



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 11 november 2008 (12.11)
(OR. fr)**

**15546/08
ADD 2**

**Interinstitutionellt ärende:
2008/0211 (COD)**

**AGRILEG 203
VETER 36
ENV 801
RECH 351**

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
mottagen den:	10 november 2008
till:	Javier SOLANA, generalsekreterare/hög representant
Ärende:	Kommissionens arbetsdokument som åtföljer Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYSEN

För delegationerna bifogas kommissionens dokument – SEK(2008) 2411.

Bilaga: SEK(2008) 2411



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 5.11.2008
SEK(2008) 2411

KOMMISSIONENS ARBETSDOKUMENT

som åtföljer

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYSEN

{KOM(2008) 543 slutlig}
{SEK(2008) 2410}

SAMMANFATTNING

1. Vilka är problemen?

Direktiv 86/609/EEG utgör den centrala rättsakten inom Europeiska gemenskapen och syftar till att harmonisera medlemsstaternas regler för att skydda djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Direktivet antogs 1986 och har aldrig ändrats i betydande mån. Sedan direktivet antogs har man gjort betydande framsteg inom experimentella tekniker och nya vetenskapliga rön om djurs förmåga att känna smärta och lidande har offentliggjorts. Dessutom har man i de nuvarande bestämmelserna i direktivet inte i tillräcklig utsträckning beaktat den etiska dimensionen när det gäller användningen av djur för försök. Direktivet hänvisar inte tydligt till eller säkerställer en fullständig tillämpning av 3R-principen¹, trots att alla intressenter betraktar den som den ledande principen på området.

För att kompensera dessa svagheter har ett antal medlemsstater gått längre och vidtagit nationella åtgärder. Detta har resulterat i ett mycket diversifierat och ojämlikt konkurrensläge för industrin och forskningsbranschen, vilket kullkastar direktivets mål att undvika en splittring av den inre marknaden. Dessutom resulterar ordalydelsen i direktivet, vilken i hög grad följer ordalydelsen i en internationell konvention, i otydliga bestämmelser, inkonsekvenser och tvetydigheter, vilket leder till införlivningsproblem.

Problemanalysen bekräftade att fyra problem förekommer inom tolv politikområden:

a) Ekonomiska problem som påverkar den inre marknaden innebär ett ogynnsamt konkurrensläge för länder med hög djurskyddsstandard, vilket huvudsakligen bottnar i prisskillnader, avvikande förfaranden och kriterier i fråga om lagstiftning och tillstånd i medlemsstaterna, vilket i sin tur leder till varierande projektkostnader och förseningar, otillfredsställande (arbets-) förhållanden för forskare, hinder för horisontell rörlighet och ökad kriminalitet bland aktivister. Liknande problem kan identifieras för uppfödarna och leverantörerna av djur, speciellt i fråga om utrymmen och skötsel.

b) Problem som gäller djurskydd hänför sig till olika djurskyddsnivåer, vilket beror på olika gällande standarder och på att en relativt stor mängd djur inte skyddas av nationell lagstiftning.

c) Vetenskapliga problem gäller låg innovation och undermålig vetenskaplig kvalitet, vilket beror på projektförseningar, eventuella onödiga överlappande försök, låga incitament att utveckla och tillämpa alternativa metoder, risk för varierande forskningsresultat på grund av icke-konsekvent granskning av studieplanering och genomförande av förfinings-/förbättringsåtgärder, och hinder för forskare att röra sig fritt.

d) Allmänna/samhälleliga problem uppstår på grund av ökat avstånd mellan svag lagstiftning och stark allmän oro, vilket bottnar i förändrade etiska och samhälleliga värderingar och ökat allmänt intresse i fråga om acceptansen av djurförsök.

¹ 3R-principen (Replace, Reduce and Refine), dvs. ersätt, förfina och minska användningen av djur i försök) är allmänt accepterad som den ledande principen både nationellt och internationellt (t.ex. OECD, OIE) när det gäller användningen av djur i försök. Principen hänför sig till boken "The Principles of Humane Experimental Technique" av W.M.S. Russell och R.L. Burch 1959.

2. Vilka är de politiska målen?

Europeiska gemenskapens huvudsakliga mål på det här området är att skapa en jämlik spelplan för forskare och industrin. Samtidigt, i enlighet med protokollet om djurskydd och djurens välfärd som fogats till EG-fördraget, syftar förslaget till att förbättra djurskyddet för djur som används för försök.

En ökad tillämpning av alternativa metoder kommer att stimulera industrin inom EU. Översynen av direktivet syftar också till att förenkla lagstiftningen och säkerställa konkurrenskraften inom forskning och industri i EU.

3. Vilka är de politiska alternativen?

Fyra huvudsakliga politiska alternativ för att uppnå målen har undersökts: Avreglering, ingen politisk förändring, självreglering och utvidgning av det nuvarande direktivet. Endast en uppdatering av direktiv 86/609/EEG visade sig vara genomförbart.

25 specifika alternativ analyserades:

I. Användningsområde

Alternativen inkluderar en utökning av mängden djur och förfaranden som omfattas av nuvarande direktiv 86/609/EEG till att gälla:

Alternativ 1: djur som används inom grundforskningen

Alternativ 2: djur som föds upp för att deras vävnader och organ ska användas i försök eller för andra vetenskapliga ändamål

Alternativ 3: vissa utvalda ryggradslösa arter

Alternativ 4: embryon eller foster i sista tredjedelen av dräktigheten fram till födseln

Alternativ 5: djur som används i undervisningen

II. Godkännande av projekt

En jämlik spelplan bör etableras för att garantera minimikrav för godkännande av projekt, samtidigt som man tryggar konkurrenskraften inom forskningen:

Alternativ 1: Godkännande av individuella projekt inom 30 dagar

Alternativ 2: Godkännande av en grupp av projekt för tillsynstest

III. Etisk bedömning av projekt

Det omarbetade direktivet kan utgöra en obligatorisk etisk bedömning av alla projekt där djur används och fastställa minimikrav.

Alternativ 1: Obligatorisk etisk bedömning av projekt med minimikrav

Alternativ 2: Införande av retrospektiv bedömning av alla projekt

IV. Permanent etiskt granskningsorgan och nationell kommitté för djurskydd och etik

En konsekvent etisk granskning kan säkerställas genom en kombination av en nationell kommitté för djurskydd och etik, som står för samordning av etisk granskning, och ett etiskt granskningsorgan på anläggningsnivå.

Alternativ 1: Nationell kommitté för djurskydd och etik

Alternativ 2: Permanent etiskt granskningsorgan

V. Standarder för utrymmen och skötsel

Villkor ur Europarådets reviderade tillägg A till konvention ETS 123 bör införlivas i direktivet som obligatoriska minimistandarder.

Alternativ 1: Iakttagande av det reviderade tillägget A till Europarådets konvention ETS 123.

VI. Insyn/tillgång till information

Direktivet skulle kunna införliva minimikrav på insyn och offentligt ansvar genom att kräva att informationen om etiska bedömningar och projektgodkännanden ska vara offentligt tillgänglig.

Alternativ 1: Göra icke-konfidentiell information om de etiska bedömningsrapporterna och besluten om godkännande av projekt offentligt tillgängliga.

VII. Icke-mänskliga primater

Det reviderade direktivet skulle kunna återinföra förbudet mot vildfångade icke-mänskliga primater och ytterligare begränsa de forskningsområden inom vilka icke-mänskliga primater kan användas. Det vore önskvärt att gradvis övergå till att tillåta användningen av icke-mänskliga primater i andra generationen (F2) och senare generationer uppfödda för ett visst syfte. Användningen av människoapor skulle kunna vara strikt begränsad.

Alternativ 1: Övergå till att endast använda F2 och efterföljande generationer av icke-mänskliga primater uppfödda för visst syfte

Alternativ 2: Förbjuda användningen av människoapor med mycket begränsade undantag

VIII. Kontroller

Direktivet skulle kunna harmonisera minimikraven för årliga kontroller till två (en oanmäld). Ett system med EG-kontroller är också en möjlighet.

Alternativ 1: Minst två kontroller per år genomförda av nationella myndigheter (en oanmäld)

Alternativ 2: EG-kontroller

IX. Utbildning

Det reviderade direktivet skulle kunna införliva minimikrav på utbildning för personal och fastställa krav på att kunna uppvisa och upprätthålla viss kompetens på sikt för att minska olika kostnadsförhållanden.

Alternativ 1: Krav på kompetens och minimivillkor för utbildning

X. Undvika dubblering av djurförsök

En central databas som omfattar hela EG med information om godkännanden av projekt och vetenskapliga resultat skulle kunna inrättas. Detta skulle även medföra kunskapsspridning och insyn i resultat.

Alternativ 1: Inrätta en central databas

XI. Användning av CO2 för eutanasi

Direktivet skulle kunna specificera humana metoder för eutanasi för att undvika att anläggningar uppnår kostnadsfördelar på grund av valet av metod. Användningen av CO2 skulle kunna förbjudas om inte djuret är medvetslöst före exponeringen.

Alternativ 1: Förbjuda användningen av CO2 om inte djuren först förklarats medvetlösa efter att de fått bedövningssgas.

XII. Rapportering av statistisk

Det omarbetade direktivet skulle kunna höja kvalitén på medlemsstaternas årliga statistiska rapportering genom att införa följande villkor:

Alternativ 1: Antalet genetiskt modifierade djur, vissa ryggradslösa arter samt embryon och foster (exklusive larver) i den sista tredjedelen av deras utveckling

Alternativ 2: Antalet djur som avlivas för att deras organ och vävnader ska användas i vetenskapliga syften

Alternativ 3: Antalet projekt och typer av anläggningar

Alternativ 4: Klassificering av försökens svårhetsgrad²

XIII. Gynna alternativa försöksmetoder

Varje medlemsstat skulle kunna utse ett nationellt referenslaboratorium för att påskynda godkännandet av alternativa djurförsöksmetoder.

Alternativ 1: Nationella referenslaboratorier

² Ett försöks svårighetsgrad fastställs utifrån varaktigheten, intensiteten och frekvensen av eventuell smärta, lidande eller ångest som orsakas djuret.

4. Vilka är effekterna av de specifika alternativen?

De 25 specifika alternativen analyserades och utvärderades där det var möjligt i kvantifierad och monetär form. Fördelarna utvärderades utifrån de fyra problemdimensionerna; kostnaderna utvärderades separat för användaranläggningar och för offentliga myndigheter. I vissa fall reviderades de ursprungliga alternativen mot bakgrund av resultatet av en extern utredning genomförd av leverantören, Prognos AG.

	FÖRDELAR (kvantifierade om möjligt)			KOSTNADER (penningbelopp om möjligt)		
I Användningso mråde – Alternativ 1 – Grundforskning	Djurskydd	++	500 000 djur	Kostnader för offentliga myndigheter	-	80 000 €
	Kontroll	+++		Kostnader som hänför sig till godkännande	--	4 milj. €
				Kostnader som hänför sig till etisk bedömning	--	2,6 milj. €
				Förseningar som hänför sig till godkännande och etisk bedömning	-	
I Användningso mråde – Alternativ 2 – Vävnader	Djurskydd	+++	1,8 milj. djur	Kostnader för försök med vävnader och organ	-	
	Offentligt ansvar och insyn	+++		Kostnader till offentliga myndigheter	-	320 000 €
I Användningso mråde – Alternativ 3 – rygggradslösa djur	Djurskydd	++	Djur som använts i 1 000 försök	Kostnader för offentliga myndigheter	-	
	Kontroll	++		Kostnader för användaranläggningar	---	
I Användningso mråde – Alternativ 4 – foster	Djurskydd	(++)	175 000 Endast däggdjur	Kostnader för offentliga myndigheter	-	12,6 milj. €
	Kontroll	+++		Kostnader för användaranläggningar	-	845 000 €

I Användningsområde – Alternativ 5 – Utbildning	Djurskydd	++	199 000 djur	Kostnader för offentliga myndigheter	-	35 000 €
	Kontroll	+++		Kostnader för användaranläggningar	-	1,4 milj. €

II Godkännande – Alternativ 1 – individuell	Djurskydd	++	950 000 djur	Kostnader för medlemsstater utan projektgodkännande	- -	57 000 €
	Djurskydd (extra)	+++				
	Tillsyn och insyn	++		Kostnader för medlemsstater med projektgodkännande	+	11 500 €
	Tillsyn och insyn (extra)	+		Kostnader för användaranläggningar i medlemsstater utan projektupphovsman	-	11 milj. €
II Godkännande – Alternativ 2 – grupp	Konkurrenskraft	+++		Kostnader för användaranläggningar i medlemsstaterna utan projektupphovsman	-	12,6 milj. €
	Kostnader för användare / konkurrenskraft små och medelstora företag/forskning	+++	Minskning med 21,2 milj. €	Offentlig profil	-	
	Kostnader för offentliga myndigheter	++	1,9 milj. € (minskning med 700 000 €)	Djurskydd	0	

III Etisk granskning (A) – Alternativ 1	Djurskydd	+++	11,7 milj. djur / 371 000 djur	Administrativa kostnader till företag	- -	9 milj. € (7 milj. €)
	Medvetenhet och arbetstillfredsställelse hos forskare	++		Konkurrenskraft	- -	
	Vetenskaplig kvalitet	++	upp till 70 milj. €	Kostnader för offentliga myndigheter	- -	
	Jämlig spelplan	++		Försening av projekt	-	
III Etisk granskning (A) – Alternativ 2	Insyn	++	12,1 milj. djur	Kostnader till anläggningar	- -	Reviderat alternativ 4 milj. €
	Vetenskaplig kvalitet	++		Kostnader till nationella myndigheter	- -	

III Etisk granskning (B) – Alternativ 1	Insyn	++	12,1 milj. djur	Kostnadsinfrastruktur	-	
	Offentligt ansvar	+		Kostnadsinfrastruktur för medlemsstater	-	
III Etisk granskning(B) – Alternativ 2	Djurskydd	+++	12,1 milj. djur	Kostnader till anläggningar	- -	
	Etisk debatt och medvetenhet	++				

V Utrymmen och skötsel – Alternativ 1 – ETS 123	Djurskydd	+++	12,1 milj. djur	Kostnader för förädlingskorsning mindre djur	-	
	Vetenskap	++		Kostnader för förädlingskorsning för större djur	- - -	
	Jämlig spelplan	++		Årliga kostnader för användaranläggningar		37 milj. €

VI Insyn – Alternativ 1	Offentligt ansvar och insyn	++		Kostnader till anläggningar	---	Reviderat alternativ: 520 000 €
	Forsknings- och djurförsöksprofil	+		Kostnader för medlemsstater	-	

VII Icke-mänskliga primater – Alternativ 1	Djurskydd	+/-	+++ för 1 300 djur, -- för 12 000 djur	Kostnader till anläggningar	--	
	Allmänt intresse	++		Vetenskapliga behov	-- -	
	Biologisk mångfald	+/-0		Outsourcing/konkurrenskraft	--	
VII Icke-mänskliga primater – Alternativ 2	Djurskydd	++		Forskning	-	
	Allmänt intresse	++		Central enhet för framtida behov	---	

VIII Kontroller – Alternativ 1 – nationell	Djurskydd	++	12,1 milj. djur	Konsekvenser för anläggningar	-	0,9 milj. €
	Ansvar och insyn	+++		Kostnader för medlemsstater	--	3,1 milj. € / 2,5 milj. €
VIII Kontroller – Alternativ 2 – EU-kontroller	(Djurskydd)	(++)	12,1 milj. djur	Kostnader för anläggningar	-	
	(Ansvar och insyn)	(+++)		Kostnader till EU	---	4,2 milj. € (reviderat alternativ 2,7 till 3,3 milj.)

IX Utbildning och undervisning – Alternativ 1 –	Djurskydd	+++	12,1 milj. djur	Extra kostnader till nationella myndigheter	-	
	Vetenskapskvalitet	+++		Extra kostnader till anläggningar	--	38 milj. €
	Fri rörlighet för människor/arbetstägare	+++				
	Personalens arbetstillfredsställelse	+++				

X Uppprepning – Alternativ 1	Djurskydd grundläggande forskning	-	(+)	Svagt positiv effekt	Kostnader till anläggningar	---	6,2 milj. €
	Djurskydd tillsynstest	-	0		Administrativa kostnader för medlemsstater	--	173 000 €
	Kostnadsminskningar för medlemsstater	+			Resurskrav på EU-nivå	---	30 000 € engångskostnad, 105 000 € årliga kostnader

XI CO2 – Alternativ 1	Djurskydd	+/-		Konsekvenser för anläggningar	---	46,2 milj. €
-----------------------	-----------	-----	--	-------------------------------	-----	--------------

XII Rapportering av statistik – Alternativ 1	Övervakning och ansvar	+++		Administrativ börda	-	7,4 milj. €
	Politisk ledning	++				
XII Rapportering av statistik – Alternativ 2	Övervakning och ansvar	+++		Administrativ börda för användare	-	4 milj. €
	Forsknings- och industriprofil	+		Administrativ börda för medlemsstater	--	
	Politisk ledning	+++				

XII Rapportering av statistik – Alternativ 3	Övervakning och politisk ledning	++		Administrativ börda för användare	-	
	Insyn	++		Administrativ börda för medlemsstater	--	
XII Rapportering av statistik – Alternativ 4	Övervakning och politisk ledning / insyn	+++		Administrativ börda för användare	--	
	Offentlig medvetenhet	+++		Administrativ börda för medlemsstater	--	

XIII Gynna alternativa metoder – Alternativ 1	Djurs välbefinnande genom minskning av användning eller förädling av djur	+++		Kostnader för medlemsstater	-	Engångskostnad 4–5 milj. €, plus årliga kostnader 1,5–3 milj. €
	Gynna innovation	+++		Kostnader för industrin	++	
	Offentlig medvetenhet	++		Effektivitetsvinster för offentliga forskningsbudgetar	+	

5. Hur jämförs alternativen?

Följande alternativ medför störst nytta för att skapa en jämlik spelplan inom Europeiska unionen och för att öka välbefinnandet hos alla 12,2 miljoner djur som årligen används inom EG:

- Genom att förstärka godkännandet och den etiska bedömningen av projekt skulle man uppnå betydande effekter för att jämna ut de ekonomiska olikheterna mellan medlemsstater.
- Minimistandarder för utrymmen och skötsel skulle eliminera den nuvarande ojämlika konkurrenssituationen för användare samt uppfödar- och leverantörsanläggningar, samtidigt som djurskyddet förbättras.
- Standardiserade kontroller skulle avslöja anläggningar som inte följer reglerna, garantera påföljder och förbättra allmänhetens förtroende.

6. Vilka alternativ valdes slutligen och vilka är konsekvenserna av dem?

Mot bakgrunden av tabellen ovan framkommer det tydligt att vissa av de alternativ som ger de största djurskyddsfördelarna även medför de högsta kostnaderna (utrymmes- och skötselstandarder samt utbildningsstandarder). Kostnaderna för kontroller är dock ganska låga och kostnaderna för insyn i form av icke-tekniska sammanfattningar är så gott som minimala.

Endast alternativet att förbjuda CO₂ verkar medföra kostnader som inte står i proportion till fördelarna. De återstående politiska alternativen sträcker sig inte längre än vad som är nödvändigt för att uppnå översynsmålen (proportionalitetsprincipen).

Därför är följande alternativ motiverade:

- Utvidga omfattningen till att täcka djur som används inom grundforskning, djur som föds upp för sina vävnader och organ, vissa utvalda ryggradslösa djur, foster och embryon i sista tredjedelen av deras utveckling före födsel eller kläckning och djur som används i utbildningssyfte.
- Godkänna enskilda projekt vilket inkluderar kontroll av efterlevnad och etisk bedömning med beslut som ska fattas inom 30 (högst 60) dagar, men tillåta gruppgodkännanden när det gäller tillsynstest och ha ett förenklat förfarande för godkännande av projekt som endast omfattar försök av ”upp till ringa svårighet” och som inte innefattar användning av icke-mänskliga primater.
- Inrätta en nationell kommitté för djurskydd och etik som ska ge handledning.
- Inrätta ett permanent etiskt granskningsorgan vid varje anläggning.
- Minimistandarder för utrymmen och skötsel som följer riktlinjerna för standarderna i ETS 123.
- Förbättra insyn och tillgång till information genom att offentliggöra icke-tekniska projektsammanfattningar.
- Förbättra djurskyddet för icke-mänskliga primater genom att begränsa forskningsområdena inom vilka de kan användas och genom att övergå till att endast använda F2 och efterföljande generationer av djur som föds upp för ett visst syfte efter en övergångsperiod för vissa speciella arter.
- Förbjuda användningen av människoapor med mycket begränsade undantag.
- Förbättra verkställigheten genom minst två kontroller per år genomförda av nationella myndigheter (en oanmald).
- Lämpliga utbildningsstandarder,
- Särskilda villkor för användningen av CO₂.
- Förbättra statistisk information.
- Nationella referenslaboratorier.

Den totala kostnadsökningen av de valda alternativen skulle uppgå till 143,7 miljoner euro per år, men skulle i hög grad hänföra sig till de tre alternativ som å andra sidan medför de största fördelarna för djurskyddet. Det bör noteras att anslaget på 23 miljoner euro för godkännande av projekt avser ett scenario där ingen medlemsstat väljer det förenklade förfarandet för godkännande av projekt som endast omfattar försök av ”upp till ringa svårighet” och som inte innefattar användning av icke-mänskliga primater. Kostnadsökningen måste avvägas mot de

totala kostnaderna för djurförsök, vilka beräknades uppgå till 2,9 miljarder euro per år inom EU-25. Det är trots allt klart att universitet och offentliga forskningsinstitut kan behöva övergångsperioder för att anpassa sig till nya krav, medan vissa industrisektorer kan klara av nya standarder mycket snabbare.

De ekonomiska fördelarna på grund av minskade administrativa kostnader och undvikande av onödiga försök uppskattades uppgå till cirka 90 miljoner euro per år. För att beräkna nettokostnadsökningen av översynen kan man dra ifrån dessa besparade 90 miljoner euro från bruttokostnadsökningen om 143,7 miljoner euro. Nettokostnadsökningen skulle då uppgå till cirka 51 miljoner euro per år.

Ytterligare fördelar/besparingar tack vare förbättrad vetenskap är ännu inte inkluderade. För vissa alternativ, där möjligheterna att förbättra djurskyddet är stora, kan motsvarande vetenskapliga fördelar omräknas till penningbelopp. Om endast några procent (1–3 procent) av studierna som för närvarande lider av en svag försöksplan, olämpliga standarder för utrymmen och skötsel eller inte fullt kompetent personal kan förbättras, kan fördelarna uppgå till samma storleksklass som de finansiella kostnaderna för dessa alternativ.

Alla dessa åtgärder har granskats för att kontrollera att de klarar behovstestet. De är nödvändiga för att uppfylla villkoren i det protokoll som finns som bilaga till EG-fördraget för att full hänsyn till djurskyddskraven ska kunna tas när man utformar politiken för den inre marknaden eller forskningen. Samtidigt kan de inte genomföras bättre av de enskilda medlemsstaterna.