvende eller smertelindrende behandling. En sådan dokumentation skal vedlægges ansøgningen om tilladelse til dyreforsøg. Hvis sådanne lægemidler anvendes, skal dette anføres i den journal, som skal føres over forsøget. Der er fastsat regler om journalføring over forsøg i dyreforsøgsbekendtgørelsens kapitel 4. Journalen skal stilles til rådighed efter anmodning af Dyreforsøgstilsynet ved kontrolbesøg.

Bestemmelsen i § 7, stk. 4, 2. pkt., foreslås endvidere flyttet til den foreslåede § 8, jf. nedenfor, således at der fremadrettet er en samlet bestemmelse for krav vedrørende afslutning af forsøg.

For at imødekomme Kommissionens bemærkning om, at den gældende dyreforsøgslov ikke indeholder nogen specifik bestemmelse om et forsøgs afslutning, foreslås det endvidere at indsætte en ny § 8, som i stk. 1 fastsætter, at et forsøg anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser i forbindelse med dette forsøg, eller når afkommet for nye genmodificerede dyrestammers vedkommende ikke længere observeres eller forventes at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål forvolder.

Med den foreslåede § 8, stk. 2, fastsættes det, at en dyrlæge eller en anden kompetent person ved afslutningen af et forsøg skal træffe afgørelse om, hvorvidt dyret skal holdes i live. Hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst, eller hvis et dyr forventes at få varigt mén, skal en dyrlæge eller en anden kompetent person aflive dyret. Det foreslåede stk. 2 er en videreførelse af den gældende § 7, stk. 4, 2. pkt., jf. bemærkningerne herom ovenfor.

Dyreforsøgsloven indeholder ikke en eksplicit bestemmelse om, at et dyr, såfremt det skal holdes i live, enten med henblik på anvendelse i nye forsøg, genhusning eller udsætning, skal have den pleje og anbringes under de forhold, som dyrets sundhedstilstand kræver. Dyreforsøgsbekendtgørelsens kapitel 6-9 indeholder dog, som nævnt ovenfor under pkt. 3.6.1., regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr, forsøgsdyrs pasning og opstaldning, opstaldningssteder og opstaldningslokaler. Såfremt et dyr skal holdes i live med henblik på genanvendelse i et nyt forsøg, finder reglerne i bekendtgørelsens kapitel 7-9 tilsvarende anvendelse. Såfremt dyret genhuses eller udsættes efter bestemmelsen i bekendtgørelsens kapitel 6, finder dyrevelfærdslovens almindelige regler anvendelse. Reglerne om dyreforsøg finder derfor anvendelse indtil dyret enten er aflivet, genhuset eller udsat i et passende habitat eller produktionssystem.

For at præcisere de danske regler i lyset af Kommissionens bemærkninger, foreslås med § 8, stk. 3, fastsat, at såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver.

Bestemmelserne i § 8 vil ligeledes gælde for forsøg med klonede og genmodificerede dyr.

3.7. Betaling for tilladelser til dyreforsøg

3.7.1. *Gældende ret*

Dyreforsøgslovens § 15, stk. 1, fastsætter, at der for tilladelser til dyreforsøg efter § 1 betales 2.500 kr. For hvert af de følgende påbegyndte år betales 500 kr.

De takster, der betales for tilladelser til dyreforsøg, har siden 2018 været fastsat på tekstanmærkning nr. 158 ad § 24.32.01 på finansloven, idet taksterne blev forhøjet i 2018, som følge af ændret omkostningsfordeling i Fødevarestyrelsen. De gældende takster er henholdsvis 6.315 kr. for tilladelser til dyreforsøg og 1.275 kr. for hvert af de følgende påbegyndte år.

3.7.2. *Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri finder det hensigtsmæssigt, at taksterne, for så vidt angår betaling for tilladelser til dyreforsøg, fremgår af dyreforsøgsloven.

Det foreslås derfor, at beløbene i § 15, stk. 1, ændres fra henholdsvis 2.500 kr. til 4.376 kr. og fra 500 kr. til 833 kr.

Det bemærkes, at der i de foreslåede takster indgår afvikling af forventet overdækning på ordningen ultimo 2021. Den forventede overdækning ultimo 2021 er i taksterne forudsat afviklet med udgangen af 2023. Der forventes derfor at være behov for en gebyrjustering fra 2024 med henblik på at sikre balance på ordningen. Det kan derfor ikke udelukkes, at der fremadrettet vil ske ændring af taksterne via tekstanmærkning på finansloven.

3.8. Straf

3.8.1. *Gældende ret*

Dyreforsøgslovens § 16, stk. 1, nr. 1, fastsætter, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der overtræder § 1, stk. 1, §§ 4-5, § 7, § 9, stk. 2, eller § 11, stk. 2.

3.8.2. *Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris overvejelser og den foreslåede ordning*

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri finder det hensigtsmæssigt, at også enkelte af de bestemmelser, som foreslås indsat i loven, strafbelægges.

Det foreslås derfor, at overtrædelse af den foreslåede § 8, stk. 2, og § 8, stk. 3, ligeledes skal kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Ved udarbejdelsen af lovforslaget er de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning overvejet. Det vurderes, at lovforslaget følger principperne for digitaliseringsklar lovgivning.

Efter princip 3 bør lovgivningen understøtte, at administrationen af lovgivningen kan ske helt eller delvist digitalt og under hensyntagen til borgernes og virksomhedernes retssikkerhed. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri vurderer, at lovforslaget er i overensstemmelse med dette princip, da ansøgninger om tilladelser til dyreforsøg allerede sker digitalt via det eksisterende online ansøgningssystem AIRD. Virksomhedernes og institutionernes ansøgninger om godkendelse af faciliteterne vil i første omgang håndteres manuelt i Dyreforsøgstilsynet. Ansøgning vil skulle ske via en elektronisk blanket på virk.dk. Digitalisering af disse ansøgninger vil på sigt blive indarbejdet i Fødevarerstyrelsens eksisterende IT-systemer.

Lovforslaget vurderes således at efterleve principperne om digitaliseringsklar lovgivning.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Virksomheder og institutioner, som ønsker at anvende dyr til forsøg, skal i deres egenskab af enten erhvervsdrivende på dyreforsøgsområdet eller forskningsinstitution søge om godkendelse af virksomheden eller institutionen. Det er hensigten, at disse godkendelser vil blive givet for en periode på højst fem år. Dette betyder, at virksomhederne og institutionerne, såfremt de fortsat vil udføre forsøg, skal søge om fornyelse af godkendelsen hvert 5. år. Endvidere vil eventuelle ændringer med hensyn til de personer, der er nævnt i § 1 c, stk. 3, skulle oplyses til Dyreforsøgstilsynet.

Lovforslaget har været forelagt Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR), som har vurderet, at lovforslaget medfører administrative omkostninger for erhvervslivet. Disse konsekvenser vurderes at være under fire millioner kroner, hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Lovforslaget vurderes ikke at være i strid med principperne for agil erhvervsrettet regulering, da lovforslaget ikke påvirker virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle og anvende digitale teknologier og forretningsmodeller. Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har ingen bemærkninger hertil.

Lovforslaget ændrer ikke ved en række gældende krav til dansk erhvervsliv, som går videre, end hvad der er fastlagt i dyreforsøgsdirektivet. De nationale krav stiller strengere dyrevelfærdsmæssige krav end dyreforsøgsdirektivet. Endvidere er enkelte undtagelsesmuligheder i direktivet ikke udnyttet i dansk ret. De nationale regler, hvor der er tale om overimplementering, vurderes, at være i strid med henholdsvis implementeringsprincip 1, der skal sikre, at den nationale regulering som udgangspunkt ikke går videre end minimumskravene i EU-reguleringen, samt implementeringsprincip 3, der skal sikre, at fleksibilitet og undtagelsesmuligheder i EU-regulering udnyttes.

Veterinærkliniske forsøg er undtaget dyreforsøgsdirektivets anvendelsesområde. Sådanne forsøg er omfattet af dyreforsøgslovens § 1, stk. 2, som definerer, hvad der forstås ved forsøg. Bestemmelsen går således videre end minimumskravene i dyreforsøgsdirektivet, jf. implementeringsprincip 1.

Efter direktivets artikel 15, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at alle forsøg i hvert enkelt tilfælde klassificeres som ”terminal”, ”let belastende”, ”moderat belastende” eller ”betydeligt belastende”. Direktivets definition af ”betydeligt belastende” overstiger, hvad vi i Danmark tillader, at dyr udsættes for af smerte. Det fremgår således af dyreforsøgslovens § 7, stk. 4, 1. pkt., at dyr ikke må opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst og skal aflives, hvis tilstanden må antages at bestå ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør. Bestemmelsen går således videre end minimumskravene i dyreforsøgsdirektivet, jf. implementeringsprincip 1.

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 1, stk. 5, at Dyreforsøgstilsynet kan afslå at give tilladelse til dyreforsøg, såfremt forsøget ikke skønnes at være til væsentlig gavn, herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets og produktets nytteværdi. Direktivet har ikke en bestemmelse med tilsvarende ordlyd. Bestemmelsen går således videre end minimumskravene i dyreforsøgsdirektivet, jf. implementeringsprincip 1.

Dyreforsøgsdirektivets artikel 37, stk. 2, fastsætter, at medlemsstaterne kan se bort fra kravet om, at ansøgninger skal indeholde et ikke-teknisk projektresumé. Danmark har ikke benyttet sig af denne undtagelsesmulighed, da Danmark ikke har indført en forenklet administrativ procedure som nævnt i artikel 42, stk. 1, som fastsætter, at medlemsstaterne kan beslutte at indføre en forenklet administrativ procedure for projekter, der omfatter forsøg klassificeret som ”terminale”, ”let belastende” eller ”moderat belastende”, hvor der ikke anvendes ikke-menneskelige primater, og som er nødvendige for at opfylde forskriftsmæssige krav, eller som anvender dyr til produktions- eller diagnoseformål efter vedtagne metoder. Implementeringsprincip 3 er derfor ikke overholdt.

Det fremgår af direktivets artikel 40, stk. 4, at medlemsstaterne kan tillade, at flere generiske projekter, der iværksættes af den samme bruger, godkendes, hvis sådanne projekter skal opfylde forskriftsmæssige krav, eller hvis sådanne projekter anvender dyr til produktions- eller diagnoseformål ved anvendelse af vedtagne metoder. Danmark har ikke benyttet sig af denne mulighed, da det vurderes hensigtsmæssigt, at alle projekter, som involverer forsøg med levende dyr, undersøges og beskrives grundigt, for at sikre bedst mulig beskyttelse af dyrene. Implementeringsprincip 3 er derfor ikke overholdt.

Dyreforsøgsdirektivets artikel 55, stk. 1 og 2, fastsætter regler om vedtagelse af midlertidige foranstaltninger, der tillader anvendelse af ikke-menneskelige primater og menneskeaber, på baggrund af visse nærmere opregnede formål og når sådanne foranstaltninger er påkrævet. Efter artikel 55, stk. 3, er der mulighed for at tillade midlertidige foranstaltninger, der tillader forsøg med ikke-menneskelige primater, der medfører betydelig smerte, lidelse eller angst, som sandsynligvis vil være langvarig og ikke kan lindres, hvis der er særlige grunde, det er videnskabeligt forsvarligt og det findes påkrævet. Danmark har ikke benyttet sig af muligheden for at tillade sådanne forsøg, da der er tale om bestemmelser, som ikke umiddelbart vurderes at være nødvendige på nuværende tidspunkt. Skulle der i helt særlige situationer opstå behov for sådanne midlertidige foranstaltninger, vil dette kunne håndteres ved en lovændring. Implementeringsprincip 3 er derfor ikke overholdt.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljø- eller naturmæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Forslaget gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (dyreforsøgsdirektivet).

Som følge af en mangelfuld gennemførelse af direktivet i dansk ret har Kommissionen af egen drift indledt en formel traktatkrænkelssag nr. 2019/2219.

I svaret på åbningsskrivelsen til Kommissionen har regeringen imødekommet Kommissionens kritik af implementeringen, hvor formuleringerne af de relevante bestemmelser ikke afspejler dyreforsøgsdirektivet. Regeringen har ligeledes imødekommet Kommissionens kritik af implementeringen, hvor denne er sket delvist i bemærkningerne til implementeringslovforslaget.

Af den gældende dyreforsøgslov § 1, stk. 4, fremgår, at der ikke kan meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heraf, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed. Bestemmelsen er en delvis gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler. Direktivet er afløst af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter, hvorfor forordningens bestemmelser, herunder forordningens artikel 18 om dyreforsøg, er direkte gældende i dansk ret.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den [10. november til den 8. december 2021] været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

.....

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen

Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Der skal søges om godkendelse af virksomhed/institution hvert 5 år. Endvidere vil eventuelle ændringer med hensyn til de personer, der er nævnt i § 1 c, stk. 3, skulle oplyses til Dyreforsøgstilsynet
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klima- og miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål samt bemyndigelse til at fastsætte strafbestemmelser for overtrædelse af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser	JA X	NEJ

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af fodnoten til dyreforsøgsloven, at loven gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

Den foreslåede ændring af *fodnoten* medfører, at henvisning til gennemførelse af dele af ovennævnte direktiv udgår. Baggrunden herfor er, at direktivet er afløst af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter. Forordningen har, med enkelte undtagelser, fundet anvendelse fra den 11. juli 2013.

Som konsekvens af, at kosmetikdirektivet er erstattet af kosmetikforordningen, ophæves lovens § 1, stk. 4, jf. de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 5,

Til nr. 2

Kommissionen har ikke haft bemærkninger til gennemførelsen af artikel 1, stk. 3 og 4, der vedrører hvilke dyr direktivet finder anvendelse for, men Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri finder det hensigtsmæssigt at foretage en mere tekstnær gennemførelse.

Med den foreslåede § 1 fastsættes derfor, at anvendelse af levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder larveformer, der ernærer sig selv, fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling samt levende blæksprutter til dyreforsøg, kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder for anvendelse af ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr til forsøg, hvis dyret befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end den sidste tredjedel af deres normale udvikling samt for samt larveformer, der endnu ikke ernærer sig selv, hvis dyret får lov at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter at det har nået dette udviklingsstadium. Den foreslåede bestemmelse medfører ikke ændring i praksis om, hvilke dyr som er omfattet af loven.

Forslaget medfører en præcisering af, for hvilke dyr loven finder anvendelse, samt en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 1, stk. 3 og 4.

Til nr. 3

Dyreforsøgsloven indeholder ikke en bestemmelse, som fastsætter, hvornår et forsøg anses for afsluttet og loven derved ikke længere finder anvendelse. Det har hidtil fulgt af den almindelige fortolkning af lovgivningen, hvornår dyreforsøgsloven ikke længere finder anvendelse. Det fremgår af bemærkningerne til lov nr. 612 af 14. juni 2011, punkt 2.10.2., jf. Folketingstidende 2010-11, A L 138 som fremsat, side 19, at: "*forsøg i praksis anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser under forsøget.*". Hvis dyret skal holdes i live, er dette med henblik på et nyt forsøg eller genhusning eller udsætning.

Den foreslåede § 1, stk. 2, præciserer lovens anvendelsesområde, således at loven finder anvendelse indtil de i stk. 1 nævnte dyr er blevet aflivet, genhuset eller sat tilbage i et passende habitat eller produktionssystem. Dette medfører bl.a., at såfremt dyret ikke aflives og ikke holdes i live med henblik på, at det skal indgå i andre forsøg, vil det herefter være de generelle regler om dyrevelfærd, som er gældende.

Forslaget gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 1, stk. 2, 2. afsnit.

Det er ikke hensigten, at den foreslåede § 1, stk. 2, skal ændre den gældende praksis for hvornår loven finder anvendelse, men alene foretage en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivet. Den hidtidige praksis har været, at der af ansøgningen skal fremgå, hvad der skal ske med dyrene efter forsøgets afslutning. Dette gengives i den tilladelse til dyreforsøg, som udstedes. Endvidere indberettes årligt statistik for antallet af forsøgsdyr der er anvendt i Danmark til videnskabelige formål til Dyreforsøgstilsynet. Heraf fremgår f.eks., om dyrene er aflivet eller genanvendt.

Til nr. 4

Dyreforsøgslovens § 1, stk. 3, fastsætter, til hvilke formål tilladelse til dyreforsøg kan gives. Det fremgår således af den gældende § 1, stk. 3, nr. 1, at nogle af de formål, hvorefter der kan gives tilladelse til dyreforsøg, er forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed.

Med den foreslåede nyaffattelse af lovens § 1, stk. 3, nr. 1, som bliver stk. 4, nr. 1, fastsættes, at et af de formål, hvorefter der kan gives tilladelse til dyreforsøg, er undgåelse eller forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder udvikling og fremstilling af lægemidler, fødevarer, foder og andre stoffer eller produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed.

Der er således tale om, at det fremadrettet ikke kun er forebyggelse af sygdom, men også undgåelse af sygdom, og at det ikke alene er fremstilling af lægemidler, fødevarer og foder, men også udvikling af disse, som fremgår af bestemmelsen om formål, hvortil der kan gives tilladelse til dyreforsøg. Den foreslåede bestemmelse er en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 5, litra c.

Til nr. 5

Det fremgår af den gældende § 1, stk. 4, at der ikke kan meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heraf, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed. Bestemmelsen er en delvis gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (kosmetikdirektivet).

Da ovennævnte direktiv er afløst af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen), foreslås § 1, stk. 4, ophævet, idet forordningen er umiddelbart gældende i dansk ret.

Til nr. 6

Den gældende lov indeholder ikke en eksplicit bestemmelse om, at enhver virksomhed eller institution, som anvender dyr til forsøg, skal have en eller flere personer på stedet, der i) er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens eller institutionens dyr, ii) sikrer, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen, eller iii) er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence. Disse ansvarsområder er i praksis hidtil varetaget af tilladelsesindehaveren.

Det fremgår ikke eksplicit af loven, at virksomheder og institutioner, der ønsker at anvende dyr til forsøg, skal godkendes og registreres af Dyreforsøgstilsynet. For at konstatere, at virksomhedernes eller institutionernes faciliteter kan leve op til reglerne om dyreforsøg, har praksis hidtil været, at Dyreforsøgstilsynet har besigtiget de faciliteter, hvor dyreforsøg skal udføres og hvor opstaldning af dyrene skal ske. Besigtigelse sker forinden en tilladelse til et eller flere dyreforsøg gives, hvis der er tale om en ny virksomhed eller institution, som ikke tidligere har haft tilladelse til at anvende dyr til forsøg. Faciliteter hos virksomheder eller institutioner, som allerede er indehavere af dyreforsøgstilladelser bliver besigtiget i forbindelse med Dyreforsøgstilsynets ordinære tilsyn med disse virksomheder eller institutioner. Da tilladelser til dyreforsøg ikke kan gives, med mindre virksomhederne og institutionerne kan leve op til reglerne om dyreforsøg, betyder dette, at godkendelse af virksomhederne og institutionerne sker implicit i de udstedte tilladelser til dyreforsøg.

For at foretage en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivet foreslås derfor at indsætte en ny § 1 b, hvorefter det fastsættes, at enhver virksomhed eller institution, hvor der anvendes dyr til forsøg skal have en eller flere personer på stedet, der:

- 1) er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens eller institutionens dyr,
- 2) sikrer, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen, og
- 3) er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence.

Med den foreslåede bestemmelse tydeliggøres, at virksomhederne og institutionerne skal sikre, at der til enhver tid er personale, der kan sikre, at ovennævnte krav opfyldes. Ansvar flyttes formelt fra tilladelsesindehaveren, når denne er en fysisk person, til virksomheden eller institutionen, hvor der anvendes dyr til forsøg. Ansvarsområderne kan varetages af en eller flere personer.

Den foreslåede § 1 b medfører en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 24, stk. 1.

Endvidere foreslås indsat en ny § 1 c, som fastsætter krav om godkendelse og registrering af virksomheder og institutioner, der ønsker at anvende dyr til forsøg.

Det følger således af det foreslåede § 1 c, stk. 1, at den virksomhed eller institution, der ønsker at anvende dyr til forsøg, skal godkendes og registreres af Dyreforsøgstilsynet. Godkendelsen kan gives for en begrænset periode. Det forventes, at disse godkendelser vil blive givet på en periode for højst fem år ad gangen. Hvis der sker betydelig ændring af strukturen eller driften af virksomheden

eller institutionen, der kan indvirke negativt på dyrenes velfærd, skal godkendelsen fornyes efter ansøgning fra virksomheden eller institutionen inden sådanne ændringer foretages.

Efter det foreslåede § 1 c, stk. 2 kan godkendelse efter stk. 1 kun gives, hvis virksomheden eller institutionen opfylder de relevante krav i loven og i regler fastsat i medfør af loven. Ud over reglerne i dyreforsøgsloven, vil reglerne i dyreforsøgsbekendtgørelsen også skulle efterleves for at der kan gives en godkendelse. Dyreforsøgsbekendtgørelsen indeholder bl.a. regler om pasning og opstaldning af dyrene, herunder opstaldningssteder og –lokaler, kvalifikationskrav for personer, der beskæftiger sig med forsøgsdyr, krav til ansøgninger om tilladelser til dyreforsøg m.m.

Den foreslåede § 1 c, stk. 3 fastsætter følgende krav til, hvad der skal fremgå af godkendelsen:

- 1) Navn på den person, der har ansvaret for at sikre overholdelse af reglerne i denne lov og regler udstedt i medfør af loven,
- 2) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomheden eller institutionens dyr,
- 3) Navn på den eller de personer, der skal sikre, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen,
- 4) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence, og
- 5) Navn på den dyrlæge med speciale i forsøgsdyr, eller anden kompetent person med ekspertise i forsøgsdyr, som rådgiver virksomheden eller institutionen om dyrenes velfærd og behandling.

De ansvarsområder, som er nævnt i nr. 1-4, kan varetages af samme person eller deles mellem flere personer.

Den foreslåede nr. 5 fastsætter krav til, at navnet på den dyrlæge eller anden kompetent person med speciale i forsøgsdyr, som rådgiver virksomheden eller institutionen om dyrenes velfærd og behandling, ligeledes skal fremgå af godkendelsen.

Enhver ændring med hensyn til den eller de personer, der er nævnt i stk. 3, skal efter det foreslåede stk. 4 meddeles til Dyreforsøgstilsynet. Dette medfører f.eks., at såfremt en eller flere af ovennævnte personer udtræder af ansvarsområdet eller skifter ansvarsområde, skal dette oplyses til Dyreforsøgstilsynet. Det vil af godkendelsen fremgå, at ændringer i personkredsen ikke kræver fornyet godkendelse fra Dyreforsøgstilsynet, men at ændringerne skal oplyses til Dyreforsøgstilsynet.

Den foreslåede § 1 c gennemfører en mere tekstnær implementering af dyreforsøgsdirektivets artikel 20.

Til nr. 7

Som konsekvens af indsættelse af den foreslåede § 1 b, hvorefter virksomhederne skal udpege navngivne personer som ansvarlige for bl.a. tilsynet med dyrenes velfærd og personalets kompetencer, foreslås den gældende § 2, stk. 2, ændret så det af bestemmelsen fremgår, at hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende § 2, stk. 2, 1. pkt., og medfører ikke ændringer i gældende ret. Ansvaret for tilsynet med dyrenes velfærd og

pasning og uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med henholdsvis dyreforsøg og forsøgsdyrs pasning reguleres fremadrettet af den foreslåede § 1 b.

Til nr. 8

Det følger af dyreforsøgslovens § 1, stk. 1, at dyreforsøg kun må foretages efter tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. En tilladelse vil kun kunne gives, hvis kravene hertil er opfyldt. I praksis gives tilladelser kun for en periode op til fem år.

Tilladelser til dyreforsøg gives på baggrund af de i ansøgning beskrevne omstændigheder, og alle ændringer heri kræver derfor Dyreforsøgstilsynets godkendelse af ændringerne i tilladelsen.

Med forslaget til stk. 2 foreslås at foretage en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 40, stk. 1 og 3, så der i § 3 indsættes et nyt *stk. 2*, hvorefter tilladelse kun kan gives på baggrund af Dyreforsøgstilsynets evaluering af forsøget. Evalueringen skal afstedkomme et positivt resultat før en tilladelse kan udstedes, det vil sige, at det ansøgte skal kunne rummes inden for lovgivningens rammer før en tilladelse kan meddeles. Endvidere foreslås, at det eksplicit fremgår af bestemmelsen, at tilladelse kun kan gives for en periode på højst fem år.

Derudover foreslås indsat et nyt *stk. 3*, således at der fastsættes krav om, at ændring eller fornyelse af tilladelsen, der kan have negativ virkning på dyrevelfærden, skal godkendes af Dyreforsøgstilsynet. En sådan godkendelse skal endvidere ske efter en evaluering efter det foreslåede stk. 2. Ændringen gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 44, stk. 1 og 2.

Til nr. 9

Den gældende dyreforsøgslovs § 3, stk. 4, stiller krav til, hvilke oplysninger der skal fremgå af en tilladelse til dyreforsøg. Af § 3, stk. 4, nr. 3, fremgår, at tidspunktet for en eventuel evaluering af forsøget skal fremgå af tilladelsen.

Det foreslås at foretage en sproglig tilpasning af bestemmelsen, således at det af § 3, *stk. 4, nr. 3*, fremgår, at en tilladelse skal indeholde Dyreforsøgstilsynets afgørelse af om og hvornår projektet skal evalueres efterfølgende, det vil sige efter forsøgets afslutning. En sådan evaluering omfatter bl.a., om projektets mål blev nået, hvilke skadevirkninger dyrene blev udsat for, herunder antallet af dyr, der blev anvendt, dyrearter og forsøgenes belastningsgrad, og faktorer, der kan medvirke til yderligere implementering af kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse. Forslaget vil ikke i praksis medføre en ændring i forvaltningen af bestemmelsen, da det allerede i dag fastsættes i dyreforsøgstilladelse, om der skal foretages en evaluering af forsøget. Der er derfor alene tale om en sproglig tilpasning, så der foretages en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 40, stk. 2, litra d.

Til nr. 10

Den gældende dyreforsøgslov indeholder ikke en eksplicit hjemmel til at fastsætte betingelser for ændring og fornyelse af tilladelser til dyreforsøg.

Det foreslås derfor, at der i dyreforsøgslovens § 3 indsættes et nyt *stk. 7*, som bemyndiger ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri til at kunne fastsætte betingelser for ændring og fornyelse af tilladelser. Betingelserne vil blive fastsat i dyreforsøgsbekendtgørelsen og vil også blive offentliggjort på Dyreforsøgstilsynets hjemmeside.

Til nr. 11

Det fremgår ikke eksplicit af de gældende regler om dyreforsøg, at forsøg med dyr kun må udføres i de virksomheder eller institutioner, hvortil tilladelsesindehaveren er tilknyttet, og som er godkendt af Dyreforsøgstilsynet, jf. § 1 c.

For at imødekomme Kommissionens åbningsskrivelse foreslås i § 4 a, at det i loven præciseres, at forsøg kun må udføres i den virksomhed eller institution, hvortil tilladelsesindehaveren er tilknyttet, og som er godkendt af Dyreforsøgstilsynet, jf. den foreslåede § 1 c. En tilladelsesindehaver kan være både en fysisk såvel som juridisk person. Er tilladelsesindehaveren en fysisk person, forudsætter dette en tilknytning til virksomheden eller institutionen enten ved et ansættelsesforhold eller ved f.eks. at en eller flere tilladelsesindehavere har lejet sig ind hos virksomheder eller institutioner, som råder over godkendte faciliteter.

Endvidere foreslås, at Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i den foreslåede § 4 a, stk. 1, hvis det er videnskabeligt begrundet. Dette kan f.eks. dreje sig om visse forsøg, som foretages med landbrugsdyr, hvor det er mest hensigtsmæssigt, at forsøgene foretages i besætningen, eller forsøg, som foretages i felten, altså uden for virksomheden eller institutionens forsøgslokaliteter.

Den foreslåede § 4 a er udtryk for en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 12, stk. 1.

Til nr. 12

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 6, stk. 3, 1. pkt., at dyr ikke må anvendes til forsøg, hvortil anvendelse af celle-, vævs- eller organkulturer eller andre metoder må antages at være lige så velegnede. Det fremgår endvidere af § 6, stk. 3, 2. pkt., at ansøgeren skal godtgøre, at den viden, som kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden. § 6 indeholder dog ingen bestemmelse, der henviser til, at der ikke må udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi.

Det foreslås, at der efter § 6, stk. 3, indsættes et nyt § 6, stk. 4, som fastsætter, at der ikke må udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af levende dyr, for at opnå de tilstræbte resultater. Ændringsforslaget gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 13, stk. 1.

Til nr. 13

Det fremgår af dyreforsøgslovens § 7, stk. 3, at lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, ikke må anvendes uden samtidig anvendelse af passende bedøvelse eller smertelindring.

Det foreslås, at der i bestemmelsen indsættes som § 7, stk. 3, 2. pkt., at ved anvendelse af sådanne lægemidler skal der fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den bedøvende eller smertelindrende behandling. Det fremgår af forarbejderne til dyreforsøgsloven punkt 2.9.3., jf. Folketingstidende 2010-11, A, L 138 som fremsat, side 19, at en dyreforsøgsansøger, der ønsker at gøre brug af sådanne lægemidler, som nævnt i § 7, stk. 3, i den gældende lov, skal kunne begrunde indgrebet videnskabeligt og fremægge videnskabelig

dokumentation for den bedøvende eller smertelindrende behandling. En sådan dokumentation skal vedlægges ansøgningen om tilladelse til dyreforsøg. Hvis sådanne lægemidler anvendes, skal dette anføres i den journal, som skal føres over forsøget. Der er fastsat regler om journalføring over forsøg i dyreforsøgsbekendtgørelsens kapitel 4. Journalen skal stilles til rådighed efter anmodning af Dyreforsøgstilsynet ved kontrolbesøg. Kommissionen har bemærket, at kravet skal fastsættes i lovgivning og ikke alene i lovemærkningerne. For at imødekomme Kommissionens ønske, gennemføres kravet i dyreforsøgsdirektivets artikel 14, stk. 3, 2. afsnit, med den foreslåede bestemmelse.

Til nr. 14

Det fremgår af det gældende § 7, stk. 4, 1. pkt., at dyr ikke må opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst og skal aflives, hvis tilstanden må antages at bestå ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør. Af bestemmelsens 2. pkt. fremgår, at hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt mén, skal det aflives.

Det foreslås, at § 7, stk. 4, 2. pkt., ophæves, da bestemmelsen videreføres i den nye § 8, stk. 2, 2. pkt., jf. de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 13.

Til nr. 15

Dyreforsøgsloven indeholder ikke en eksplicit definition af, hvornår et forsøg anses for afsluttet. Et forsøg anses i praksis dog for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser under forsøget, jf. forarbejderne i punkt 2.10.2. i forslag til ændring af lov om dyreforsøg samt lov om kloning og genmodificering af dyr, jf. lov nr. 612 af 14. juni 2011, jf. Folketingstidende 2010-11, A, L 138 som fremsat, side 19.

Det fremgår ikke eksplicit af den gældende dyreforsøgslov, at en dyrlæge eller en anden kompetent person skal træffe afgørelse om, et dyr skal holdes i live ved afslutningen af et forsøg. I praksis har indehaveren af en tilladelse til anvendelse af dyr til forsøg været den, som er ansvarlig for, at dyrene behandles og aflives forsvarligt. En sådan tilladelseshaver skal have en relevant kandidatuddannelse inden for det sundheds- eller naturvidenskabelige hovedområde samt gennemgået ét eller flere kurser, der har betydning for den forsøgsaktivitet, herunder den eller de dyrearter, som tilladelsen omfatter, jf. § 56 i dyreforsøgsbekendtgørelsen.

Med den foreslåede § 8, stk. 1, præciseres, at et forsøg anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser i forbindelse med forsøget, eller når afkommet for nye genmodificerede dyrestammers vedkommende ikke længere observeres eller forventes at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål forvolder.

Definitionen af, hvornår et forsøg m.v. skal anses som afsluttet medfører en mere tekstnær gennemførelse af dyreforsøgsdirektivets artikel 17, stk. 1. Definitionen vil ikke medføre ændring i praksis for, hvornår et forsøg anses for afsluttet, jf. den ovenfor beskrevne hidtidige praksis.

Den foreslåede § 8, stk. 2, 1. pkt., fastsætter, at ved afslutningen af et forsøg skal en dyrlæge eller en anden kompetent person træffe afgørelse om, hvorvidt dyret skal holdes i live. Bestemmelsen fastsætter, at det er en dyrlæge eller en anden kompetent person, der ved et forsøgs afslutning skal

vurdere, hvorvidt dyret skal aflives, eller om det er forsvarligt at holde det i live. Dette ansvar påhviler i dag tilladelsesindehaveren, som er at sidestille med den ”anden kompetente person”.

Lovforslagets § 8, stk. 2, 2. pkt., fastsætter, at hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal en dyrlæge eller en anden kompetent person aflive dyret. Bestemmelsen præciserer, at alene en dyrlæge eller en anden kompetent person kan aflive dyret. Som anden kompetent person kan nævnes andre personer med en relevant naturvidenskabelig uddannelse, og som har de rette kompetencer til at håndtere og aflive dyr. Andre relevante naturvidenskabelige uddannelser kan f.eks. være molekylærbiolog, human biolog eller agronom med speciale i forsøgsdyr. § 8, stk. 2 gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 17, stk. 2.

Den foreslåede § 8, stk. 3, fastsætter, at såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver. Bestemmelsen gennemfører dyreforsøgsdirektivets artikel 17, stk. 3. Som hidtil skal vurderingen af, om et dyr kan udsættes eller genhuses ske efter dyreforsøgsbekendtgørelsens kapitel 6. Hvis et dyr skal holdes i live f.eks. med henblik på genanvendelse i et andet forsøg, skal den ligeledes som hidtil have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver, efter bestemmelserne i dyreforsøgsbekendtgørelsens kapitel 7-9. Den hidtidige praksis vil blive videreført også efter vedtagelsen af den foreslåede bestemmelse.

Reglerne om dyreforsøg finder derfor anvendelse indtil dyret enten er aflivet, genhuset eller udsat i et passende habitat eller produktionssystem.

Den foreslåede § 8 vil ligeledes gælde for forsøg med klonede og genmodificerede dyr, jf. § 2 i lovbekendtgørelse nr. 478 af 15. maj 2014 om kloning og genmodificering af dyr.

Til nr. 16

Dyreforsøgslovens § 15, stk. 1, fastsætter, at der for tilladelser til dyreforsøg efter § 1 betales 2.500 kr. For hvert af de følgende påbegyndte år betales 500 kr. Beløbene er imidlertid forhøjet via en tekstanmærkning på finansloven så der i dag betales 6.315 kr. for en tilladelse til dyreforsøg og 1.275 kr. for hvert af de følgende påbegyndte år.

Det foreslås, at det beløb, som betales for tilladelser til dyreforsøg og som hidtil er blevet reguleret via en tekstanmærkning på finansloven, overføres til dyreforsøgsloven, så beløbene i § 15, stk. 1, ændres fra henholdsvis 2.500 kr. til 4.374 kr. og fra 500 kr. til 883 kr.

Til nr. 17

Dyreforsøgslovens § 16, stk. 1, nr. 1, fastsætter, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der overtræder § 1, stk. 1, §§ 4-5, § 7, § 9, stk. 2, eller § 11, stk. 2.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri finder det hensigtsmæssigt, at også enkelte af de bestemmelser, som foreslås indsat i loven, straffebelægges.

Det foreslås derfor, at også overtrædelse af de foreslåede § 8, stk. 2 og 3, ligeledes skal kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Dette medfører, at såfremt der ikke træffes afgørelse efter det foreslåede § 8, stk. 2, 1. pkt., om et dyr, ved afslutningen af et forsøg, skal holdes i live, vil dette kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Ligeledes vil der kunne straffes tilsvarende, hvis et dyr ikke aflives af en dyrlæge eller anden kompetent person, hvis det ved afslutningen af et forsøg må antages af forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst, eller vis dyret forventes at få varigt men, jf. den foreslåede § 8, stk. 2, 2. pkt.

Det medfører endvidere, at overtrædelse af den foreslåede § 8, stk. 3, skal kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, hvis dyret efter afslutningen af et forsøg holdes i live og ikke modtager den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver.

Til § 2

Lovforslaget er omfattet af de fælles ikrafttrædelsesdatoer, og det foreslås derfor med *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2022.

Med det foreslåede *stk. 2* fastsættes, at den foreslåede § 16 c, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 6, finder anvendelse fra 1. juli 2023. Baggrunden herfor er, at der i tiden efter lovforslagets vedtagelse vil skulle pågå arbejde med dels udarbejdelse og indsendelse af ansøgninger om godkendelse for så vidt angår de berørte virksomheder og institutioner, dels Dyreforsøgstilsynets arbejde med at behandle og træffe afgørelse om godkendelse.

Til § 3

Til nr. 1

Lov om kloning og genmodificering af dyr m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 478 af 15. maj 2014, fastsætter bl.a., at anvendelse af anvendelse af klonede og genmodificerede dyr kun må ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Lovens § 2, stk. 1, fastsætter bl.a., at dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, finder anvendelse på kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg.

Som konsekvens af, at dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, foreslås ophævet, udgår henvisningen hertil i § 2, *stk. 1*, i lov om kloning og genmodificering af dyr m.v. samtidig med, at henvisningen til § 1, stk. 6 og 7 ændres til stk. 7 og 8, som konsekvens af indsættelse af et nyt stk. 2 i dyreforsøgslovens § 1.

Til nr. 2

Som konsekvens af indsættelse af et nyt stk. 2 i dyreforsøgslovens § 1 ændres henvisningen i lovens § 2, *stk. 2*, fra § 1, stk. 6 og 7, til § 1, stk. 7 og 8.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov om dyreforsøg

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1
	I lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 474 af 15. maj 2014, foretages følgende ændringer:
1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EF-Tidende 2003, nr. L 66, side 26-35, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, EU-Tidende 2010, nr. L 276, side 33-79.	1. I <i>fodnoten</i> til loven udgår »dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, EF-Tidende 2003, nr. L 66, side 26-35, og«
	2. § 1, stk. 1, affattes således:
§ 1. Anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, og blæksprutter til forsøg må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder anvendelse af fostre af pattedyr på et tidligere udviklingsstadium til forsøg, hvis det er sandsynligt, at fosteret som følge af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling.	»§ 1. Anvendelse af levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder larveformer, der ernærer sig selv, fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling samt levende blæksprutter til dyreforsøg, må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Tilsvarende gælder for anvendelse af levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr samt larveformer til forsøg, hvis dyret befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end anført i 1. pkt., hvis dyret får lov at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter at det har nået dette udviklingsstadium.«
	3. Efter § 1, stk. 1, indsættes som nyt stykke:
	<i>Stk. 2.</i> Denne lov finder anvendelse, indtil de i stk. 1 nævnte dyr er blevet aflivet, genhuset eller sat tilbage i et passende habitat eller produktionssystem.«
<i>Stk. 2-8. ---</i>	Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

§ 1. ...		4. § 1, stk. 3, nr. 1, som bliver § 1, stk. 4, nr. 1 affattes således:
Stk. 3. 1) forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed, [...]		»1) undgåelse eller forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder udvikling og fremstilling af lægemidler, fødevarer, foder og andre stoffer eller produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed,«
Stk. 4. Der kan ikke meddeles tilladelse til udførelse af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler eller bestanddele eller sammensætninger af bestanddele heraf, hvis forsøget udføres for at opfylde kravene til kosmetiske produkters sikkerhed.		5. § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, ophæves.
		6. Efter § 1 a indsættes:
		<p>»§ 1 b. Enhver virksomhed eller institution, hvor der anvendes dyr til forsøg skal have en eller flere personer i virksomheden eller institutionen, der:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens eller institutionens dyr, 2) sikrer, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen, og 3) er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med personalet, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence. <p>§ 1 c. Den virksomhed eller institution, hvor der ønskes at anvende dyr til forsøg, skal godkendes og registreres af Dyreforsøgstilsynet. Godkendelsen kan gives for en begrænset periode. Hvis der sker betydelig ændring af strukturen eller driften af virksomheden eller institutionen, der kan indvirke negativt på dyrenes velfærd, skal godkendelsen fornyes efter ansøgning fra virksomheden eller institutionen.</p> <p>Stk. 2. Godkendelse efter stk. 1 kan kun gives, hvis virksomheden eller institutionen kan opfylde</p>

		<p>kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Følgende skal fremgå af godkendelsen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Navn på den person, der har ansvaret for at sikre overholdelse af reglerne i denne lov og regler udstedt i medfør af loven, 2) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomheden eller institutionens dyr, 3) Navn på den eller de personer, der skal sikre, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden eller institutionen, 4) Navn på den eller de personer, der er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence, og 5) Navn på den dyrlæge med speciale i forsøgsdyr, eller anden kompetent person med ekspertise i forsøgsdyr, som rådgiver virksomheden eller institutionen om dyrenes velfærd og behandling. <p><i>Stk. 4.</i> Enhver ændring med hensyn til den eller de personer der er nævnt i stk. 3 skal meddeles til Dyreforsøgstilsynet.«</p>
§ 2. ...		7. § 2, stk. 2, affattes således:
<p><i>Stk. 2.</i> Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) forsøgets udførelse, 2) tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og 3) uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med henholdsvis dyreforsøg og forsøgsdyrs pasning. 		»Stk. 2. Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for forsøgets udførelse.«
		8. I § 3 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:
		<p>»Stk. 2. Tilladelse kan kun gives på baggrund af Dyreforsøgstilsynets evaluering af forsøget. Evalueringen skal afstedkomme et positivt resultat, før tilladelse kan udstedes. Tilladelse kan gives for en periode på højst fem år.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ændring eller fornyelse af tilladelsen, der kan have negativ virkning på dyrevelfærden,</p>

		skal godkendes af Dyreforsøgstilsynet. Godkendelse kan kun ske på baggrund af en evaluering efter stk. 2.«
<i>Stk. 2-4 ---</i>		Stk. 2-4 bliver herefter stk. 4-6.
§ 3. ...		9. § 3, stk. 4, nr. 3 , der bliver § 3, stk. 6, nr. 3, affattes således:
<i>Stk. 4. ---</i> 3) Tidspunktet for en eventuel forsøgevaluering. [...]		»3) Dyreforsøgstilsynets afgørelse af om og hvornår projektet skal evalueres efterfølgende.«
		10. I § 3 indsættes som stk. 7:
		» <i>Stk. 7.</i> Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fastsætter betingelser for ændring og fornyelse af tilladelser.«
		11. Efter § 4 indsættes:
		» § 4 a. Forsøg må kun udføres i den virksomhed eller institution, hvortil tilladelsesindehaveren er tilknyttet, og som er godkendt af Dyreforsøgstilsynet jf. § 1 c. <i>Stk. 2.</i> Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i stk. 1, hvis det er videnskabeligt begrundet.«
		12. I § 6 , indsættes som stk. 4:
		» <i>Stk. 4.</i> Der må ikke udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af levende dyr, for at opnå de tilstræbte resultater.«
		13. I § 7, stk. 3 , indsættes som 2. pkt.:
		»Ved anvendelse af sådanne lægemidler skal der fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den bedøvende eller smertelindrende behandling.«
§ 7. ...		
<i>Stk. 4.</i> [...] Hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst ved		14. § 7, stk. 4, 2. pkt. , ophæves.

bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal det aflives.		
		15. § 8 affattes således:
		<p>»§ 8. Et forsøg anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser i forbindelse med dette forsøg, eller når afkommet for nye genmodificerede dyrestammers vedkommende ikke længere observeres eller forventes at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål forvolder.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ved afslutningen af et forsøg skal en dyrlæge eller en anden kompetent person træffe afgørelse om hvorvidt dyret skal holdes i live. Hvis et dyr ved afslutningen af et forsøg må antages at forblive i en tilstand af moderat smerte, lidelse eller angst, eller hvis et dyr forventes at få varigt men, skal en dyrlæge eller en anden kompetent personaflive dyret.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver.«</p>
§ 15. For tilladelser til dyreforsøg efter § 1 betales 2.500 kr. For hvert af de følgende påbegyndte år betales 500 kr. [...]		16. I § 15, stk. 1, ændres »2.500« til »4.374« og »500« til »883«.
§ 16. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der 1) overtræder § 1, stk. 1, §§ 4-5, § 7, § 9, stk. 2, eller § 11, stk. 2, [...]		17. I § 16, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 7,«: »§ 8, stk. 2 og 3,«.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov om kloning og genmodificering af dyr m.v.

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 3
	I lov om kloning og genmodificering af dyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 478 af 15. maj 2014, foretages følgende ændringer:
<p>§ 2. Reglerne om dyreforsøg i lov om dyreforsøg § 1, stk. 4, 6 og 7, og §§ 2-9, 11-15 og 17-19 og i forskrifter udstedt i medfør heraf finder tilsvarende anvendelse på kloning og genmodificering af hvirveldyr og ved anvendelse af klonede og genmodificerede hvirveldyr til dyreforsøg.</p>	<p>1. I § 2, <i>stk. 1</i>, ændres »§ 1 stk. 4, 6 og 7« til: »§ 1, stk. 7 og 8«.</p>
<p><i>Stk. 2.</i> Reglerne om dyreforsøg i lov om dyreforsøg § 1, stk. 6 og 7, og §§ 2, 3, 11-15 og 17-19 finder tilsvarende anvendelse på avl af klonede og genmodificerede forsøgsdyr.</p>	<p>2. I § 2, <i>stk. 2</i>, ændres »§ 1, stk. 6 og 7« til: »§ 1, stk. 7 og 8«.</p>