

YTTRANDE ÖVER FÖRSLAG TILL NYTT FÖRSÖKSDJURSDIREKTIV

Dnr:31-12021/08

Organisation/institution/företag: Stiftelsen Forskning utan djurförsök

Uppgiftslämnarens namn: Karin Gabrielson Morton

Generella synpunkter

Vi välkomnar förslaget till nytt djurförsöksdirektiv, som på många sätt innebär förbättringar för djur som används i försök. Det är bra att förslaget genomsyras av grundinställningen att de 3R:en ska tillämpas, djurförsöken ska begränsas till ett minimum och satsningarna på alternativ öka. Dock skulle förslaget vinna på ytterligare förtydliganden om hur detta ska ske. Det finns också fortfarande vissa oklarheter över vilka djurförsök som täcks av direktivet och krav på t.ex. rapportering av statistik.

Det skulle även behövas förtydliganden om vem som ska bära ansvaret för att direktivets krav följs. I dagens text är det genomgående medlemsstaterna som ska se till att direktivet följs. Det bör förtydligas för att det är medlemsstaternas ansvar att se till att var och en av de personer som använder djur i försök eller på annat sätt är ansvariga för djur som används i försök (även under uppfödning, transport och uppstallning) ska följa regelverket.

Det är också otydligt i vilken mån medlemsstaterna tillåts ha hårdare regler än vad som anges i direktivet. Det är viktigt att länderna tillåts ha hårdare regler och att det framgår av direktivet.

Vi har i vårt yttrande nedan främst fokuserat på de delar av förslaget som direkt eller indirekt rör alternativ till djurförsök.

Frågor:

1. Är det sannolikt att innehållet i artikel leder detta till förbättrad/oförändrad/försämrad djurvälstånd? Beskriv hur.
2. Finns det fördelar/nackdelar för er verksamhet att införa detta? Beskriv vilka.
3. Kommer detta leda till ökade/oförändrade/minskade kostnader för er verksamhet? Beskriv på vilket sätt och den sannolika årliga ökningen/minskningen i kronor.
4. Övriga synpunkter på förslaget.

Proposal for a
DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on the protection of animals used for scientific purposes COM(2008) 543/5

<i>CHAPTER I</i>	<i>Article 1</i>	1.
<i>General</i>	<i>Subject matter</i>	2.
		3

<i>provisions</i>	4
<i>Article 2</i>	1.
<i>Scope</i>	2.
	3
	4
<i>Article 3</i>	1. Definitionen av "försök" bör naturligtvis omfatta all djuranvändning som omfattas av beskrivningen i "tillämpningsområde" (artikel 2) samt "syfte med försöket" (artikel 5).
<i>Definitions</i>	Med nuvarande skrivning utesluts en del av användningen, t.ex. djur i utbildning samt djur som inte utsätts för lidande eller får bestående men. Detta är oacceptabelt, eftersom det då lämnar öppet för tolkning av hur andra delar av direktivet, t.ex. kraven på att de om möjligt ska ersättas med alternativ, ska tillämpas på de djurförsök som inte omfattas av definitionen för "försök". Även avlivning av djur för användning av celler, vävnad och organ bör alltså finnas med. Det är i nuvarande skrivning osäkert om detta är inkluderat. Det är även viktigt att alla djur som används i försök tydligt inkluderas även för att de ska ingå i kraven på statistikrapportering (Artikel 49)
	2.
	3.
	4.
<i>Article 4</i>	1. Denna skrivning bör utökas för att inkludera även annat än "testmetoder". Självklart bör kravet på att djurförsök ska ersättas med andra metoder när så är möjligt, inkludera alla former av djurförsök och inte enbart "tester".
<i>Replacement, reduction and refinement</i>	Användandet av ordet "kan" i formuleringen "och den metoden kan användas i stället..." innebär ett onödigt upprepanande och öppnar för tolkning. Vem ska avgöra om den kan användas? Förslag till ny formulering är t.ex. "Om det finns en metod som inte omfattar användning av djur, ska medlemsstaterna se till att den alternativa metoden används istället för försök på djur." Det bör också förtydligas att det är varje djuranvändares ansvar att se till djurförsök inte används när det finns alternativ.
	2.
	3.
	4.

<i>Article 5</i>	1.
<i>Purposes of procedures</i>	2.
	3
	4. De olika syftena för vilka djur får användas bör förtydligas ytterligare. Var ingår t.ex. toxicitetstester av kemikalier i denna uppräknig? Punkt (3) i kombination med ”eller deras effekter på människor” i punkt 2(a)? Måste formuleras på ett tydligare sätt.
<i>Article 6</i>	1.
<i>Humane methods of killing</i>	2.
	3.
	4.
CHAPTER II	1.
PROVISIONS	2.
ON THE USE	3.
OF CERTAIN	4.
ANIMALS IN	
PROCEDURES	
<i>Article 7</i>	1.
<i>Endangered species other than non-human primates</i>	2.
	3.
	4.
<i>Article 8</i>	1.
<i>Non-human primates</i>	2.
	3.
	4.
<i>Article 9</i>	1.
<i>Animals taken from the wild</i>	2.
	3.
	4.
<i>Article 10</i>	1.
<i>Animals bred for use in procedures</i>	2.
	3.
	4.
<i>Article 11</i>	1.
<i>Stray and feral animals of domestic species</i>	2.
	3.
	4.

CHAPTER III Article 12
PROCEDURE Procedures
S

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Article 13
Methods used
in procedures

1. Bra, men det behövs förtydligande om vem som ska avgöra om en alternativ metod finns eller ej. Begreppet ”praktiskt tillgängliga” kan också öppna för tolkning. Det ska t.ex. inte vara möjligt för en forskare komma undan kravet på att ersätta djurförsök med alternativ genom att hävda att en befintlig, etablerad metod inte är praktiskt tillgänglig för att det inte finns utrustning/utbildad personal på det egna laboratoriet.

- 2.
- 3.
- 4.

Article 14
Anaesthesia

1. Det är bra och mycket viktigt att det finns tydliga krav på att bedövning och smärtlindning ska användas. Det behövs dock även en tydligare begränsning av för hur mycket smärta som ska tillåtas. Det behövs även en koppling till forskning inom områdena försöksdjursvetenskap och refinement, dvs krav på att djuranvändare ska hålla sig uppdaterade på och använda de lindrigaste metoderna (refinement) vid ingress och de bästa metoderna för bedövning och smärtlindring. Motsvarande texter behövs även för annat lidande som kan uppstå under försök, t.ex. stress och ångest. För vissa typer av stress och lidande, t.ex. när djur utsätts för svält och inte får vatten under en del av försöket, finns i nuvarande skrivning inga riktlinjer för hur lidandet ska minimeras. Direktivets text bör därför kompletteras för att ge ett mer övergripande skydd för alla djur som utsätts för någon form av lidande under försök. Det bör här även införas krav på att försöket ska avbrytas och djuren eventuellt avlivas om lidandet visar sig vara större än man förutsåg vid planeringen av försöket och har fått godkänt för.

- 2.
- 3.
- 4.

- Article 15
Classification
of severity of
procedures*
1. Om denna artikel kommer att ge djuren tillräckligt skydd eller ej beror till stor del på kriterierna för klassificeringen, vilket gör det svårt att kommentera i dagsläget.
I den inledande textens punkt 22 står att ”ur etisk synvinkel bör det finnas en övre gräns för den nivå av smärta, lidande eller ångest som djuren får utsättas för i vetenskapliga försök”.
Detta synsätt återfinns i artiklarna 14 och 15, men ger inte ett tillräckligt skydd för djuren. Att lösa problemet genom att i artikel 15, punkt 2, ange att medlemsstaterna ska se till att försök i kategorin ”avsevärd svårighetsgrad” inte utförs om det kan antas att de orsakar lidande under lång tid, är inte tillräckligt. Detta lämnar öppet för tolkning av t.ex. vad som är ”lång tid” och även för nationella tolkningar som återigen medför ett problem med olika regelverk inom olika EU-länder.
Det behövs ett mer systematiskt sätt att lösa problemet, t.ex. genom att detta direktiv kompletteras med förbud eller begränsningar av vissa ingrepp eller metoder, på samma sätt som skett genom föreskrifter i Sverige.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- Article 16
Re-use*
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- Article 17
End of the
procedure*
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- Article 18
Sharing organs
and tissues*
1. Bra förslag, som dock bör förtydligas. Vad avses med ”gemensamt utnyttjande”? Inom landet? Inom institutionen? Eller inom hela EU?
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- Article 19
Setting free of
animals and re-
homing*
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.

<i>CHAPTER IV</i>		1.
<i>Article 20</i>		2.
<i>AUTHORISATION</i>	<i>Authorisation of persons</i>	3.
		4.
	<i>Article 21</i>	1.
	<i>Authorisation of establishments</i>	2.
		3.
		4.
	<i>Article 22</i>	1.
	<i>Suspension and withdrawal of authorisation</i>	2.
		3.
		4.
	<i>Article 23</i>	1.
	<i>Requirements for installations and equipment</i>	2.
		3.
		4.
	<i>Article 24</i>	1. Bra att ge personalen utökade befogenheter, men det finns fortfarande oklarheter. T.ex. ger inte skrivningen om att djurförsök ska avbrytas om djuren orsakas “onödig” lidande tillräckligt med vägledning. Vad är onödigt?
	<i>Requirements for personnel in establishments</i>	Det är också oacceptabelt att personal ska rapportera eventuella avvikelser från projektgodkännandets krav till en intern kommitté. Sådana avvikelser ska inte förekomma, och om det ändå upptäcks att ett försök utförs i strid mot godkännande ska det naturligtvis rapporteras till ansvarig kontrollmyndighet.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 25</i>	1. Se kommentar på article 26
	<i>Permanent ethical review body</i>	2.
		3.
		4.

- Article 26
Tasks of
permanent
ethical review
body*
1. Gemensam kommentar på Article 25 och 26: För oss förefaller det märkligt att tillsätta en kommitté som består av djuranvändarna och djurskötarna på en anläggning, och ge dem i uppdrag att ge etiska och praktiska råd om hanteringen av djuren samt om ersättningen, begränsningen och förbättringar för djuren samt i efterhand granska projekt som pågår i över 12 månader. De ska alltså granska och ge råd till sig själva? Vi är osäkra på om detta kommer att tillföra nytänkande och nya kunskaper som innebär förbättringar av djurskyddet, samt hur avgränsningen ska ske mellan detta organs arbete och de etiska bedömningar som ska göras av planerade försök. Det är viktigt att minimera riskerna för att tillsättandet av lokala etiska kommittéer inte leder till ett system med självreglering och självkontroll istället för att ett externt granskningsorgan gör en noggrann granskning av planerade försök.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- Article 27
Breeding
strategy for
non-human
primates*
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- Article 28
Re-homing
scheme*
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
- Article 29
Records on
animals*
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.

<i>Article 30</i>	1.
<i>Information on</i>	2.
<i>dogs, cats and</i>	3.
<i>non-human</i>	4.
<i>primates</i>	
<i>Article 31</i>	1.
<i>Marking</i>	2.
	3.
	4.
<i>Article 32</i>	1.
<i>Care and</i>	2.
<i>accommodation</i>	3.
	4.
<i>Article 33</i>	1.
<i>National</i>	2.
<i>inspections</i>	3.
	4.
<i>Article 34</i>	1.
<i>Controls of</i>	2.
<i>national</i>	3.
<i>inspections</i>	4.
<i>Article 35</i>	1.
<i>Authorisation</i>	2.
<i>of projects</i>	3.
	4.
<i>Article 36</i>	1.
<i>Application for</i>	2.
<i>the project</i>	3.
<i>authorisation</i>	4.
<i>Article 37</i>	1.
<i>Ethical</i>	2.
<i>evaluation</i>	3.
	4.
<i>Article 38</i>	1.
<i>Retrospective</i>	2.
<i>assessment</i>	3.
	4.
<i>Article 39</i>	1.
<i>Records of</i>	2.
<i>ethical</i>	3.
<i>evaluation</i>	4.

<i>Article 40 Non-technical project summaries</i>	<ol style="list-style-type: none">1. För att kunna utveckla 3R-alternativ till djurförsök krävs detaljerad information om de djurförsök som utförs. Därför är det mycket olyckligt att det föreslås att endast de icke-tekniska sammanfattningarna av godkända projekt ska offentliggöras. All dokumentation kring försöken borde offentliggöras.2.3.4.
<i>Article 41 Granting of project authorisation</i>	<ol style="list-style-type: none">1.2.3.4.
<i>Article 42 Amendment, renewal and withdrawal of a project authorisation</i>	<ol style="list-style-type: none">1.2.3.4.
<i>Article 43 Authorisation decisions</i>	<ol style="list-style-type: none">1. 30 dagar är en alltför kort tid för att kunna göra en komplett och omfattande prövning av en ansökan om projektgodkännande. Vi föreslår att tiden ökas till 60 dagar.2.3.4.
<i>CHAPTER V AVOIDANCE OF DUPLICATION AND ALTERNATIVE APPROACHES</i> <i>Article 44 Unnecessary duplication of procedures</i>	<ol style="list-style-type: none">1.2.3.4.
<i>Article 45 Alternative approaches</i>	<ol style="list-style-type: none">1. Vi föreslår att texten kompletteras enligt följande: “Kommissionen och medlemsstaterna ska bidra ekonomiskt och praktiskt till utveckling och validering av alternative metoder...” Ländernas åtgärder på detta område bör även rapporteras årligen till kommissionen, för sammanställning och publicering.2.3.4.

*Article 46
National
reference
laboratories for
alternative
methods*

1. Vi är i stort positiva till införandet av nationella referenslaboratorier för alternativa metoder, men anser att deras roll och uppgifter bör förtydligas.

Vi ser t.ex. att de skulle kunna få en viktig roll t.ex. när det gäller att föra nya metoder från forskningsstadiet till tillämpning. Ett aktuellt exempel på en uppgift skulle kunna tilldelas ett eller flera sådana nationella referenslaboratorium är att utifrån EFSA:s rapport om marina biotoxiner i skaldjur (Marine biotoxins in shellfish – Azaspiracid group[1] - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain), standardisera och validera de metoder som i rapporten anges som lovande som ersättning för de undermåliga och mycket plågsamma tester på råttor och möss, som används idag. Referenslaboratorierna bör särskilt ha i uppgift att fånga upp aktiviteter i det egna landet och förmedla information vidare till andra länder för en bättre samordning av aktiviteterna för att utveckla nya test- och forskningsmetoder.

De bör också ha i uppdrag att föra information om alternativa metoder vidare till såväl nationella myndigheter som forskare, företag och andra användare (inte bara till de behöriga myndigheterna, som det står i förslaget).

Det är också oklart om samtliga referenslaboratorier ska ha samma kompetens, eller om varje land kan utveckla kompetens inom någon/några specialområden. Ska de dessutom ha kompetens inom alla de tre 3:en, dvs även refinement-metoder, eller enbart inom metoder som kan minska och/eller ersätta djurförsök? Ska de ha kompetens främst inom testmetoder, eller även inom metoder som används inom utbildning, grund- och annan forskning, biologisk produktion mm? Förslaget behöver förtydligas på dessa punkter.

2.

3.

4.

1.

2.

3.

4.

*Article 47
National
animal welfare
and ethics
committee*

*Article 48
Adaptation of
annexes to*

CHAPTER VI

1.

2.

3.

<i>FINAL PROVISIONS</i>	<i>technical progress</i>	4.
	<i>Article 49 Reporting</i>	1. Bra att rapportering av djurförsöksstatistik ska ske årligen. Här bör också införas en tidsram för när länderna ska rapportera (förslagsvis inom 6 månader efter årets slut), samt när kommissionen ska ha sammanställt och publicerat uppgifterna (förslagsvis inom 6 månader efter rapportering). Även medlemsstaternas åtgärder för att främja alternativ till djurförsök (Artikel 45) bör rapporteras årligen till EU-kommissionen och offentliggöras.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 50 Safeguard clause.</i>	1.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 51 Committee</i>	1.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 52 Commission report</i>	1.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 53 Review</i>	1.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 54 Competent authorities</i>	1.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 55 Penalties</i>	1.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 56 Transposition</i>	1.
		2.
		3.
		4.
	<i>Article 57 Repeal</i>	1.
		2.
		3.

	4.
<i>Article 58</i>	1.
<i>Transitional provisions</i>	2.
	3.
	4.
<i>Article 59</i>	1.
<i>Entry into force</i>	2.
	3.
	4.

	1.
ANNEX I	2.
<i>Invertebrate Species referred to in Article 2(2)</i>	3
	4
	1.
ANNEX II	2.
<i>List of animals referred to in Article 10</i>	3
	4
	1.
ANNEX III	2.
<i>list of non-human primates and dates referred to in the second subparagraph of Article 10(1)</i>	3
	4
	1.
ANNEX IV	2.
<i>Care and accommodation standards referred to in Article 32</i>	3
	4
	1.
ANNEX V	2.
<i>Humane Methods of Killing animals</i>	3
	4
	1.
ANNEX VI	2.
<i>List of elements referred to in Article 20(4)</i>	3
	4
	1.
ANNEX VII	2.
<i>List of elements referred to in Point (3) of Article 36</i>	3
	4
	1.
ÖVRIGA KOMMENTARER	2.
	3
	4