



FORSKA UTAN DJURFÖRSÖK

Möte med utredningen om översyn av djurskyddslagstiftningens utformning och innehåll 2010-09-24

Detta vill vi ta upp:

- Forska Utan Djurförsöks handlingsplan för att ersätta djurförsök
- Det svenska forskningsstödet till alternativ till djurförsök
- Tolkning och implementering av djurförsöksdirektivet
- Information om djurförsök är svårtillgänglig

Forska Utan Djurförsöks handlingsplan för att ersätta fler djurförsök med moderna metoder

1. Avsätt mer pengar till forskning för att utveckla alternativ till djurförsök.
2. Se till att det finns en myndighet med ett tydligt ansvar för att samordna frågor som rör alternativ till djurförsök.
3. Ge alla myndigheter i uppdrag att bidra till att djurförsöken inom deras ansvarsområden minskar.
4. Sverige måste aktivt bidra i det viktiga internationella arbetet för att se till att flera alternativ till djurförsök utvecklas och aktivt delta i utvärderingen av nya metoder som kan ersätta djurförsök.

1 Avsätt mer pengar till forskning för att utveckla alternativ till djurförsök

Idag finns 13 miljoner per år i den statliga budgeten för att utveckla 3R-alternativ till djurförsök. Under den socialdemokratiska regeringen avsattes 15 miljoner per år via Djurskyddsmyndigheten, men en av Alliansregeringens första åtgärder efter valet 2006 var att sänka beloppet till 8 miljoner per år. Forska Utan Djurförsök uppvaktade dåvarande forskningsministern Lars Leijonborg hösten 2008, vilket ledde till att beloppet höjdes till 13 miljoner. Men det är långt ifrån tillräckligt. Idag tvingas dessutom forskningsprojekt som syftar till att ersätta djurförsök att konkurrera om pengarna med projekt till forskning för att t.ex. förbättra försöksdjuren liv och minska lidandet.

I forskningssammanhang är 13 miljoner en mycket låg summa. Beloppet måste höjas ordentligt och dessutom ökas för varje år för att kunna ge såväl flerårsanslag och fortsättningsanslag som anslag till nya projekt. Vi anser att minst 25 miljoner per år ska öronmärkas för forskning specifikt för att **ersätta** djurförsök, utan att medlen till annan forskning med djurskyddsriktning minskas och att detta belopp successivt ska höjas.

Vi anser dessutom att de statliga medlen till 3R-forskning måste utlysas på ett bättre sätt än idag. Så vitt vi känner till har utlysning inte skett på annat sätt än att informationen lagts ut på VR:s hemsida. Inga ytterligare ansträngningar har gjorts för att informera t.ex. de forskare som tidigare fått utlysningar från Jordbruksverket och Djurskyddsmyndigheten via e-post.

Vi har haft kontakt med många forskare som säger att de inte nåddes av informationen förrän efter sista datumet för att söka anslag, och att det har varit mycket svårt att hitta information om utlysningen på VR:s hemsida även om man vet att den finns där. Det finns också en utbredd uppfattning hos många forskare att det inte är någon större idé att söka anslag från vetenskapsrådet eftersom det finns så små möjligheter att få pengar, dels för att den totala summan som delas ut är så låg, dels för att tror att prioriteringarna ändrats så att det är andra kriterier än den djurbesparande effekten som prioriteras vid bedömningar.

2 Se till att det finns en myndighet med ett tydligt ansvar för att samordna frågor som rör alternativ till djurförsök

Vi anser att någon myndighet måste ha ett uttryckligt ansvar för frågor som rör alternativ till djurförsök, såsom att ta fram strategier, samordna olika myndigheters agerande i frågor, ansvara för Sveriges agerande i internationella sammanhang, samla in och sprida information om alternativ till djurförsök, se till att de djurförsöksetiska nämnderna har tillgång till expertkunskap om möjliga alternativ till djurförsöken vid bedömningar av ansökningar osv.

Exempel på frågor som faller mellan stolarna idag:

- Sprida information om nya alternativa metoder
- Ta fram strategier för hur fler djurförsök skulle kunna ersättas
- Samordna olika aktörers agerande i frågor som rör alternativ till djurförsök
- Assistera de djurförsöksetiska nämnderna med expertkunskap om ersättningsalternativ

Ett exempel på en fråga som ingen myndighet arbetar med idag:

In vivo-propagering av monoklonala antikroppar innebär extremt smärtsamma djurförsök. Efter att ECVAM validerat in vitro-metoder konstaterades att det finns in vitro-metoder som fullt ut kan ersätta djurförsök för att producerade monoklonala antikroppar. Med hänvisning till djurförsöksetiska direktivet (86:609) ansågs djurförsöken därmed inte tillåtna. Trots detta hör vi ständigt från forskare att de monoklonala antikroppar de köper för att använda i sina projekt är producerade in vivo och att det inte går att få tag på in vitro-propagerade antikroppar.

Vi anser att Sverige bör ha som ambition att bidra till en omställning av produktionsmetoderna av monoklonala antikroppar. Men vems ansvar är det att ta fram en strategi och genomföra ett sådant arbete?

Låt oss också spekulera i att det utvecklas metoder som gör det möjligt att helt och fullt ersätta djuranvändning för att framställa polyklonala antikroppar., men att metoderna kräver utbildning och ny utrustning. Hur skulle informations-, utbildnings- och omställningsinsatserna se ut i Sverige? Och hur ska det svenska respektive det nya EU-direktivets formuleringar om att djurförsök inte får utföras när det finns alternativ, tolkas när det gäller exemplet polyklonala antikroppar?

Vilket ansvar för att samordna frågor som rör alternativ till djurförsök har jordbruksverket?

På en fråga till Jordbruksverket har Forska Utan Djurförsök fått svaret att de inte har något tydligt uppdrag, sakkunskap eller resurser att driva utvecklingen av och sprida information om metoder som kan ersätta djurförsök. Ett sådant uppdrag finns inte heller formulerat i myndighetens instruktioner eller budget. Men vid en riksdagsdebatt den 20 april 2010 menade jordbruksministern att Jordbruksverket ändå har ett sådant uppdrag: ”Jordbruksverket har övertagit exakt det uppdrag som fanns på den numera nedlagda Djurskyddsmyndigheten.” Detta är dock inte riktigt korrekt. Djurskyddsmyndigheten delade ut anslag till 3R-forskning, ett uppdrag som flyttades till Vetenskapsrådet 2009.

John Bräutigam, jordbruksverket, till Forska Utan Djurförsök, e-post den 6/4 2010:

Det finns inget i regleringsbrevet till Jordbruksverket som ger oss något specifikt uppdrag inom alternativområdet och inte heller några medel att använda till det. I och med att vi inte längre har några särskilda medel till att främja de 3R-n har det fokuset förlorats. Vårt tidigare utskott (senast benämnt Forskningsutskottet) avvecklades i och med att vi inte längre hade medel att fördela.

I dagsläget finns det inget tydligt statligt åtagande hos Jordbruksverket att arbeta med de 3 R-n utöver vad som är föreskrivet i 19§ DL, vårt tillståndsgivande inom området, och den praktiska tillämpning som nämnderna ger utifrån denna lagparagraf. Därför har vi inte heller några särskilda aktiviteter inom detta område utöver vad som sker genom allmänt utbildningsstöd till de etiska nämnderna. Vi har alltså i praktiken ingen rådgivning riktad till de etiska nämnderna beträffande alternativ. Vi har inom Jordbruksverkets organisation ingen särskild sakkunskap inom området. Så din uppfattning att vi saknar ett konkret statligt uppdrag inom alternativområdet, utöver vad som anges i 19§ DL, liksom resurser till detta, tycker jag är korrekt beskrivet. Vart de etiska nämnderna ska vända sig för rådgivning inom alternativområdet är alltså inte särskilt beskrivet och jag har inte hört att VR har påtagit sig något sådant uppdrag. En möjlig förhoppning kan vara Nationellt centrum för djurvälstånd vid SLU (Mats Sjöquist).

Mats Sjöquist vid Nationellt centrum för djurvälstånd har bekräftat att SLU:s centrum för djurvälstånd har för avsikt att sätta upp någon form av rådgivningspanel för de djurförsöksetiska nämnderna, med kompetens på 3R-metoder.

Forska Utan Djurförsök anser att Sverige bör ha en betydligt högre ambitionsnivå än idag när det gäller att ersätta djurförsök. Vi ser gärna att Sverige inrättar ett center för 3R-alternativ motsvarande NC3Rs i England.

3 Ge alla myndigheter i uppdrag att bidra till att djurförsöken inom deras ansvarsområden minskar

Vid riksdagsdebatten i april 2010 sa jordbruksministern följande: ”**Vilka tester som görs för till exempel läkemedel och kemikalier är i hög grad styrta av regelverk inom EU eller på internationell nivå. Dessa ses regelbundet över, till exempel i ljuset av tillgängliga alternativa metoder. Myndigheternas experter på de berörda områdena deltar aktivt i detta arbete.**” Detta är väl i och för sig korrekt. Men svenska myndigheter och de svenska representanter som deltar i det internationella arbetet har, så vitt vi känner till, inte något uttalat uppdrag att agera för att begränsa djurförsök eller se till att djurfria metoder (naturligtvis efter vederbörlig utvärdering) ersätter djurförsök. Tvärt om får vi ständigt indikationer på att svenska representanter ofta närmast fördröjer och ifrågasätter sådana åtgärder.

Det nya djurförsöksdirektivet ställer ökade krav på att medlemsländerna ska bidra till att utveckling och validering av alternativa metoder.

Vi anser att samtliga myndigheter ska få i uttryckligt uppdrag att aktivt delta i arbetet med att se till att djurfria metoder utvecklas, valideras, godkänns och implementeras. Det innebär även att identifiera vilka djurförsök som skulle kunna ersättas genom utveckling av nya metoder, ta fram strategier för att detta ska kunna ske samt att se till att strategierna förverkligas. De kan innebära att själva utföra det arbete som krävs eller bekosta sådant arbete, liksom att ta initiativ till (och gärna koordinera) samarbeten såväl inom landet som inom EU och i resten av världen.

Vi anser också att myndigheterna ska redovisa sina ambitioner och aktiviteter för att fler djurförsök ska kunna ersättas med högklassiga djurfria metoder samt att de årligen ska redovisa resultaten.

Exempel på vad myndigheter bör få i uppdrag att göra:

Kemikalieinspektionen bör bidra i arbetet för att minska djurförsöken för att testa kemikalier och bekämpningsmedel. Vi anser att KemI bör inrätta tjänster för att arbeta med alternativ inom vart och ett av de toxikologiområden de arbetar med. Åtminstone bör en expert inom vart och ett av avdelningarna för industrikemikalier (AIKK) och bekämpningsmedel (ABK) besitta sådan kompetens och möjlighet att bidra i det internationella arbetet med att utveckla och validera djurfria metoder inom toxikologi. Vi anser också att KemI bör ha möjlighet till och uppmanas att finansiera forsknings- och utvecklingsarbete för att utveckla och validera nya metoder.

Thomas Hartung, fd chef för ECVAM och nuvarande chefen för CAAT, USA gjorde vid konferensen ESTIV2010 i september en jämförelse mellan hur man angriper problemet i Europa och USA. I Europa jobbar vi mer traditionellt och försöker byta ut en metod åt gången medan man i USA mer försöker få ett helhetsgrepp och använder robotiserade metoder för att testa stora mängder kemikalier. I och detta håller USA på att nu ”köra om” Europa som tidigare har varit världsledande på att utveckla alternativa metoder till djurförsök.

USA har alltså blivit föregångare i sitt strategiska arbete för att utveckla högteknologiska robotiserade metoder för att testa kemikalier. Dessa kan betydligt snabbare, bättre och billigare än genom djurförsök svara på om enskilda kemikalier och kemiska blandningar är farliga, och om det finns riskgrupper som bör få extra skydd mot vissa kemikalier. Arbetet sker inom ramen för Tox21 (se mer information om Tox21 senare i detta häfte).

Vi anses att Sverige bör bidra till ett motsvarande arbete inom EU.

Läkemedelsverket bör bidra till att fler djurförsök i läkemedelstester kan ersättas. Det gäller t.ex. de tester som görs av varje tillverkningssats av vacciner och biologiska produkter som exempelvis Botox. En tysk myndighet, Bfr, har tagit på sig ansvaret för att hålla i regelbundna möten för att samordna arbetet med att ta fram nya testmetoder som kan ersätta djurtesterna av Botox. Svenska myndigheter kan spela en motsvarande roll när det gäller andra produkttester.

I USA samarbetar läkemyndigheten FDA med kemikaliemyndigheter i det banbrytande projektet Tox21. Läs om Tox21 Pharma senare i texten.

Livsmedelsverket bör t.ex. bidra till att de tester som görs på möss för att undersöka förekomst av bakteriegifter i skaldjur, kan ersättas med andra analysmetoder.

Fiskeriverket bör bidra till en minskning av lidande och död vid provfiske, som årligen dödar miljontals djur i Sverige i undersökningar av fiskbeståndet.

I Sverige sker de flesta djurförsök (om provfisket inte inkluderas) inom biomedicinsk forskning och grundforskning. Även för dessa djurförsök bör det tas fram strategier och ske ett riktat arbete för att så långt som möjligt ersätta djurförsök. Frågan är vilken myndighet som bör få detta uppdrag på sin lott?

Självfallet behövs också nationell samordning av myndigheternas arbete för att ersätta fler djurförsök. Återigen vill vi peka på det framgångsrika arbete som skett på 3R-området i England under ledning av NC3Rs.

4 Sverige måste aktivt bidra i det viktiga internationella arbetet för att se till att flera alternativ till djurförsök utvecklas och aktivt delta i utvärderingen av nya metoder som kan ersätta djurförsök

Det finns en mängd nya djurfria testmetoder utvecklade som inte validerats pga brist på kapacitet för validering. Inom EU ligger ansvaret för validering av alternativ till djurförsök på ett EU-center, ECVAM, som inte hinner med.

I förslaget till ett nytt EU-direktiv om djurförsök föreslog EU-kommissionen att varje EU-land ska inrätta nationella center för utvärdering av nya metoder. Men i den slutliga texten i EU-direktivet, som antogs den 8 september 2010, står istället att länderna ska "bistå kommissionen med att identifiera och nominera" laboratorier för utvärderingsstudier (artikel 47.2).

Vi anser att Sverige måste bidra med kompetens och resurser för validering av alternativ till djurförsök.

EU:s nya djurförsöksdirektiv

Forska Utan Djurförsök anser att det är djupt olyckligt att EU:s förbud mot att utföra djurförsök när det finns alternativ utholkats på det sätt som skett i EU:s nya djurförsöksdirektiv. Vi anser också att den formulering som finns i direktivet är svårtolkad. Vad menas med "metoder erkänns enligt unionslagstiftningen"?

Artikel 13 Val av metoder

1. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om förbud mot vissa typer av metoder ska medlemsstaterna se till att försök inte utförs om en annan metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträvade resultaten, som inte innebär användning av ett levande djur, erkänns enligt unionslagstiftningen.

Enligt vår tolkning innebär denna formulering att det endast är möjligt att förbjuda djurförsök som görs för att testa kemikalier, läkemedel och bekämpningsmedel samt andra produkter för vilka det finns ett regelverk som anger vilka testmetoder som krävs eller godkänns. Utifrån den statistik över djurförsöken inom EU som publicerades 2007, innebär det att endast ca 13% av djuren kan ersättas om/när det finns djurfria metoder som "erkänns enligt unionslagstiftningen".

Var går då gränsen för vad som kan anses vara ”erkänd enligt unionslagstiftning”? Enligt kemikalieförordningen REACH, får en *in vitro*-metod användas för registrering, ”om resultaten härrör från en *in vitro*-metod vars vetenskapliga validitet har fastställts genom en valideringsstudie enligt internationellt överenskomna valideringsprinciper och om resultaten kan användas för klassificering, märkning och/eller riskbedömning.” (REACH-förordningen 1907/06, bilaga XI, 1.4)

Vi tolkar det därmed att om en sådan metod finns, så får inte djurförsök för samma syfte utföras enligt det nya djurförsöksdirektivets artikel 13.1. Men kanske kan kraven sättas ännu lägre. I ECHA:s practical guide nr 10, Hur man undviker onödiga djurförsök, står följande i avsnittet om *in vitro*-metoder:

1. Data som tagits fram med *in vitro*-testmetoder (validerade och förvaliderade) kan användas enligt Reach förutsatt att uppgifterna om den farliga effekten (hazard endpoint) är tillräckliga för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.

Om en förvaliderad metod används ska registranten utvärdera metoden enligt ECVAM:s förvalideringskriterier och motivera metodens användbarhet i registreringsunderlaget.

Innebär det att djurtester som kan ersättas med en metod som uppfyller ovanstående krav (förvaliderade enligt ECVAM:s förvalideringskriterier) kan anses otillåtna med hänvisning till nya djurförsöksdirektivets artikel 13.1?

Implementering i Sverige av EU:s nya djurförsöksdirektiv

I en debatt i riksdagen i april 2010 fick jordbruksminister Eskil Erlandssons en fråga om hur han anser att Sverige bör agera med anledning av direktivets krav. Svaret blev att ”djurförsöksdirektivet ger jordbruksverket ytterligare en möjlighet att knyta till sig kunskaper, expertis och information, och att det är bra eftersom det arbete som pågår i världen är stort och omfattande.” Vi hoppas att Sveriges ambitionsnivå är betydligt högre än så!

Här är de texter i direktivet som rör alternativ till djurförsök, som på lämpligt sätt ska implementeras i Sverige.

Medlemsstaterna ska säkerställa att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för ett försök när så är möjligt. (Artikel 4.1)

När det gäller val av metoder ska denna artikel genomföras i enlighet med artikel 13. (Artikel 4.4)

Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om förbud mot vissa typer av metoder ska medlemsstaterna se till att försök inte utförs om en annan metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträlvade resultaten, som inte innebär användning av ett levande djur, erkänns enligt unionslagstiftningen. (Artikel 13.1)

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Vi antar att detta kommer att ske genom den etiska prövningen samt uttryckliga förbud genom ändringar i aktuella föreskrifter och allmänna råd om djurförsök (L55).

.....

Medlemsstaterna ska, i förekommande fall, främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats. (Artikel 18)

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Vems ansvar blir det att främja detta?

.....

Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare inrättar ett djurskyddsorgan. (Artikel 26.1)

Djurskyddsorganet ska utföra åtminstone följande uppgifter, nämligen

b) ge personalen råd om tillämpning av kravet på ersättning, begränsning och förfining och hålla personalen informerad om den tekniska och vetenskapliga utvecklingen när det gäller tillämpning av det kravet, (Artikel 27.1)

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Detta förutsätter utbildning eller tillgång till extern expertis.

.....

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 42 ska medlemsstaterna säkerställa att projekt inte genomförs utan föregående godkännande av den behöriga myndigheten och att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som anges i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänts till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattats av den behöriga myndigheten. (Artikel 36.1)

Projektbedömningen ska särskilt omfatta följande, nämligen

b) en bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining, (Artikel 38.2)

Den behöriga myndighet som gör projektbedömningen ska beakta sakkunskap särskilt på följande områden, nämligen

a) de vetenskapliga områden inom vilka djur ska användas inklusive frågor om ersättning, begränsning och förfining inom respektive områden, (Artikel 38.3)

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Enligt vår mening lägger detta ett större ansvar på de djurförsöksetiska nämnderna än dagens system, där utredningsplikten ligger hos den sökande. Tillämpningen förutsätter att nämnderna har (tillgång till) sakkunskap om ersättning, begränsning och förfining. Samtidigt ställs krav på att bedömningen ska ske inom 40 dagar.

.....

Artikel 47 Alternativa metoder

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som kan ge samma eller bättre information som den som fås vid djurförsök men som inte omfattar användning av djur eller som använder sig av färre djur eller som innebär mindre smärtsamma försök, och de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område.

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Vi anser att detta ställer krav på en högre ambitionsnivå än dagens och att det behöver göras mer än bara fördela forskningsanslag till 3R-forskning.

2. Medlemsstaterna ska bistå kommissionen med att identifiera och nominera lämpliga specialiserade och kvalificerade laboratorier för att genomföra dessa valideringsstudier.

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Vi anser att Sverige bör ha som ambition att det ska finnas ett laboratorium i Sverige med valideringskompetens.

3. Efter samråd med medlemsstaterna ska kommissionen ange prioriteringarna för dessa valideringsstudier och fördela uppgifterna mellan laboratorierna för att genomföra dessa studier.

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Vilken myndighet eller instans i Sverige kan anses ha rätt kvalifikationer för att utföra detta? Vi har dessvärre inget svar.

4. Medlemsstaterna ska på nationell nivå se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids.

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Att samla in, bearbeta och sprida information om alternativ till djurförsök är en mycket viktig och också en mycket tidskrävande uppgift. De senaste åren är det främst Forska Utan Djurförsök som bedrivit detta viktiga informationsarbete, vilket också noterades i Jordbruksverkets ”strategi inom de 3 Rn” från 2009-08-11, där vi nämns som informationskälla.

5. Medlemsstaterna ska utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering.

Forska Utan Djurförsöks kommentar: Se kommentar på punkt 3 enligt ovan.

Forska Utan Djurförsök anser att Sverige behöver en myndighet med tydligt, uttalat ansvar och tillräckliga resurser för frågor som rör alternativ till djurförsök, för att fullt ut kunna uppfylla kraven i djurförsöksdirektivet.

Information om djurförsök är svårtillgänglig

För att kunna ta fram strategier för att ersätta fler djurförsök krävs aktuell och detaljerad information om vilka djurförsök som utförs. Även om ansökningarna till de djurförsöksetiska nämnderna och nämndernas beslut är offentliga handlingar, så är dokumenten svårtillgängliga då de inte finns samlade på samma plats.

Mängden dokument (ca 1 700 ansökningar per år) gör också att det är svårt att hitta information t.ex. om hur vanligt förekommande ett visst försök är. För att t.ex. få information om var i Sverige som polyklonala antikroppar framställs, hur många djur och vilka arter som använts, krävs att man manuellt söker igenom samtliga ansökningar för en treårsperiod, (dvs 3 x ca 1 700 ansökningar) och därefter kontrollerar protokollen för att undersöka om det finns förbehåll vid godkännandena.

Vi anser att ansökningarna till de djurförsöksetiska nämnderna och besluten i varje ärende, bör finnas tillgängliga elektroniskt, helst via Internet.

Vi anser också att den statistik över djuranvändning som publiceras av jordbruksverket inte innehåller tillräckligt med information för att kunna vara användbar som underlag för att ta fram strategier för att kunna ersättas. I den senaste statistiken gick inte ens att utläsa för vilka syften djuren används.

Toxicity Testing in the 21st Century: A Vision and a Strategy

The National Research Council (NRC) issued its landmark report on “Toxicity Testing in the 21st Century: A Vision and a Strategy” in 2007 (<http://htpconsortium.wordpress.com>).

The report’s vision for assessing the potential adverse effects of chemicals on human health shifts the focus from overt effects such as pathological changes in animals to upstream effects on biological pathways. The new framework is centered on human biology and a computational, systems approach.

Tox21 – Safety Testing of Chemicals. New Strategy Aims to Reduce Reliance on Animal Testing

Aim: The aim of Tox21 is to transform toxicology from an animal-based and empirical basis into "a predictive, mechanistic science" that would have the passing effect of reducing animal testing, though cutting the animals out of toxicity testing is not the core goal.

Participation organisations: The NIEHS/NTP, the National Institutes of Health Chemical Genomics Center (NCGC), The U.S. Environmental Protection Agency (EPA), The U.S. Food and Drug Administration (FDA).

What is Tox21? Tox21 is a collaboration among federal agency partners striving to develop a new paradigm of predictive toxicology by pursuing seven enabling objectives:

- Research, develop, validate, and translate innovative chemical testing methods that characterize toxicity pathways.
- Investigate ways to use new tools to identify chemically induced biological activity mechanisms.
- Prioritize which chemicals need more extensive toxicological evaluation.
- Develop models that can be used to more effectively predict how chemicals will affect biological responses.
- Identify chemicals, assays, computational platforms, and targeted testing needed for the innovative testing methods.
- Complete acquisition in 2010 for a library of more than 10,000 chemicals for quantitative high-throughput screening (qHTS) at the NCGC.
- Implement Phase II of EPA's ToxCast™ program, which will include the screening of a 700-compound subset of the 10,000 compound library in various mid- and high-throughput assays. ToxCast™ is an initiative launched in 2007 by EPA to revolutionize the agency's chemical toxicity evaluation procedures. ToxCast™ will use advances in computers, genomics, and cellular biology to speed up toxicity testing and enhance capacity to screen new compounds.

The data generated from the innovative chemical testing methods by the Tox21 partnership will be public and provided to risk assessors to use when making decisions about protecting human health and the environment.

Through the Tox21 collaboration, 2,000 chemicals have already been screened against dozens of biological targets and the number of chemicals will increase to 10,000 by the end of the year."

A critical part of the Tox21 partnership is the robotic screening and informatics platform at the NCGC that uses fast, automated tests to screen thousands of chemicals a day for toxicological activity in cells. The robots screen in a day what would take one person a year to do by hand, allowing a fundamentally different approach to toxicology, which is comprehensive and based on molecular mechanisms.

Individuals interested in nominating an assay or assays for consideration by the NTP can do so by completing and submitting an Assay Nomination form available on the NTP website.

Early "Tox21" Research - Phase I

The National Chemical Genomics Center's (NCGC) qHTS (quantitative High Throughput Screening (qHTS)) assays test chemicals at multiple concentrations - as many as 15 per chemical. The range of low to high concentrations allow concentration-response curves to be generated, which provide more information about and better prediction of toxicity for each chemical.

The NCGC uses a 1536 well microtiter plate format which allows for the testing of 1408 samples along with concurrent negative and positive controls per plate. Each plate represents a different concentration. Processing 100 of these plates per day, the HTS robots can test one million samples in one week.

In the first phase of "Tox21" HTS research, the original three partners utilized the high throughput technologies of the NCGC and performed quantitative HTS (qHTS) testing. The NCGC screened approximately 2800 compounds in more than 50 qHTS assays.

Concurrently, EPA's NCCT was screening 309 unique compounds across more than 500 biochemical- and cell-based assays in their [ToxCast™](#) program. These compounds were also tested in NTP's ["WormTox" lab](#), where toxicity screens using *Caenorhabditis elegans* have been developed.

The resulting data, along with full chemical characterization and assay protocol details, are being deposited into publicly accessible relational databases.

"Tox21" Research - Phase II

In the next phase, the "Tox21" partners are testing an expanded library of greater than 10,000 compounds at the NCGC. In addition, approximately 700 of these compounds will be tested in Phase II of EPA's ToxCast™ program.

During Phase II, the NTP, EPA, FDA, and NCGC will establish a full spectrum of secondary and tertiary screening assays to further define and characterize activities identified in initial high throughput screens.

Tox21 Pharma

Information technology is the lead dog pulling drug development away from animal testing. The [Tox21 collaboration](#) involves an under-construction database of 3,000 pharma and 7,000 environmental chemicals. Drug developers will use an automated system to screen sets of pharma chemicals in the database against animal and human cell targets, reports *Bloomberg*.

Tox21 is a collaboration of the National Institutes of Health and the EPA, which joined forces in 2008 to study chemical toxicity and improve risk assessments for environmental chemicals. The FDA joined last month. The Tox21 system promises a means of identifying compounds likely to have toxicity characteristics unacceptable for use in humans. Such identification will allow drugmakers enough insight to truncate costly development efforts prior to animal testing.

Drugmakers are already ponying up failed compounds to populate the database. Pfizer, the only one named as a contributor so far, donated 90 such candidates. Twenty of these had produced liver toxicity in rodents.

The Tox21 initiative helps the regulator with two of its objectives: first, to migrate away from animal testing for the sake of the animals. The second is to find ways to speed the process of bringing new drugs to market. Automated toxicity testing has the potential to lop off months to years of animal-test development time.

Read more: [FDA, Tox21 try IT in place of animal tests - FierceBiotechIT](#)
<http://www.fiercebiotechit.com/story/fda-tox21-try-it-place-animal-tests/2010-08-06#ixzz10Mque5Zy>

NC3Rs – en brittisk föregångare

The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs), established by the UK Government in 2004, is an independent scientific organisation, and the largest funder of 3Rs research in the UK.

Over £4 million for 13 research projects that aim to replace, reduce or refine the use of animals in research and testing was announced on 26 July 2010 by the NC3Rs.

The NC3Rs works in partnership with bioscience research funders, academia, industry, regulators and animal welfare organisations, both in the UK and internationally, to advance the 3Rs by:

Driving new approaches - Inspiring scientists and fostering innovative thinking

Aligning science and technology with the 3Rs - Bringing together experts from a range of disciplines and sectors to explore the 3Rs potential of new or under-exploited technologies

Stimulating changes in practice - Working with scientists and regulatory authorities to highlight opportunities for implementing the 3Rs

Integrating 3Rs research into the mainstream life sciences – By funding high quality 3Rs research in universities and industry

Working with the UK's major funders of bioscience research – Through peer review and best practice guidelines

Organising and funding events - Including scientific symposia and focused workshops as part of our integrated programmes, providing unique forums for discussion and interaction

Recognising and rewarding excellence - By awarding an annual prize for a publication that has positive 3Rs and scientific impacts

Profile raising and disseminating information - Via our information portal, range of publications, peer reviewed articles and expert working groups.

The NC3Rs is funded by the following organisations - MRC, BBSRC, Home Office, Wellcome Trust, ABPI, GSK, Unilever, The Dow Chemical Company, SC Johnson, Syngenta **and** Shell.

Dr. Cecilia Clemedson

Ordförande, Forska Utan Djurförsök

Cecilia Clemedson är Fil dr i Cellulär neurotoxikologi. Cecilia har en bakgrund som forskare och arbetar främst med utveckling och utvärdering av nya *in vitro*-metoder. Hon är anställd på 25% av Forska Utan Djurförsök för att arbeta med frågor som rör forskning och forskningsstöd. Via företaget AdvocoTox AB erbjuder hon specialistkompetens i miljö- och hälsofrågor.

Cecilia var en av experterna som bedömde forskningsansökningar inom 3R-området 2009, när Vetenskapsrådet för första gången fördelar de statliga forskningsanslagen inom detta område.

Cecilia har varit vetenskaplig samordnar av ACuteTox, ett av de största och mest lovande av de EU-stödda projekten för att ersätta djurförsök med *in vitro*-metoder. Projektets mål var att ersätta akuta toxicitetsstudier på djur med främst cellbaserade tester. Hon var också samordnare av EU-projektet ForInViTox, ett 2 årigt EU-projekt för att påskynda att celltester kommer till användning vid toxicitetstestning genom ökad kommunikation. Cecilia har suttit i styrelserna för Skandinaviska celltoxikologiska sällskapet samt European Society of Toxicology In Vitro.

Cecilia föreläser regelbundet om alternativ till djurförsök och cellbaserade test- och forskningsmetoder på universitet och högskolor och presenterar framsteg inom området alternativ och toxicologi på internationella möten och kongresser.

cecilia@forskautandjurforsok.se

mobil 070-601 91 89

Karin Gabrielson Morton

Verksamhetschef och sakkunnig, Forska Utan Djurförsök

2001-2008 var Karin ledamot av först CFN:s, sedan Djurskyddsmyndighetens och därefter Jordbruksverkets vetenskapliga råd för alternativ till djurförsök. Karin har även erfarenhet som ledamot i Stockholms Södra djurförsök (1989-1992), och i Stockholms Norra djurförsöksetiska nämnd (2004-2006). Under 2003-2006 var hon med i Uppsala universitets referensgrupp för optimal djurhållning av apor.

Under 1988-1999 var Karin anställd på Djurens Rätt som informationsansvarig och senare som ansvarig för internationella frågor. Karin har bl.a. varit styrelseledamot i Eurogroup for Animals och ecopa (European Consensus platform on alternatives), samt ingått i de svenska delegationerna till möten med OECD och Internationella standardiseringskommissionen, ISO. Sedan 2003 är hon ordförande i Swecopa (Svenska plattformen för 3R-alternativ till djurförsök). Hon ingick i "Supervising Board" i det EU-stödda projektet ReProTect, vars mål var att utveckla och utvärdera alternativa testmetoder till djurtester inom reproduktionstoxikologi.

Karin föreläser regelbundet på universitet och högskolor om bl.a. alternativ till djurförsök.

karin@forskautandjurforsok.se

tel: 08-749 03 40

mobil 070-191 10 47



Forska Utan Djurförsök arbetar för att ersätta djurförsök med moderna metoder.

Sedan början av 1970-talet har Forska Utan Djurförsök delat ut medel till forskningsprojekt och annan verksamhet som kan leda till att djurförsök, särskilt plågsamma djurförsök, ersätts. Dessa pengar kommer uteslutande från privatpersoner som vill bidra till att utveckla moderna forsknings- och testmetoder.

Vi var först i Sverige - och bland de första i världen - att stödja forskning för att ersätta djurförsök. Många gånger har Forska Utan Djurförsök varit en av de första bidragsgivarna till nya, innovativa projekt som haft små möjligheter att få anslag från traditionella forskningsfinansierare. När projekten väl kommit igång och visat positiva resultat har möjligheterna att få anslag från annat håll ökat.

Totalt har Forska Utan Djurförsök delat ut drygt 27 miljoner i forskningsanslag sedan 1970, och hundratusentals djur har räddats från försök.

Läs mer på www.forskautandjurforsok.se

Forska Utan Djurförsök
Gamla Huddingevägen 437
124 52 Älvsjö
08-749 03 40
info@forskautandjurforsok.se
ordförande: cecilia@forskautandjurforsok.se

Pg: 90 70 90-5