DÓMUR DÓMSTÓLSINS

16. september 2026*

(Tilskipun 2010/63/ESB - Velferð dýra - Blóðdýrahald - Æðabelgskynhormónavaki hesta/Kynhormónavaki sem unninn er úr blóðvökva fylfullra hryssa - Starfsvenjur í landbúnaði sem ekki eru á tilraunastigi - Aðferðir sem tengjast viðurkenndu dýrahaldi - Skilgreining „tilraunar“)

Mál E-24/25,

BEIÐNI, samkvæmt 34. gr. samningsins milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, um ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins, frá Héraðsdómi Suðurlands, í máli sem þar er til meðferðar

Ísteka ehf.

gegn

Matvælastofnun,

DÓMSTÓLLINN,

skipaður dómurunum Páli Hreinssyni, forseta, Bernd Hammermann, framsögumanni, og Michael Reiertsen,

Dómritari: Ólafur Jóhannes Einarsson,

hefur, með tilliti til skriflegra greinargerða frá:

– Ísteka ehf. („stefnandi“ eða „Ísteka“), í fyrirsvari er Peter Dalmay, lögmaður,

– Matvælastofnun („stefndi“), í fyrirsvari sem umboðsmaður er Þorvaldur Hauksson,

* Beiðni um ráðgefandi álit á íslensku.

– Eftirlitsstofnun EFTA („ESA“), í fyrirsvari sem umboðsmenn eru María Escobar Gómez, Sigurbjörn Bernharð Edvardsson, Sigrún Ingibjörg Gísladóttir og Melpo-Menie Joséphidès, og

– framkvæmdastjórn Evrópusambandsins („framkvæmdastjórnin“), í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Flor Castilla Contreras, Dorota Milanowska og Ken Mifsud Bonnici,

og munnlegs málflutnings fulltrúa stefnanda, Peter Dalmay, fulltrúa stefnda, Þorvalds Haukssonar, fulltrúa ESA, María Escobar Gómez og Sigurbjörns Bernharðs Edvardssonar, og fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar, Dorota Milanowska og Flor Castilla Contreras, sem fram fór 11. mars 2026,

kveðið upp svofelldan

D Ó M

I INNGANGUR

1 Beiðnin um ráðgefandi álit frá Héraðsdómi Suðurlands snýst um túlkun 2. mgr. 1. gr., 1. mgr. 3. gr. og stafliða a, d og f í 5. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni („tilskipunarinnar“ eða „tilskipun 2010/63/ESB“). Spurningarnar sem lagðar eru fram snúast í fyrsta lagi um hvort túlka beri ákvæði 2. mgr. 1. gr. á þann veg að blóðtaka úr fylfullum hryssum til framleiðslu á virka lyfjaefninu æðabelgskynhormónavaka hesta [e. equine chorionic gonadotropin] („eCG“), einnig þekkt sem kynhormónavaki unninn úr blóðvökva fylfullra hryssa [e. pregnant mare serum gonadotropin] („PMSG“), teljist vera „tilraun“ á dýrum í skilningi 1. mgr. 3. gr. og, ef svo er, hvort túlka beri ákvæði stafliða a, d og f í 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar á þann hátt að tilskipunin taki ekki til þeirrar blóðsöfnunarstarfsemi sem stunduð er á Íslandi.

II LÖGGJÖF

EES-réttur

2 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB 2010 L 276, bls. 33 og EES-viðbætir 2015, nr. 8, bls. 167) var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2014 frá 12. desember 2014 (Stjtíð. ESB 2015 L 311, bls. 4 og EES-viðbætir 2015 nr. 71, bls. 4) („ákvörðun nr. 256/2014“). Með ákvörðun nr. 256/2014 var tilskipunin felld inn í lið 9b í hluta 7.1 í I. kafla I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn og sem liður 7 í XIII. kafla II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við samninginn. Samkvæmt 4. gr. ákvörðunar nr. 256/2014 átti ákvörðunin að „öðlast gildi 13. desember 2014, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist, eða gildistökudag

ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2015 frá 25. september 2015, hvort sem ber upp síðar.“ Noregur tilkynnti um stjórnskipulegan fyrirvara. Fyrirvaranum var aflétt 26. maí 2015. Ísland tilkynnti um stjórnskipulegan fyrirvara varðandi ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2015 frá 25. september 2015 (Stjtíð. ESB 2017 L 85, bls. 1 og EES-viðbætir 2017 nr. 19, bls. 1) („ákvörðun nr. 197/2015“). Fyrirvaranum var aflétt 10. júní 2016. Ákvarðanir nr. 197/2015 og 256/2014 tóku gildi 1. ágúst 2016.

3 Í 6., 10.-12. og 31. lið formálsorða tilskipunarinnar segir:

> *(6) Ný vísindaþekking liggur fyrir um þætti sem hafa áhrif á velferð dýra sem og á getu dýra til að upplifa og láta í ljós sársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegan skaða. Því er nauðsynlegt að bæta velferð dýra sem notuð eru í vísindalegum tilraunum með því að hækka lágmarksstaðla fyrir vernd þeirra í samræmi við nýjustu þróun á sviði vísinda.*
>
> *(10) Þó að það sé æskilegt að hætta að nota lifandi dýr í tilraunum og taka upp aðrar aðferðir sem ekki fela í sér notkun á lifandi dýrum verður áfram nauðsynlegt að nota lifandi dýr til að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Þessi tilskipun er hins vegar mikilvægt skref í þá átt að ná fram því lokatakmarki að hætta að gera tilraunir á lifandi dýrum í vísinda- og menntunarskyni um leið og slíkt verður vísindalega mögulegt. Í þessum tilgangi er í henni leitast við að greiða fyrir og stuðla að þróun annars konar aðferða. Með henni er einnig reynt* [að] *tryggja öflugt umfang verndunar fyrir dýr sem enn þarf að nota í tilraunum. Þessa tilskipun skal endurskoða reglulega með tilliti til þróunar á sviði vísinda og dýraverndarráðstafana.*
>
> *(11) Umhirða og notkun á lifandi dýrum í vísindaskyni stjórnast af alþjóðlega samþykktum meginreglum um staðgöngu, fækkun og mildun. Til að sjá til þess að aðferðir við ræktun, umhirðu og notkun dýra í tilraunum innan Sambandsins séu í samræmi við aðra alþjóðlega og landsbundna staðla sem gilda utan Sambandsins skal taka kerfisbundið tillit til meginreglnanna um staðgöngu, fækkun og mildun við framkvæmd þessarar tilskipunar. Þegar aðferðir eru valdar skal beita meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun á þröngan og stigskiptan hátt út frá kröfunni um að nota staðgönguaðferðir. Þegar engin staðgönguaðferð er viðurkennd í löggjöf Sambandsins má fækka þeim dýrum sem eru notuð með því að beita öðrum aðferðum og með því að innleiða prófunaráætlanir, s.s. prófanir í glasi og aðrar aðferðir sem munu fækka dýrum sem notuð eru og milda þjáningar þeirra.*
>
> *(12) Dýr hafa innra virði sem verður að taka tillit til. Einnig er notkun á dýrum í tilraunum siðfræðilegt áhyggjuefni fyrir almenning. Því skal ávallt meðhöndla dýr sem skyni gæddar verur og takmarka notkun á þeim í tilraunum við svið sem geta á endanum orðið til hagsbóta fyrir heilbrigði manna eða dýra, eða fyrir umhverfið. Notkun á dýrum í vísinda- eða menntunarskyni skal því eingöngu koma til greina þegar aðrar aðferðir án dýra eru ekki fyrir hendi. Notkun á*

dýrum í vísindaskyni á öðrum sviðum sem valdheimild Sambandsins nær til skal vera bönnuð.

(31) Sjónarmið er varða velferð dýra skulu njóta mesta forgangs í tengslum við dýrahald, ræktun og notkun. Ræktendur, birgjar og notendur skulu því hafa til staðar dýravelferðarnefnd (e. animal-welfare body) sem skal fyrst og fremst annast það verkefni að veita ráðleggingar um málefni er varða velferð dýra. Sú nefnd skal einnig fylgjast með þróun og niðurstöðum verkefna innan starfsstöðva, halda á lofti jákvæðum viðhorfum til umhirðu og bjóða upp á tæki til hagnýtrar beitingar og tímanlegrar innleiðingar á nýlegri tækni- og vísindaþróun í tengslum við meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun, til að bæta allt líf dýranna. Ráðleggingar dýravelferðarnefndarinnar skulu vera skjalfestar á tilhlýðilegan hátt og vera aðgengilegar til athugunar við skoðanir.

4 Í 1., 2. og 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar, sem ber yfirskriftina „Efni og gildissvið“, segir:

1. Í þessari tilskipun eru fastsettar ráðstafanir til að vernda dýr sem notuð eru í vísinda- eða menntunarskyni.

Í þessum tilgangi er í henni mælt fyrir um reglur um eftirfarandi:
a) staðgöngu og fækkun í tengslum við notkun á dýrum í tilraunum og mildun í tengslum við ræktun, vistarverur, umhirðu og notkun á dýrum í tilraunum,
b) uppruna, ræktun, merkingu, umhirðu og vistarverur og aflífun dýra,
c) starfsemi ræktenda, birgja og notenda,
d) mat á og veitingu leyfa fyrir verkefnum þar sem nota þarf dýr í tilraunum.

2. Þessi tilskipun gildir þegar dýr eru notuð eða ætlunin er að nota þau í tilraunum eða þegar þau eru ræktuð sérstaklega til þess að nota megi líffæri þeirra eða vefi í vísindaskyni.

Þessi tilskipun gildir þangað til dýrin, sem um getur í fyrstu undirgrein, hafa verið aflífuð, þeim fundin ný heimili eða þeim skilað aftur á viðeigandi búsvæði eða inn í viðeigandi ræktunarkerfi.

Þó að komið sé í veg fyrir sársauka, þjáningar, hræðslu eða varanlegan skaða með því að nota deyfingu eða svæfingu, verkjastillingu eða aðrar aðferðir á árangursríkan hátt skal það ekki undanskilja notkun á dýrum í tilraunum frá gildissviði þessarar tilskipunar.

5. Tilskipun þessi gildir ekki um eftirfarandi:

(a) starfsvenjur í landbúnaði sem ekki eru á tilraunastigi,
(b) klíníska aðferðir í dýralækningum sem ekki eru á tilraunastigi,
(c) klíníska dýralækningarannsóknir sem krafist er vegna útgáfu markaðsleyfa fyrir dýralyf,
(d) aðferðir sem tengjast viðurkenndu dýrahaldi,

(e) aðferðir sem snúast aðallega um að auðkenna dýr,
(f) aðferðir sem ólíklegt er að valdi sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

5 Í 3. gr. tilskipunarinnar, sem ber yfirskriftina „Skilgreiningar“, segir:

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „tilraun“: notkun á dýri, hvort sem hún er ífarandi eða ekki, í tilraunaskyni eða í öðrum vísindalegum tilgangi, þar sem niðurstaðan er þekkt eða óþekkt, eða í menntunarskyni, sem kann að valda dýrinu sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en það sem skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.
...

2. „verkefni“: áætlun um vinnu sem hefur skilgreint vísindalegt markmið og felur í sér eina eða fleiri tilraunir,

6 Í 4. gr. tilskipunarinnar, sem ber yfirskriftina „Meginreglan um staðgöngu, fækkun og mildun“, segir:

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, þar sem því verður við komið, að í stað tilraunar sé notuð vísindalega fullnægjandi aðferð eða prófunaráætlun sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að dýrum, sem eru notuð í tilraunum, sé fækkað niður í lágmarksfjölda án þess að markmiðum verkefnisins sé teflt í tvísýnu.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að mildun sé beitt í tengslum við ræktun, vistarverur og umhirðu og aðferðir sem eru notaðar í tilraunum til að koma í veg fyrir eða draga eins og unnt er úr hugsanlegum sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða fyrir dýrin.

4. Að því er varðar val á aðferðum skal framfylgja ákvæðum þessarar greinar í samræmi við 13. gr.

7 Í 5. gr. tilskipunarinnar, sem ber yfirskriftina „Tilgangur tilrauna“, segir:

Einungis má gera tilraunir í eftirfarandi tilgangi:

(a) grunnrannsóknir,
(b) yfirfærðar eða hagnýtar rannsóknir með eitthvað af eftirfarandi að markmiði:

(i) til að forðast, koma í veg fyrir, greina eða meðhöndla sjúkdóma, vanheilsu eða önnur frábrigði eða áhrif þessa í mönnum, dýrum eða plöntum,
(ii) mat, greiningu, stjórnun eða breytingu á lífeðlisfræðilegu ástandi í mönnum, dýrum eða plöntum eða
(iii) velferð dýra og umbætur á framleiðsluskilyrðum fyrir dýr sem eru alin til notkunar í landbúnaði,

(c) í hverjum þeim tilgangi sem er talinn upp í b-lið, til þróunar, framleiðslu eða prófunar á gæðum, skilvirkni og öryggi lyfja, matvæla og fóðurs og annarra efna eða afurða,
(d) verndun náttúrulegs umhverfis til hagsmuna fyrir heilbrigði eða velferð manna eða dýra,
(e) rannsóknir sem miða að varðveislu tegundarinnar,
(f) æðri menntun, eða þjálfun vegna öflunar, viðhalds eða umbóta á starfsfærni,
(g) réttarlæknisfræðilegar rannsóknir.

8 Í 13. gr. tilskipunarinnar, sem ber yfirskriftina „Val á aðferðum“, segir:

1. Með fyrirvara um landslöggjöf sem bannar tilteknar tegundir aðferða skulu aðildarríkin sjá til þess að tilraun sé ekki gerð ef önnur aðferð eða prófunaráætlun til að ná fram þeim niðurstöðum sem sóst er eftir, sem felur ekki í sér notkun á lifandi dýri, er viðurkennd samkvæmt löggjöf Sambandsins.

2. Við val á milli tilrauna skal velja þær sem best uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) notkun á sem fæstum dýrum,
b) notuð eru þau dýr sem upplifa sem minnstan sársauka, þjáningu, hræðslu eða verða fyrir sem minnstum varanlegum skaða,
c) valda minnstum sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða, og eru líklegastar til að skila fullnægjandi árangri.

3. Forðast skal eftir megni að dauðinn verði endapunktur tilraunar og í staðinn skulu koma snemmbúnir og mannúðlegir endapunktar. Þegar dauðinn er óhjákvæmilegur endapunktur skal tilraunin vera þannig útfærð að:

a) hún endi með dauða eins fárra dýra og mögulegt er og
b) að tímalengd og styrkleikastig þjáninga dýrsins séu minnkuð eins og unnt er og tryggt sé, eins og mögulegt er, að dauði þess sé sársaukalaus.

Landsréttur

9 Í 1. og 4. mgr. 20. gr. laga nr. 55/2013 um velferð dýra, sem ber yfirskriftina „Tilraunir, kennsla og læknisfræðileg starfsemi“, segir:

(1) Óheimilt er að nota lifandi dýr við kennslu, tilraunir, rannsóknir, framleiðslu eða prófun efna eða lyfja og við sjúkdómsgreiningu nema með sérstöku leyfi Matvælastofnunar ef slíkri notkun fylgir álag eða þjáning fyrir dýrin. Ákvæði þetta á þó ekki við um leyfisskylda starfsemi að því marki sem útgefið leyfi heimilar slíka notkun lifandi dýra.

(4) Ráðherra skal setja í reglugerð nánari ákvæði um dýratilraunir, þar á meðal meðferð tilraunadýra og eftirlit með dýratilraunum og um menntun og þjálfun þeirra sem nota dýr í tilraunaskyni.

10 Í 1. gr. reglugerðar nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni („reglugerð nr. 460/2017“) segir:

Tilgangur reglugerðarinnar er að stuðla að takmörkun á notkun dýra í vísinda- og menntunarskyni, stuðla að velferð og virðingu fyrir dýr sem notuð eru í slíkum tilgangi, og að tryggja að dýr sem notuð eru í slíkum tilgangi séu ekki látin sæta óþarfa álagi.

11 Í a-lið 1. mgr. og í 4. og 5. mgr. 2. gr. reglugerðar nr. 460/2017 segir:

1. Reglugerð þessi gildir um dýr í eftirfarandi tilvikum:

a. þegar þau eru notuð eða ætlunin að nota þau í tilraunum, eða

4. Ákvæði reglugerðar þessarar gilda jafnframt þegar notuð eru róandi lyf, verkjalyf, deyfingar eða aðrar aðferðir sem miða að því að dýrið upplifi ekki sársauka, hræðslu, varanlegan skaða eða annars konar álag. Reglugerðin gildir þangað til dýrin hafa verið aflífuð, þeim fundin ný heimili eða þeim skilað aftur á viðeigandi búsvæði eða inn í viðeigandi ræktunarkerfi.

5. Reglugerðin gildir ekki um eftirfarandi:

a. starfsvenjur í landbúnaði eða lagareldi sem ekki eru á tilraunastigi,
b. klínískar aðferðir í dýralækningum sem ekki eru á tilraunastigi,
c. klínískar prófanir á dýralyfjum þegar þess er krafist vegna útgáfu eða viðhalds markaðsleyfa,
d. aðferðir sem tengjast viðurkenndu dýrahaldi,
e. aðferðir sem snúa að einföldum auðkennismerkingum dýra, eða
f. aðferðir sem ólíklegt er að valdi sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

12 Í 3. gr. reglugerðar nr. 460/2017 segir:

Tilraun: notkun á dýri, hvort sem er í tilraunaskyni eða öðrum vísindalegum tilgangi, eða í menntunarskyni, sem kann að valda dýrinu sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en það sem skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum. Þar með er talinn hver sá verknaður sem ætlast er til eða líklegt er að leiði til þess að við

slíkar aðstæður fæðist eða ungist út dýr eða til verði erfðabreyttir dýrastofnar sem er viðhaldið, að undanskilinni aflífun dýra í þeim tilgangi einum að nýta úr þeim líffæri eða vefi.

III MÁLAVEXTIR OG MEÐFERÐ MÁLSINS

13 Stefnandi, Ísteka, er lyfja- og líftæknifyrirtæki stofnað árið 1990 sem framleiðir eCG úr blóðvökva sem fenginn er úr fylfullum hryssum. Starfseminni hefur verið lýst fyrir EFTA-dómstólnum með eftirfarandi hætti. Hryssurnar eru ávallt fyljaðar af stóðhesti á náttúrulegan hátt. Í kringum 40. dag meðgöngu er tekið blóðsýni til að staðreyna hvort hryssan sé að framleiða eCG-hormón. Ef prófið reynist jákvætt má taka blóð úr hryssunni. Blóðtaka á sér stað í sérhönnuðum básum sem staðsettir eru á blóðsöfnunarbæjum. Framangreint er háð eftirliti af hálfu stefnda og undir umsjón dýralækna á vegum stefnanda.

14 Hryssan er teymd inn í básinn þar sem hún er bundin og meðhöndluð af dýralækni. Áður en ferlið hefst gefur dýralæknirinn staðdeyfilyf til að deyfa svæðið í kringum hálsæðina. Sprautunál er því næst stungið í hálsæðina og blóðinu safnað. Blóðið er látið renna í þar til gert ílát og ekki má taka meira en fimm lítra í hvert skipti. Sjálf blóðtakan tekur yfirleitt milli 10 og 15 mínútur. Blóðtökuferlið má endurtaka vikulega yfir tímabil sem stendur í u.þ.b. tvo og hálfan mánuð frá síðsumri fram á haust, að því tilskildu að hormónið sé áfram til staðar í blóði hryssunnar. Í reynd má taka blóð úr hverri hryssu í allt að átta skipti. Eftir hvert skipti er hryssunni sleppt inn í hestagirðingu þar sem hún hefur aðgang að vatni og salti og hittir aftur folöld sín. Meðgöngur halda áfram fram að köstum og ekki er bundinn endi á þær með því að framkalla þungunarrof.

15 Þegar blóði hefur verið safnað á starfsstöð er það flutt til blóðskiljunaraðstöðu stefnanda þar sem blóðvökvi er aðskilinn frá blóðkornum. Efnið eCG er síðan framleitt í verksmiðju stefnanda í Reykjavík þar sem endanleg afurð er þurrkuð og sett í umbúðir.

16 Framleiðsla stefnanda byggist m.a. á framleiðsluleyfi frá Lyfjastofnun. Nýjasta framleiðsluleyfið var gefið út 3. mars 2025 og rennur út 4. desember 2027. Þá sótti stefnandi um blóðtökuleyfi til stefnda hinn 28. nóvember 2022. Hinn 13. desember 2022 veitti stefndi umbeðið leyfi fyrir tímabilið 2022-2025 samkvæmt 3. gr. reglugerðar nr. 900/2022 og á grundvelli 1. mgr. 20. gr. laga nr. 55/2013.

17 Hinn 10. maí 2023 sendi ESA Íslandi formlegt áminningarbréf. Í bréfinu var m.a. gefið til kynna að blóðtaka úr fylfullum hryssum teldist tilraun í skilningi 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar. Hins vegar væri ákvæðum reglugerðar nr. 460/2017 um vernd dýra sem notuð eru í vísindaskyni, en með henni var tilskipunin innleidd í íslenskan rétt, ekki beitt um blóðtöku úr hryssum. Þar af leiðandi taldi ESA að Ísland hefði brotið gegn samningsskyldum sínum samkvæmt EES-samningnum.

18 Í kjölfarið tilkynnti stefndi stefnanda hinn 15. september 2023 að áformað væri að gera breytingar á regluverki um blóðmerahald og söfnun blóðs úr fylfullum hryssum. Í tilkynningunni var gefið til kynna að matvælaráðuneytið („ráðuneytið“) hafi falið stefnda að tilkynna stefnanda að ráðuneytið hafi fallist á þær röksemdir sem ESA setti

fram í áðurnefndu formlegu áminningarbréfi, og að „reglugerð um blóðtöku úr fylfullum hryssum“ yrði því „felld á brott frá og með 1. nóvember [2023]. Frá og með þeim tíma [myndi] því öll starfsemi tengd blóðmerahaldi falla undir reglugerð nr. 460/2017.“

19 Hinn 18. febrúar 2025 sótti stefnandi um framlengingu á leyfi stefnda til blóðtöku úr fylfullum hryssum án tímamarka, en til vara um fjögurra ára tímabil, á grundvelli 1. mgr. 20. gr. laga nr. 55/2013. Í beiðni sinni hélt stefnandi því fram að reglugerð nr. 460/2017, um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni, tæki ekki til starfsemi stefnanda.

20 Með bréfi, dags. 24. mars 2025, hafnaði stefndi umsókn stefnanda með þeim rökum að sú starfsemi stefnanda sem fæli í sér blóðtöku úr fylfullum hryssum teldist tilraun í skilningi reglugerðar nr. 460/2017 og félli undir gildissvið hennar. Í bréfinu kom fram að leyfi yrði ekki veitt nema að uppfylltum skilyrðum reglugerðar nr. 460/2017, en jafnframt var stefnandi upplýstur um að honum væri heimilt að kæra ákvörðun stofnunarinnar um að „fella alla starfsemina undir gildissvið reglugerðar nr. 460/2017“. Stefnandi er ósammála mati stefnda og heldur því fram að reglugerð nr. 460/2017 taki ekki til starfsemi hans. Í kjölfarið höfðaði stefnandi mál fyrir Héraðsdómi Suðurlands þar sem hann krafðist ógildingar á ákvörðun stefnda.

21 Í ljósi þessara málavaxta ákvað Héraðsdómur Suðurlands hinn 16. október 2025 að leita ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins. Beiðnin, dags. 16. október 2025, var skráð hjá dómstólnum samdægurs. Héraðsdómur Suðurlands vísaði eftirfarandi spurningum til EFTA-dómstólsins:

1. *Ber að túlka ákvæði 2. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem notuð eru í vísindaskyni, sbr. 1 . tölulið 3. gr. hennar, þannig að blóðtaka úr fylfullum hryssum til að framleiða PMSG/eCG-hormón sé „tilraun“ á dýrum sem falli undir gildissvið tilskipunarinnar?*
2. *Ef spurningu nr. 1 er svarað játandi, þannig að blóðtaka úr fylfullum hryssum til að framleiða PMSG/eCG-hormón sé „tilraun" í skilningi tilskipunarinnar, ber að túlka ákvæði a-, d- eða f-liðar 5. mgr. 1. gr. hennar á þá vegu að tilskipunin gildi samt sem áður ekki um blóðtökuna ef lagt er til grundvallar að hún hafi verið stunduð á Íslandi til að framleiða PMSG/eCG-hormón í um það bil 40 ár?*

22 Vísað er til skriflegra athugasemda sem birtar hafa verið á vefsíðu EFTA-dómstólsins þar sem nánar er gerð grein fyrir þeim röksemdum og tillögum að svörum sem dómstólnum bárust. Röksemdir aðilanna verða hvorki nefndar né raktar hér á eftir að öðru leyti en því sem forsendur dómsins krefjast.

IV SVAR DÓMSTÓLSINS

Fyrri spurning

23 Með fyrri spurningu sinni spyr landsdómstóllinn í meginatriðum hvort sú starfsemi að taka blóð úr fylfullum hryssum á Íslandi til framleiðslu á PMSG/eCG-hormónum teljist vera „tilraun“ í skilningi tilskipunarinnar.

24 Stefnandi heldur því fram að blóðtaka úr fylfullum hryssum til eftirfarandi framleiðslu á PMSG/eCG teljist ekki tilraun í skilningi 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar. Stefnandi telur að í blóðsöfnunarstarfsemi séu dýr ekki notuð „í tilraunaskyni eða í öðrum vísindalegum tilgangi“, sem stefnandi staðhæfir að skilja beri á þann veg að stefnt sé að öflun þekkingar eða tækni á sviði vísinda, eða m.ö.o. feli í sér kerfisbundna þekkingarleit. Stefnandi telur starfsemina fremur fela í sér viðskiptalega og vanabundna iðnaðarnýtingu á lífrænu upphafsefni sem notað er við síðari dýralyfjaframleiðslu í samræmi við góða framleiðsluhætti, en ekki rannsókn, prófun, þjálfun eða tilraun á hryssunum sjálfum.

25 Í upphafi tekur EFTA-dómstóllinn fram að afmörkun skilgreiningar á tilraunum gagnvart annarri starfsemi sem ekki fellur undir efnislegt gildissvið tilskipunarinnar verður að taka tillit til þess sérstaka markmiðs sem tilgreint er í 1. mgr. 1. gr. hennar, þ.e. vernd dýra sem notuð eru í vísinda- eða menntunarskyni. Þar af leiðandi verður, í ljósi þess tilgangs tilskipunarinnar að kveða á um öflugt umfang verndunar fyrir dýr, að túlka rúmt þau ákvæði sem afmarka gildissvið tilskipunarinnar, sérstaklega ákvæðin sem tilgreina þær athafnir sem ráðgerðar eru í tilskipuninni.

26 Hugtakið „tilraun“ er skilgreint í 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar sem hvers konar notkun á dýri, hvort sem hún er ífarandi eða ekki, í tilraunaskyni eða í öðrum vísindalegum tilgangi, þar sem niðurstaðan er þekkt eða óþekkt, eða í menntunarskyni, sem kann að valda dýrinu sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en það sem skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

27 EFTA-dómstóllinn bendir á að orðalagið „í öðrum vísindalegum tilgangi“ í 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar gefur til kynna að gildissvið hennar sé víðara en vísindalegar tilraunir í leit að nýrri þekkingu. Orðalagið er af ásettu ráði víðtækt þar sem niðurstaðan kann að vera „þekkt eða óþekkt“. Af þessu leiðir að enda þótt hið tæknilega ferli við framleiðslu á PMSG/eCG úr merarblóði kunni að vera vel þekkt eftir að hafa verið stundað á Íslandi í nærri 40 ár útilokar það ekki að ferlið geti fallið undir skilgreiningu á „tilraun“ í skilningi tilskipunarinnar.

28 Túlkun sem hefur í för með sér að starfsemi sem felst í viðskiptalegri og vanabundinni iðnaðarnýtingu á lífrænu upphafsefni sem notað er við síðari dýralyfjaframleiðslu falli ekki utan gildissviðs tilskipunarinnar fær frekari stoð í markmiði hennar. Eins og fram kemur í 10. lið formálsorða tilskipunarinnar er hún mikilvægt skref í þá átt að ná fram því lokatakmarki að hætta að gera tilraunir á lifandi dýrum í vísinda- og menntunarskyni um leið og slíkt verður vísindalega mögulegt með því að leitast við að greiða fyrir og

stuðla að þróun annars konar aðferða jafnframt því að reyna að tryggja öflugt umfang verndunar fyrir dýr sem enn þarf að nota í tilraunum.

29 Auk þess eru í stafliðum a-g í 5. gr. tilskipunarinnar tilgreindir flokkar sem telja með tæmandi hætti í hvaða tilgangi gera megi tilraunir. Meðal flokkanna eru (a) grunnrannsóknir og (b) yfirfærðar eða hagnýtar rannsóknir sem stefna að einhverjum af þeim markmiðum sem tilgreind eru í undirliðum i-iii. Þá er heimilt samkvæmt c-lið að gera tilraunir í hverjum þeim tilgangi sem er talinn upp í b-lið til þróunar, framleiðslu eða prófunar á gæðum, skilvirkni og öryggi lyfja, matvæla og fóðurs og annarra efna eða afurða.

30 EFTA-dómstóllinn bendir á að við aðstæður eins og um ræðir í máli þessu myndi blóðtaka úr fylfullum hryssum falla undir c-lið 5. gr. tilskipunarinnar, þar sem blóðtakan er framkvæmd í þeim tilgangi að framleiða frjósemislyf fyrir tilteknar tegundir búfénaðar sem bæði er ætlað að (ii) breyta lífeðlisfræðilegu ástandi dýra og (iii) bæta framleiðsluskilyrði fyrir dýr sem eru alin til notkunar í landbúnaði.

31 Stefnandi heldur því einnig fram að starfsemin sé ekki líkleg til að valda sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða sé meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

32 Hvað þetta varðar bendir EFTA-dómstóllinn á að eins og staðfest var við málflutning gefur dýralæknir staðdeyfilyf til að deyfa svæðið í kringum hálsæðina áður en blóð er tekið úr hryssunni. Sprautunál er því næst stungið í hálsæðina og blóðinu safnað. Með tilliti til þessarar lýsingar tekur EFTA-dómstóllinn fram að við aðstæður eins og um ræðir í máli þessu er slík staðdeyfing með eftirfarandi nálarstungu til að hefja blóðtöku líkleg til að valda, eða raunhæft er að ætla að hún geti valdið, sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem er meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum („nálarstunguþröskuldur“).

33 EFTA-dómstóllinn bendir á að tekið er fram berum orðum í 2. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar að þó að komið sé í veg fyrir sársauka, þjáningar, hræðslu eða varanlegan skaða með því að nota deyfingu eða svæfingu, verkjastillingu eða aðrar aðferðir á árangursríkan hátt skuli það ekki undanskilja notkun á dýrum í tilraunum frá gildissviði þessarar tilskipunar. Þar af leiðandi er farið yfir nálarstunguþröskuld 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar.

34 Af framansögðu leiðir að svara verður fyrri spurningunni með þeim hætti að ákvæði 2. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar ber, með hliðsjón af 1. mgr. 3. gr. hennar, að túlka þannig að blóðtaka úr fylfullum hryssum, í aðstæðum eins og þeim sem um ræðir í málinu sem rekið er fyrir landsdómstólnum, til að framleiða PMSG/eCG-hormón teljist „tilraun“ sem fellur innan gildissviðs tilskipunarinnar.

Seinni spurning

35 Með seinni spurningu sinni spyr landsdómstóllinn í meginatriðum hvort sú starfsemi, sem stunduð hefur verið á Íslandi í um 40 ár, að safna blóði úr fylfullum hryssum til

framleiðslu á PMSG/eCG-hormónum falli utan gildissviðs tilskipunarinnar vegna ákvæða a-, d- eða f-liðar 5. mgr. 1. gr. hennar.

36 Stefnandi hefur haldið því fram að blóðtaka úr fylfullum hryssum með þeim hætti sem tíðkaður er á Íslandi sé starfsvenja í landbúnaði sem ekki sé á tilraunastigi, í skilningi a-liðar 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar. Stefnandi heldur því fram að túlka beri orðalag þess ákvæðis í samræmi við almennan málskilning. Stefnandi staðhæfir að þar sem starfsemi af slíku tagi hafi verið stunduð á Íslandi í um 40 ár sé hún þar af leiðandi ekki á tilraunastigi. Auk þess heldur stefnandi því fram að augljóslega sé um að ræða starfsvenju í landbúnaði þar sem hryssur séu haldnar af bændum og í umsjá þeirra, starfsemin sé þáttur í húsdýrahaldi, sé undir eftirliti dýralækna, sæti ströngum takmörkunum og öryggisráðstöfunum vegna dýravelferðar og myndi hluta af tekjustreymi bændanna. Þá hafi verið litið á starfsemina í íslenskri landbúnaðarnotkun og -venju sem nýtingu dýraafurða á bændabýlum þar sem blóðvökvinn inniheldur náttúrulegt hormón. Starfsemin sé því samkynja annarri endurtekinni nýtingu afurða lifandi dýra.

37 EFTA-dómstóllinn áréttar að við túlkun ákvæðis í EES-rétti er nauðsynlegt að taka ekki aðeins tillit til orðalags ákvæðisins, heldur einnig til samhengis þess og þeirra markmiða og tilgangs sem stefnt er að með þeirri löggjöf sem ákvæðið er hluti af. Forsaga ákvæðis í EES-rétti kann einnig að leiða í ljós þætti sem hafa þýðingu við túlkun þess. Þá verður, í þeim tilvikum þar sem margir túlkunarmöguleikar á ákvæði í EES-rétti koma til greina, að veita forgang þeirri túlkun sem tryggir að ákvæðið haldi virkni sinni (sjá dóm frá 7. maí 2025 í máli *TC og AA*, sameinuð mál E-1/24 og E-7/24, 92. mgr. og dómaframkvæmd sem þar er vísað til).

38 Í þessu samhengi bendir EFTA-dómstóllinn í fyrsta lagi á að þar sem stafliðir a-f í 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar fela í sér undanþágur frá henni ber að túlka þau ákvæði þröngt (sjá um þetta dóm frá 18. júní 2021 í máli *ACADA Immobilien AG PCC in Konkurs*, E-10/20, 47. mgr.). Í öðru lagi ber að túlka hugtakið „starfsvenjur í landbúnaði sem ekki eru á tilraunastigi“ með sjálfstæðum og einsleitum hætti (sjá dóm frá 9. febrúar 2021 í máli *Kerim*, E-1/20, 46. mgr. og dómaframkvæmd sem þar er vísað til).

39 Þá kemur fram í 4. gr. tilskipunarinnar leiðbeinandi meginregla hennar um staðgöngu, fækkun og mildun sem, eins og fram kemur í 11. lið formálsorða tilskipunarinnar, eru alþjóðlega samþykktar meginreglur varðandi umhirðu og notkun á lifandi dýrum í vísindaskyni. Taka skal kerfisbundið tillit til þessara meginregla við framkvæmd tilskipunarinnar og enn fremur ber við val á aðferðum að beita meginreglum þessum á þröngan og stigskiptan hátt út frá kröfunni um að nota staðgönguaðferðir. Samkvæmt 4. gr. ber aðildarríkjunum að sjá til þess, þar sem því verður við komið, að í stað tilraunar sé notuð vísindalega fullnægjandi aðferð eða prófunaráætlun sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum og að dýrum, sem notuð eru í tilraunum, sé fækkað niður í lágmarksfjölda án þess að markmiðum verkefnisins sé teflt í tvísýnu. Þá skulu aðildarríkin sjá til þess að mildun sé beitt í tengslum við ræktun, vistarverur og umhirðu, og í tengslum við aðferðir sem eru notaðar í tilraunum til að koma í veg fyrir eða draga eins og unnt er úr hugsanlegum sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða fyrir dýrin. Vali á aðferðunum sjálfum er lýst í 13. gr.

40 Innri samræmisskýring leiðir því til þess að túlka ber a-lið 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar í ljósi hinna þriggja meginreglna sem koma fram í 4. gr. hennar. Þar af leiðandi verður að skilja ákvæði a-liðar 5. mgr. 1. gr. á þann veg að það vísi til venjulegra eða dæmigerðra starfsvenja í landbúnaði. Í því sambandi tekur EFTA-dómstóllinn fram að óumdeilt var milli málsaðila að innan Evrópska efnahagssvæðisins væri sú starfsemi að safna blóði úr fylfullum hryssum eingöngu stunduð á Íslandi.

41 Næst skal vikið að staðhæfingum stefnanda varðandi túlkun d-liðar 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar, en eins og talið var hér að framan felur ákvæði d-liðar 5. mgr. 1. gr. í sér undanþágu frá tilskipuninni og sætir því þröngri túlkun. Því til viðbótar verður að túlka hugtakið „aðferðir sem tengjast viðurkenndu dýrahaldi“ sjálfstætt. Þá leiðir samhengisskýring til þess að túlka ber d-lið 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar í ljósi hinna þriggja meginreglna sem koma fram í 4. gr. hennar auk yfirlýsingarinnar sem fram kemur í 31. lið formálsorða þess efnis að sjónarmið er varða velferð dýra skuli njóta mesta forgangs í tengslum við dýrahald, ræktun og notkun. Orðalagið „viðurkennt dýrahald“ í d-lið 5. mgr. 1. gr. verður því að skilja á þann veg að átt sé við venjulegar eða dæmigerðar aðferðir við dýrahald hvað varðar ræktun, eldi, og umhirðu dýra, þar sem sjónarmið er varða velferð dýra eru látin njóta mesta forgangs.

42 Hins vegar bendir EFTA-dómstóllinn á að við aðstæður eins og þær sem um ræðir í þessu máli telst blóðtaka úr fylfullum hryssum ekki venjuleg eða dæmigerð aðferð við dýrahald, ólíkt blóðgjöfum hrossa í dýralækningaskyni, þar sem blóðtakan veitir ekki velferð hrossa, dýranna sjálfra, eða annarra nálægra dýra mesta forgang.

43 Stefnandi heldur því einnig fram að blóðtaka úr fylfullum hryssum sé undanþegin tilskipuninni á grundvelli f-liðar 5. mgr. 1. gr., þar sem hann telur að starfsemin sé ekki líkleg til að valda sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða sé meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

44 EFTA-dómstóllinn bendir á að sama „nálarstunguþröskuld“ sé að finna bæði í 1. mgr. 3. gr. og f-lið 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar, og eins og dómstóllinn taldi hér að framan er farið yfir þann þröskuld við aðstæður eins og þær sem um ræðir í máli þessu. Þar af leiðandi er farið yfir nálarstunguþröskuld f-liðar 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar.

45 Af framansögðu leiðir að svara verður seinni spurningunni með þeim hætti að túlka beri a-, d- og f-liði 5. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar á þann veg að þeir undanskilji ekki frá gildissviði tilskipunarinnar blóðtöku úr fylfullum hryssum, við aðstæður eins og þær sem um ræðir í málinu sem rekið er fyrir landsdómstólnum, til að framleiða PMSG/eCG-hormón.

V MÁLSKOSTNAÐUR

46 Þar sem um er að ræða mál sem er hluti af málarekstri fyrir landsdómstólnum kemur það í hlut þess dómstóls að kveða á um kostnað málsaðila. Aðrir, sem lagt hafa fram athugasemdir til EFTA-dómstólsins, skulu bera sinn málskostnað, hver fyrir sitt leyti.

Með vísan til framangreindra forsendna lætur

DÓMSTÓLLINN

uppi svohljóðandi ráðgefandi álit um spurningarnar sem Héraðsdómur Suðurlands vísaði til dómstólsins:

1. **Ákvæði 2. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2010/63/ESB frá 22. september 2010, um vernd dýra sem notuð eru í vísindaskyni, ber með hliðsjón af 1. mgr. 3. gr. tilskipunarinnar að túlka þannig að blóðtaka úr fylfullum hryssum til að framleiða PMSG/eCG-hormón teljist „tilraun“ á dýrum sem fellur innan gildissviðs tilskipunarinnar.**

2. **Ákvæði a-, d- og f-liða 5. mgr. 1. gr. tilskipunar 2010/63/ESB ber að túlka á þann veg að þau undanskilji ekki frá gildissviði tilskipunarinnar blóðtöku úr fylfullum hryssum, við aðstæður eins og þær sem um ræðir í málinu sem rekið er fyrir landsdómstólnum, til að framleiða PMSG/eCG-hormón.**

Páll Hreinsson Bernd Hammermann Michael Reiertsen

Kveðið upp í heyranda hljóði í Lúxemborg 16. september 2026.

Ólafur Jóhannes Einarsson
Dómritari

Páll Hreinsson
Forseti