



Til høringsparter, jf. høringsliste

Dyrevelfærd &  
Veterinærmedicin  
J.nr. 2021-15-30-00078  
Ref. CHRLI  
Den 10. november 2021

## **Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg (dyreforsøgsloven)**

Fødevarestyrelsen sender hermed udkast til forslag til lov om ændring af dyreforsøgsloven i høring.

Fødevarestyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar **senest onsdag den 8. december 2021.**

Høringssvar bedes sendt til [15@fvst.dk](mailto:15@fvst.dk) med kopi til [belhv@fvst.dk](mailto:belhv@fvst.dk) og [chrli@fvst.dk](mailto:chrli@fvst.dk) med angivelse af journalnummer 2021-15-30-00078.

Eventuelle spørgsmål til lovforslaget kan rettes til Christin Lia på e-mail: [chrli@fvst.dk](mailto:chrli@fvst.dk) eller Betina Larsen Hvidtfeldt på e-mail: [belhv@fvst.dk](mailto:belhv@fvst.dk).

Høringssvar fra eksterne høringsparter vil efter høringsfristens udløb blive offentliggjort på Høringsportalen. Ved afgivelse af høringssvar samtykker høringsparten til, at vedkommendes høringssvar, e-mailadresse og navn offentliggøres på Høringsportalen efter endt høring.

Lovforslaget forventes at blive fremsat Feb. I 2022.

### **Lovforslagets formål og baggrund**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (dyreforsøgsdirektivet) fastsætter regler om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål. Direktivet er gennemført i dansk ret ved lov om dyreforsøg<sup>1</sup> (dyreforsøgsloven), bekendtgørelse om dyreforsøg<sup>2</sup> (dyreforsøgsbekendtgørelsen) og lov om kloning og genmodificering af dyr<sup>3</sup>.

Formålet med lovforslaget er at foretage en mere tekstnær gennemførelse af dele af dyreforsøgsdirektivet for at imødekomme EU-Kommissionens åbningskrivelse nr.

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelsen nr. 474 af 15. maj 2014

<sup>2</sup> Jf. bekendtgørelse nr. 2028 af 14. december 2020

<sup>3</sup> Jf. lovbekendtgørelsen nr. 47 af 15. maj 2014

2019/2219 af 11. oktober 2019 om mangelfuld gennemførelse af dyreforsøgsdirektivet.

## Lovforslagets indhold

De væsentligste ændringer til dyreforsøgsloven er følgende:

- § 1 i dyreforsøgsloven foretages en omformulering/præcisering af lovens anvendelsesområde samt af til hvilke formål dyr må anvendes til forsøg. Endvidere ophæves bestemmelsen om, 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. § 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. Det uddybes nærmere under afsnittet om forholdet til EU-retten nedenfor.
- Ny § 1 b i dyreforsøgsloven, hvorefter virksomheder eller institutioner, som anvender dyr til forsøg, skal have en eller flere personer, der er ansvarlige for bl.a. tilsyn med dyrenes velfærd, at personalet har adgang til relevante oplysninger om dyrene og for at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetente og efteruddannes m.v.
- Ny § 1 c i dyreforsøgsloven, hvorefter de virksomheder eller institutioner, der ønsker at anvende dyr til forsøg, skal godkendes og registreres af Dyreforsøgstilsynet samt krav til indholdet af godkendelsen. Det skal for hver virksomhed og institution udpeges en person, som har ansvaret for overholdelse af reglerne om dyreforsøg. Endvidere fastsættes krav til oplysninger 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.
- I § 3 i dyreforsøgsloven, indsættes krav om, at Dyreforsøgstilsynets evaluering af ansøgninger om tilladelse til dyrforsøg skal afstedkomme et positivt resultat før tilladelse kan udstedes samt at tilladelser kun kan gives for en periode på højst fem år. Ændring eller fornyelse af tilladelsen, der kan have negativ virkning på dyrevelfærden, skal godkendes af Dyreforsøgstilsynet.
- Ny § 4 a i dyreforsøgsloven, hvorefter fastsættes, at forsøg kun må udføres i den virksomhed eller institution, hvortil tilladelsesindehaveren er tilknyttet, og som er godkendt af Dyreforsøgstilsynet. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i stk. 1, hvis det er videnskabeligt begrundet.
- Ny § 8 i dyreforsøgsloven, hvorefter defineres, hvornår et forsøg anses for afsluttet, samt krav om at en dyrlæge eller anden kompetent person ved afslutningen af et forsøg skal træffe afgørelse om dyret skal holdes i live.

Den mere tekstnære gennemførelse af direktivet forventes ikke at medføre væsentlige ændringer i forvaltningen af de gældende regler. Den mere tekstnære gennemførelse går ikke videre end direktivets bestemmelser.

## **Forholdet til EU-retten**

Lovforslaget indeholder bestemmelser, som gennemfører en mere tekstnær implementering af dele af dyreforsøgsdirektivet.

Samtidig ophæves dyreforsøgslovens § 1, stk. 4, hvorefter 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). Direktivet er afløst af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (kosmetikforordningen), hvorfor forordningens bestemmelser, herunder forordningens artikel 18 om dyreforsøg, er direkte gældende i dansk ret.

Dyreforsøgsdirektivets artikel 2 tillader strengere nationale foranstaltninger, hvis de allerede var gældende den 9. november 2010, og har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af dyr, der falder ind under direktivets anvendelsesområde. Dyreforsøgsloven indeholdt allerede før dyreforsøgsdirektivets ikrafttræden enkelte bestemmelser, som bl.a. stiller strengere dyrevelfærdsmæssige krav end dyreforsøgsdirektivet (loven har indeholdt strengere krav siden 1993). Der vil med nærværende lovforslag ikke ændres ved denne overimplementering.

## **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**

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 forventes, at disse godkendelser vil blive givet for en periode på højst fem år. Dette betyder, at Dyreforsøgstilsynet skal behandle ansøgninger om godkendelser af virksomheder og institutioner hvert 5. år. Dette vurderes dog ikke at være en væsentlig administrativ konsekvens for staten, idet f.eks. besigtigelse af virksomhederne og institutionerne i vidt omfang forventes at kunne foretages i forbindelse med det ordinære tilsyn. Hvis der er tale om nye virksomheder eller institutioner, som ikke tidligere har beskæftiget sig med dyreforsøg, vil Dyreforsøgstilsynet dog skulle foretage en besigtigelse af faciliteterne, inden en godkendelse kan udstedes.

Da ovennævnte godkendelser forventes at blive udstedt for en periode på højst fem år, betyder dette, at virksomhederne og institutionerne skal søge om fornyelse af godkendelsen hvert 5. år.

Endvidere vil dyreforsøgstilladelsesindehaveres ansvar for at have en eller flere personer, der er ansvarlige for bl.a. tilsyn med dyrenes velfærd, og at personalet har

adgang til relevante oplysninger om dyrene samt for at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetente og efteruddannes m.v. formelt set overgå til den virksomhed eller institution, hvor dyreforsøg foretages.

Ovennævnte vurderes dog ikke at være en væsentlig administrativ konsekvens for erhvervslivet.

Lovforslaget vurderes ikke at medføre økonomiske konsekvenser hverken for det offentlige eller for erhvervslivet.

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.

### **Principper for agil erhvervsrettet regulering**

Fødevarestyrelsen har vurderet, at ingen af principperne for agil erhvervsrettet regulering er relevante for lovforslaget, da reguleringen ikke vurderes at påvirke virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle eller anvende digitale teknologier og digitale forretningsmodeller. Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har ingen bemærkninger hertil.

### **Ikrafttræden**

Loven forventes at træde i kraft den 1. juli 2022.

Med venlig hilsen

Christin Lia

+45 72 27 69 00  
fvst.dk/kontakt