

# Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål



# Innehåll

<b>Promemorians huvudsakliga innehåll .....</b>	<b>7</b>
<b>Författningsförslag .....</b>	<b>9</b>
Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534) .....	9
<b>1 Ärendet .....</b>	<b>17</b>
<b>2 Direktivet .....</b>	<b>19</b>
<b>3 Nationell rätt .....</b>	<b>27</b>
<b>4 Utgångspunkter .....</b>	<b>31</b>
<b>5 Överväganden och förslag .....</b>	<b>33</b>
5.1 Definitioner .....	33
5.1.1 Djurförsök .....	33
5.1.2 Försöksdjur .....	36
5.2 Alternativa metoder till djurförsök .....	40
5.3 Avlivning av djur .....	42
5.4 Infångande av vilt levande djur .....	43
5.5 Apor .....	44

5.6	Etisk bedömning av djurförsök.....	46
5.6.1	Klassificering av djurförsök i kategorier.....	46
5.6.2	Ansökan om etiskt godkännande .....	47
5.6.3	Utvärdering av djurförsök i efterhand.....	49
5.6.4	Beslut om etiskt godkännande.....	52
5.6.5	Undantag av vetenskapliga skäl.....	56
5.7	Uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur.....	58
5.7.1	Ansvariga för verksamhet och regelefterlevnad.....	58
5.7.2	Anmälningssplikt för veterinär och expert .....	63
5.7.3	Journalföring och märkning.....	64
5.7.4	Djurskyddsorganet och dess uppgifter.....	65
5.8	Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.....	66
5.9	Straffbestämmelser och sanktioner .....	67
<b>6</b>	<b>Finansiering av djurförsöksetisk prövning m.m.....</b>	<b>71</b>
<b>7</b>	<b>Konsekvensanalys.....</b>	<b>75</b>
7.1	Antaganden.....	80
7.2	Bedömningar av kostnader och andra konsekvenser för berörda aktörer.....	80
7.3	Konkurrens.....	89
7.4	Små företag .....	89
7.5	Jämställdhet .....	89
7.6	Miljö.....	89
7.7	Beräkningsunderlag.....	90
<b>8</b>	<b>Författningskommentarer .....</b>	<b>93</b>

Ändringar i djurskyddslagen (1988:534) ..... 93

Bilaga Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU  
av den 22 september 2010 om skydd av djur som  
används för vetenskapliga ändamål.....101



# Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att fullt ut genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT 276, 20.10.2010, s. 33, Celex 32010L0063).

I promemorian föreslås vissa ändringar i djurskyddslagen (1988:534) för att uppfylla direktivets krav. Ändringarna i djurskyddslagen innebär bl.a. att definitionen av djurförsök kompletteras med en bestämmelse om att bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel är ett djurförsök om det innebär att djuren kan orsakas lidande. Definitionen av försöksdjur utvidgas till att omfatta djur som är avsedda att vara försöksdjur och djur som använts eller varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på anläggningar eller andra förvaringsutrymmen för försöksdjur. Det föreslås också att det tydliggörs att alternativa metoder som ska ersätta djurförsök ska vara vetenskapligt tillfredsställande. Ett tydliggörande av att även djur som avlivas i andra fall än vid slakt ska skonas från onödigt obehag och lidande införs. Vidare föreslås en bestämmelse om att infångande av vilt levande djur som är avsedda att användas i djurförsök ska utföras av kompetent personal och med metoder som inte utsätter djuren för onödigt lidande. Det införs ett krav på att djurförsök ska klassificeras efter svårhetsgrad och att den djurförsöksetiska nämnden vid prövning av ansökan om etiskt godkännande för ett djurförsök ska fastställa svårhetsgraden. När det gäller direktivets bestämmelser om en icke-teknisk sammanfattning vid ansökan om projektgodkännande och utvärde-

ring i efterhand av godkända försök föreslås bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att utfärda föreskrifter. I promemorian föreslås även att det av ett tillstånd att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur ska framgå vem som är innehavare av tillståndet liksom den eller de personer som är verksamhetsansvariga och den veterinär eller expert som är knuten till verksamheten. Vidare föreslås tillståndshavaren vara den som har att ansvara för regelefterlevnaden i verksamhet som innefattar försöksdjur. Ett bemyndigande föreslås för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning och kompetens för tillståndshavare, verksamhetsansvarig, veterinär och expert. Veterinär och expert föreslås åläggas en anmälningsplikt till kontrollmyndigheten i de fall som det kan antas att djuren inte hålls eller sköts enligt gällande regler. Vid verksamhet med försöksdjur ska även finnas ett djurskyddsorgan som ger råd till personalen och övervakar frågor från djurskyddssynpunkt. En ny straffbestämmelse föreslås som innebär att överträdelse av bestämmelsen om kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur straffbeläggs. Straffskalan föreslås vara böter.

Det kan tilläggas att direktivet även innebär att ändringar kommer att behöva göras i djurskyddsförordningen och i Jordbruksverkets föreskrifter.

# Författningsförslag

## Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om djurskyddslagen (1988:534)<sup>2</sup>

*dels* att 1 b, 1 c, 13, 19 a–21, 23 och 28 a §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas fyra nya paragrafer, 19 b, 20 a, 22 a och 36 b §§, av följande lydelse

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 b §<sup>3</sup>

Med försöksdjur avses djur som används i djurförsök *eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök.*

Med försöksdjur avses djur som används *eller är avsett att användas* i djurförsök.

*Med försöksdjur avses även djur som har använts eller har varit avsett att användas i djurförsök och som förvaras på en anläggning eller i annat*

---

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT 276, 20.10.2010, s. 33, Celex 32010L0063).

<sup>2</sup> Lagen omtryckt 2003:1256.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2006:809.



*förvaringsutrymme för försöksdjur.*

#### 1 c §<sup>4</sup>

Med djurförsök avses användning av djur för

1. vetenskaplig forskning,
2. sjukdomsdiagnos,
3. utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter,
4. undervisning, om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande, samt
5. andra jämförliga ändamål.

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvs massa, om genetiska, kemiska eller andra liknande metoder används.

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvs massa, om genetiska, kemiska eller andra liknande metoder används samt, i det fall djur kan orsakas lidande, bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel med bibehållande av djurens genetiska egenskaper.

#### 13 §

När djur förs till slakt och när de slaktas, *skall de* skonas från onödigt obehag och lidande.

När djur förs till slakt och när de slaktas *ska* de skonas från onödigt obehag och lidande. *Detsamma gäller när djur avlivas på annat sätt.*

---

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2006:809.

**19 a §<sup>5</sup>**

För att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur fordras tillstånd av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett tillstånd får återkallas.

*I tillståndet ska anges*

*1. den fysiska person som är innehavare av tillståndet eller, om innehavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne, och*

*2. de personer som innehar de funktioner som anges i 20 § första stycket 1 och 2.*

Vid tillståndsprövningen *skall* särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten *skall* bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt.

Vid prövning av tillstånd till uppfödning av försöksdjur *skall* hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

Vid tillståndsprövningen *ska* särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten *ska* bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt.

Vid prövning av tillstånd till uppfödning av försöksdjur *ska* hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

**19 b §**

*Den person som avses i 19 a § andra stycket 1 ska se till att verksamheten bedrivs enligt denna lag, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.*

---

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2007:362.

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning, och kompetens för den person som avses i första stycket.*

20 §<sup>6</sup>

Vid verksamhet som avses i 19 a § skall det finnas

1. *föreståndare* som ansvarar för verksamheten och som har godkänts av den myndighet som regeringen bestämmer,

2. veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som bistår vid behandling av djuren, och

3. för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten.

*Föreståndaren och veterinären skall se till att verksamheten bedrivs enligt denna lag*

Vid verksamhet som avses i 19 a § ska det finnas

1. *en eller flera personer* som ansvarar för verksamheten (*verksamhetsansvariga*),

2. veterinär eller, när det är lämpligare, annan kvalificerad expert som ger råd och anvisningar om hur verksamheten ska bedrivas och som bistår vid behandling av djuren,

3. för verksamheten tillräckligt stor personal som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten, och

4. *djurskyddsorgan* som ger råd till personalen i frågor angående djurskydd samt övervakar verksamheten från djurskyddssynpunkt.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2007:362.

*och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som *skall gälla* för *föreståndare* och veterinär och om den utbildning och kompetens som personalen *skall* ha.

föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om *uppgifter, utbildning, och kompetens* för *verksamhetsansvariga och veterinär eller expert* och om den utbildning och kompetens som personalen *ska* ha.

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganets uppgifter och sammansättning.*

## 21 §<sup>7</sup>

Användningen av djur i djurförsök *skall* godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende *skall* nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Användningen av djur i djurförsök *ska* godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende *ska* nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret *samt klassificera försöket i kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet.*

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2007:362.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om godkännandet samt föreskrifter om undantag från kravet på godkännande.

*Vid prövningen av ärendet ska nämnden ta ställning till om försöket ska utvärderas i efterhand och inom vilken tid det i så fall ska ske.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, *utöver vad som följer av bestämmelserna i första till fjärde styckena*, meddela föreskrifter om

- 1. ansökan om djurförsök,*
- 2. prövningen av ärendet,*
- 3. utvärderingen i efterhand av godkända djurförsök, och*
- 4. undantag från kravet på godkännande av djurförsök.*

#### **22 a §**

*Den som fångar försöksdjur som är vilt levande ska ha den utbildning och kompetens som krävs för denna uppgift. Vid infångandet ska metoder användas som inte utsätter djuren för onödigt lidande.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan utbildning och kompetens och sådana metoder som avses i första stycket.*

**23 §**

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten *och djuren* enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

**28 a §<sup>8</sup>**

Om den som tillhör djurhälsopersonalen i sin yrkesutövning finner anledning att anta att djur inte hålls eller sköts i enlighet med denna lag, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, ska denne anmäla detta till kontrollmyndigheten.

Om den som tillhör djurhälsopersonalen *eller är verksam som sådan veterinär eller expert som avses i 20 § första stycket 2* i sin yrkesutövning finner anledning att anta att djur inte hålls eller sköts i enlighet med denna lag, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen, ska denne anmäla detta till kontrollmyndigheten.

**36 b §**

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet *bryter mot en föreskrift som meddelats med stöd av 22 a § andra stycket.*

---

<sup>8</sup> Senaste lydelse 2009:303.

*I ringa fall döms inte till ansvar.*

*Till ansvar enligt denna paragraf döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

# 1 Ärendet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål trädde i kraft den 10 november 2010. Direktivet, se bilaga, innehåller bestämmelser till skydd för försöksdjur. Direktivet ska vara genomfört i medlemsstaternas nationella författningar senast den 10 november 2012. Dessa bestämmelser ska tillämpas fr.o.m. den 1 januari 2013. Med anledning av direktivet finns behov av att komplettera befintliga nationella författningar.





## 2 Direktivet

Direktivet innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Bestämmelserna gäller för djur som används eller är avsedda att användas i försök. Bestämmelser finns även för uppfödare, leverantörer och användare, personal, anläggningar och de behöriga myndigheterna.

Direktivet är indelat i sex kapitel och har åtta bilagor. Kapitel I innehåller allmänna bestämmelser och i artikel 1 fastställs bl.a. direktivets tillämpningsområde. Direktivet ska tillämpas på djur som används eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål. Levande ryggradsdjur, inklusive yngel som själva intar näring liksom foster från däggdjur från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling omfattas av direktivets bestämmelser. Utöver detta ska direktivet även tillämpas på levande bläckfiskar. I artikel 1 finns även angivet på vilka verksamheter som bestämmelserna inte ska tillämpas.

Medlemsstaternas rätt att, med beaktande av allmänna bestämmelser i fördraget, bibehålla gällande bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av djur framgår av artikel 2. Ett antal definitioner introduceras i artikel 3. Med försök avses en åtgärd som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i minst lika stor utsträckning som ett nålstick. Som försök räknas även framställning och upprätthållande av en genetiskt modifierad djurstam under något av dessa tillstånd men inte avlivning av djur enbart för användning av deras organ eller vävnader. Vidare definieras bl.a. begreppen uppfödare, leverantörer och användare.

Medlemsstaternas skyldigheter när det gäller genomförande av principen för ersättning, begränsning och förfining av försök fastställs i artikel 4. Av artikel 5 framgår för vilka syften som försök får utföras. Artikel 6 behandlar avlivningsmetoder och det anges särskilt att medlemsstaterna är skyldiga att försäkra sig om att djur avlivas med ett minimum av smärta, lidande och ångest och att avlivningen utförs av en kompetent person. Vilka avlivningsmetoder som är godkända framgår av bilaga IV.

I kapitel II finns bestämmelser om användning av vissa djur i försök. I artikel 7 anges att sådana utrotningshotade djur som anges i bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem endast får användas i försök med vissa särskilt angivna syften och att det krävs vetenskapliga skäl till att syftet inte kan uppnås med användande av arter som inte är angivna i den nämnda bilagan.

Särskilda bestämmelser finns också om icke-mänskliga primater. I artikel 8 anges att det måste finnas vetenskapliga skäl till att försökets syfte inte kan uppnås genom användande av andra arter än icke-mänskliga primater. Vidare anges för vilka syften det är tillåtet att använda icke-mänskliga primater i försök. Denna artikel innehåller även ett förbud mot att använda människoapor i försök. Förbudet är kopplat till en skyddsklausul i artikel 55.

I artikel 9 anges att det inte är tillåtet att i försök använda djur som har fångats i naturen. Behöriga myndigheter får dock, under vissa omständigheter, medge undantag från förbudet. Artikel 10 innebär att medlemsstaterna är skyldiga att se till att djur av arter som anges i direktivets bilaga I används i försök endast om de är uppfödda för ändamålet. När det gäller uppfödning av icke-mänskliga primater anges att de från och med det datum som anges i bilaga II får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap eller om de kommer från självförsörjande kolonier.

Herrelösa eller förvildade tamdjur får enligt artikel 11 inte användas i försök. Den behöriga myndigheten får dock under vissa förutsättningar medge undantag från förbudet.

I kapitel III finns bestämmelser om försök. Försök ska, om inte annat krävs av vetenskapliga skäl, genomföras i en användares anläggning. Detta framgår av artikel 12.

I artikel 13 finns bestämmelser som gäller valet av vilka metoder som ska användas i försök. Artikel 13 är kopplad till artikel 4 i vilken principen för ersättning, begränsning och förfining av försök beskrivs.

I artikel 14 regleras att djur ska bedövas vid försök. Till exempel anges att medlemsstaterna, som huvudregel, ska säkerställa att försök genomförs med allmän eller lokal bedövning eller att någon annan lämplig metod används för att undvika smärta, lidande och ångest.

Bestämmelserna i artikel 15 innebär att alla försök ska klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårhet", "måttlig svårhet" eller "avsevärd svårhet". Bestämmelser och riktlinjer för denna klassificering finns i bilaga VIII. Med förbehåll för skyddsklausulen i artikel 55 ska medlemsstaterna se till att det inte genomförs försök som medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli kvarstående och som inte kan lindras.

I artikel 16 anges vilka villkor som ska vara uppfyllda för att djur ska få återanvändas i försök. Dessa har att göra både med de tidigare och det nästkommande försökets svårhetsgrad liksom djurets allmänna hälsotillstånd och djurets sammanlagda erfarenhet av försök. Beslut om återanvändning ska ske i samråd med veterinär.

Bestämmelser som gäller ett försöks avslutande finns i artikel 17. Här regleras bl.a. att försök med nya genetiskt modifierade djurstammar kan avslutas först när det inte kan observeras eller förväntas att avkomman kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men som är minst i nivå med det som förorsakas av ett nålstick.

I artikel 18 anges att medlemsstaterna ska främja program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader.

Medlemsstaterna får, enligt artikel 19, om ett antal villkor är uppfyllda tillåta att djur som har använts eller varit avsedda att användas i försök t.ex. släpps fria eller utplaceras i hem.

Kapitel IV innehåller bestämmelser om olika godkännanden. I artikel 20 regleras godkännanden av uppfödare, leverantörer och användare. Ett sådant godkännande ska t.ex. peka ut den person som ansvarar för att bestämmelserna i direktivet är uppfyllda. Artikel 21 beskriver under vilka förutsättningar som ett godkännande tillfälligt eller slutgiltigt kan återkallas.

Enligt artikel 22 har medlemsstaterna ansvar för att en uppfödare, leverantörs eller användares anläggningar har installationer och utrustning som är lämpliga för verksamheten. För detta ändamål ska relevanta krav i bilaga III efterlevas.

I artikel 23 regleras personalens kompetens. Den ska ha adekvat utbildning innan de får utföra uppgifter såsom utförande av försök på djur, utforma försök och projekt liksom för att sköta och avliva djur. Medlemsstaterna ska, på grundval av den information som finns i bilaga VI, offentliggöra vilken utbildning och vilka krav i övrigt som ska gälla för personal. I artikel 24 finns särskilda bestämmelser om krav på personalen. I dessa anges t.ex. att det ska finnas en eller flera personer med ansvar för djurens välbefinnande och skötsel på plats och att personalen har den information och utbildning som behövs. Särskilda skyldigheter finns även för den person som har det övergripande ansvaret för ett projekt. Vidare ska, enligt artikel 25, alla uppfödare, leverantörer och användare ha en särskilt utsedd veterinär eller när det är lämpligare en expert. Dessa ska ha en rådgivande funktion då det gäller djurens välbefinnande och behandling.

I artikel 26 finns bestämmelser om att alla uppfödare, leverantörer och användare ska inrätta ett djurskyddsorgan. Detta organ ska verka på lokal nivå och utföra de uppgifter som anges i artikel 27. Dessa är bl.a. att ge råd till personalen om djurskydd och om tillämpning av principen om ersättning, begränsning och förfining. Djurskyddsorganet ska även utarbeta och granska

interna operativa rutiner liksom följa utvecklingen och resultatet av projekt.

Artikel 28 anger att uppfödare av icke-mänskliga primater ska ha en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till djur som har fötts upp i fångenskap. Medlemsstater som tillåter att djur placeras ut i hem eller släpps fria ska, enligt artikel 29, ha en särskild plan för detta som bl.a. säkerställer djurens socialisering.

De därefter följande artiklarna innehåller bestämmelser om journaler (artikel 30), särskild information för hundar, katter och icke-mänskliga primater (artikel 31) och om hur dessa djur ska märkas och identifieras (artikel 32).

Artikel 33 omfattar bestämmelser om skötsel och hållande av djur. Bland annat anges att alla djur ska hållas i en lämplig miljö, ges mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande. I bilaga III finns ytterligare bestämmelser om hur olika djurslag ska hållas och skötas.

I kapitel IV finns även ett avsnitt om inspektioner. I artikel 34 anges att medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten inspekterar alla uppfödare, leverantörer och användare. Inspektionsfrekvensen ska vara riskbaserad men minst en tredjedel av användarna ska inspekteras årligen. Uppfödare, leverantörer och användare av icke-mänskliga primater ska dock inspekteras årligen. Av artikel 35 framgår att kommissionen under vissa förutsättningar ska kontrollera infrastrukturen för de nationella inspektionerna och deras utförande i medlemsstaterna.

Det sista avsnittet i kapitel IV innehåller bestämmelser om de krav som ställs på projekt. Artikel 36 innebär att projekt inte får genomföras utan föregående godkännande av den behöriga myndigheten. Projekt får inte heller genomföras utan att det har fått ett positivt resultat vid den behöriga myndighetens projektbedömning i enlighet med artikel 38. I artikel 37 anges att en ansökan om projektgodkännande ska innehålla projektförslag, en icke-teknisk sammanfattning liksom de uppgifter som framgår av bilaga VI.

Artikel 38 innehåller en rad bestämmelser om projektbedömningen. Denna ska bl.a. pröva om projektet uppfyller ett antal

kriterier såsom om det är motiverat från vetenskaplig eller utbildningssynpunkt, om syftet motiverar användningen av djur och om projektet är utformat så att försök kan genomföras så skonsamt som möjligt. Bedömningen ska även omfatta frågan om projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining. Vidare ska en skade/nyttoanalys, med beaktande av etiska hänsyn, göras för att bedöma om djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet. Bedömningen ska också innefatta en bedömning av om det finns vetenskapliga skäl att frånga bestämmelser i en rad uppräknade artiklar. Sakkunskap inom en rad uppräknade områden ska beaktas vid projektbedömningen.

Om det är motiverat kan det inom ramen för projektbedömning beslutas om att ett projekt ska genomgå en utvärdering i efterhand. Alla projekt som innebär användning av icke-mänskliga primater och försök av avsevärd svårhetsgrad ska utvärderas i efterhand. Bestämmelser om utvärdering i efterhand finns i artikel 39 och de innehåller bl.a. en bedömning av om projektet har uppnått sina syften, hur djuren har påverkats och av faktorer som kan bidra till utökat genomförande av kraven på ersättning, begränsning och förfining.

I artikel 40 tydliggörs att ett projektgodkännande endast får omfatta projekt som har genomgått projektbedömning och där försöken har en fastställd svårhetsgrad. Godkännandet ska bl.a. specificera användaren, de personer som har det övergripande ansvaret och om det finns några särskilda villkor förknippade med godkännandet.

Ett beslut som godkännande ska, enligt artikel 41, meddelas senast efter 40 arbetsdagar. Tidsfristen kan, om det finns särskilda skäl, förlängas med 15 arbetsdagar.

Artikel 42 innebär att medlemsstater får besluta om att införa ett förenklat administrativt förfarande för vissa typer av försök.

Den icke-tekniska sammanfattningen som ska åtfölja projektansökan ska innehålla information om projektets syfte och hur försöken förväntas påverka djuren. Detta framgår av artikel 43. Sammanfattningarna ska offentliggöras av medlemsstaterna. Av

artikel 44 framgår när ett projektgodkännande ska ändras, förnyas eller dras in. I artikel 45 finns bestämmelser om hur länge dokumentationen som rör projektgodkännande ska sparas.

I kapitel V finns bestämmelser om undvikande av dubblering av försök och om alternativa metoder. Av artikel 46 framgår att medlemsstater ska godta uppgifter som har tagits fram i en annan medlemsstat genom försök som erkänns i gemenskapslagstiftningen.

I artikel 47 finns bestämmelser om alternativa metoder. Kommissionen och medlemsstater ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder. Medlemsstaterna ska även bistå kommissionen genom att identifiera och nominera lämpliga laboratorier för valideringsstudier. Vidare ska medlemsstaterna utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som har föreslagits för validering.

Genom bestämmelserna i artikel 48 inrättas ett unionens referenslaboratorium. Dess skyldigheter och uppgifter fastställs i bilaga VIII.

Av artikel 49 framgår att varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Kommittén ska ge råd till de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen samt dela med sig av bästa praxis inom unionen.

I direktivets sista kapitel med nummer VI finns olika slutbestämmelser. För att bestämmelserna i direktivets bilagor ska återspegla tekniska och vetenskapliga framsteg anges i artikel 50 att kommission genom delegerade akter får anta ändringar av bilagorna. I artiklarna 51–53 regleras villkor för delegeringen, återkallande av delegeringen och invändningar mot delegerade akter.

Artikel 54 innehåller bestämmelser om medlemsstaternas skyldigheter om rapportering till kommissionen. Rapporteringen berör bl.a. genomförandet av direktivet, statistiska uppgifter om användning av djur i försök och undantag från bestämmelserna om avlivning av djur.



Artikel 55 innehåller skyddsklausuler. Dessa rör viss användning av icke-mänskliga primater, människoapor och långvariga försök som medför svår smärta, lidande eller ångest och som inte kan lindras.

I artikel 56 beskrivs den kommitté som ska biträda kommissionen vid anpassning av vissa av direktivets bilagor.

Enligt artikel 57 ska kommissionen, på grundval av den information som medlemsstaterna lämnar, vart femte år lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet. Artikel 58 innehåller bestämmelser om att kommissionen senast fem år efter införlivandet av direktivet ska göra en översyn, särskilt med beaktande av utvecklingen inom området för alternativa metoder och användningen av icke-mänskliga primater. När det är lämpligt ska kommissionen i samråd med medlemsstater och övriga intressenter genomföra olika tematiska granskningar av användningen av djur i försök.

I artikel 59 finns bestämmelser om behöriga myndigheter och i artikel 60 anges att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner. Artikel 61 anger att medlemsstaterna senast den 12 november 2012 ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Bestämmelser ska börja tillämpas den 1 januari 2013. Samtidigt ska det nu gällande direktivet 86/609/EEG upphävas.

Artikel 63 ändrar förordning (EG) nr 1069/2009 om animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel. Ändringen syftar dels till att anpassa texten till detta direktiv och dels till att ge den behöriga myndigheten rätt att bedöma om djur som har använts i försök, eller deras kroppsdelar, utgör en potentiell allvarlig hälsorisk för människor eller andra djur.

Artiklarna 64, 65 och 66 anger vilka övergångsbestämmelser som ska tillämpas för projekt som har godkänts före den 1 januari 2013 och att direktivet träder i kraft den tjugonde dagen efter att det har offentliggjorts samt att direktivet riktar sig till medlemsstaterna.

### 3 Nationell rätt

Bestämmelser om användning av försöksdjur finns i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och i myndighetsföreskrifter. Lagen och förordningen omfattar även husdjur och andra djur om de hålls i fångenskap. Djurskyddslagen kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar som faller inom lagens tillämpningsområde. En grundläggande bestämmelse i djurskyddslagen är att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom.

De övergripande bestämmelserna angående djurförsök innebär att djur får användas i sådana försök endast om syftet med användningen inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur och att så få djur som möjligt används samt att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Vidare får inte andra djur än sådana som har fötts upp för ändamålet användas.

Enligt djurskyddslagen definieras djurförsök som användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska produkter, undervisning om användningen innebär att djuret utsätts för vissa i lagtexten angivna åtgärder eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande samt andra jämförbara ändamål. Med djurförsök avses också framställning av genetiskt modifierade djur. Försöksdjur har, enligt djurskyddslagen, definierats som djur som används i djurförsök eller som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för att användas i försök.

För att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur krävs tillstånd. Jordbruksverket utfärdar sådana s.k. verksamhetstillstånd. Vid tillståndsprövningen tas särskild hänsyn till om den sökande kan anses vara lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten ska bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt. Om tillstånd beviljas ska det finnas av Jordbruksverket godkänd föreståndare och veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten ska bedrivas och som bistår vid behandling av djuren. Det ska vidare finnas personal i tillräcklig omfattning som har den utbildning och kompetens som behövs för verksamheten. Föreståndaren och veterinären ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med djurskyddslagstiftningen.

För att djur ska få användas i djurförsök krävs också att användningen godkänns från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan det påbörjas. Vid den s.k. djurförsöksetiska prövningen ska nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Nämnden får bifalla en ansökan om att få göra djurförsök endast om användningen kan anses angelägen från allmän synpunkt. Vidare ställs kravet att det inte ska vara möjligt att få likvärdig kunskap utan användning av djur och att så få djur som möjligt används samt att djuren inte utsätts för mer lidande än nödvändigt.

Djurskyddslagens bestämmelser om användning av försöksdjur är uppbyggda på så sätt att det beskrivs under vilka förutsättningar som djur får användas för djurförsök. Lagen innehåller inte någon begränsning av vilka djur som avses. Emellertid finns det en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om etiskt godkännande och tillstånd för verksamheten. Genom utnyttjande av denna undantagsmöjlighet har det i djurskyddsförordningen föreskrivits att krav på tillstånd samt etiskt godkännande endast gäller för däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar.

Enligt myndighetsföreskrifter krävs varken tillstånd eller djurförsöksetisk prövning vid sådana utfodringsförsök som sker

vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren eller vid traditionell ringmärkning av fåglar.

Djurskyddslagen innehåller vidare bestämmelser om kontrollmyndigheter, olika åtgärder som kontrollmyndigheten får vidta för att kunna fullgöra sina kontrolluppgifter, exempelvis förelägganden och förbud samt vissa skyldigheter som åvilar kontrollobjektet. I lagen finns även bestämmelser om avgifter, omhändertagande av djur, djurförbud, straff och överklagande.



## 4 Utgångspunkter

Det nya direktivet ersätter ett tidigare direktiv, rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, 18.12.1986, s 1, Celex 31986L0609), härefter 1986 års direktiv.

Många av det nya direktivets bestämmelser har redan i dag sin motsvarighet i den svenska lagstiftningen. Direktivet är formulerat så att det i hög grad ska vara möjligt för medlemsstater att behålla befintliga nationella strukturer och system. I det svenska regelverket kommer dock justeringar att behöva göras i såväl djurskyddslagen och djurskyddsförordningen som i Jordbruksverkets föreskrifter.

Det nya direktivet innehåller också ett antal bestämmelser som är nya i sak i förhållande till gällande nationell rätt. I de fall direktivets bestämmelser inte anses innebära några nya krav i förhållande till gällande nationell rätt är utgångspunkten att bestämmelserna inte behandlas i promemorian. I några fall innehåller dock promemorian även överväganden om direktivets överensstämmelse med gällande rätt.

I promemorian föreslås de lagändringar som fordras för att uppfylla kraven i direktivet om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Direktivet föranleder vidare ett flertal ändringar i djurskyddsförordningen. Dessa, samt överväganden när det gäller behov av ändringar i Jordbruksverkets föreskrifter, behandlas i viss utsträckning i promemorian.

Direktivet möjliggör för medlemsstaterna att bibehålla bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av försöksdjur. I de fall gällande svenska bestämmelser innehåller sådana striktare bestämmelser är utgångspunkten att gällande bestämmelser ska bibehållas. I promemorian behandlas även sådana bedömningar i viss utsträckning.

## 5 Överväganden och förslag

### 5.1 Definitioner

#### 5.1.1 Djurförsök

**Promemorians förslag:** Definitionen av djurförsök utökas till att omfatta även bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel med bibehållande av djurens genetiska egenskaper i det fall djuren kan orsakas lidande.

#### Skälen för promemorians förslag

##### *Skillnader i begrepp och definitioner*

I artikel 3.1 i direktivet definieras begreppet försök. Av artikeln framgår att användning av djur i vetenskapliga syften eller för undervisningsändamål utgör försök under förutsättning att åtgärden kan vålla djuret smärta, lidande eller ångest eller bestående men i minst lika stor utsträckning som ett nålstick som har utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. Till direktivets definition av försök räknas även alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam. Detta under förutsättning att djuren påverkas i samma



grad som i fråga om försök. Det kan tilläggas att med upprätthållande av en stam av djur avses i detta sammanhang bevarande av stammen genom avel med bibehållande av dess genetiska egenskaper.

Direktivet gör åtskillnad på begreppen försök och projekt. Enligt artikel 3 i direktivet definieras projekt som ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök. Det föreskrivs i artikel 12 i direktivet att försök endast får utföras inom ramen för ett projekt. Enligt direktivet är det vidare projekt som ska erhålla godkännande från bl.a. etisk synpunkt, se artikel 36. I nationella bestämmelser används enbart begreppet djurförsök. Detta begrepp får anses omfatta direktivets definitioner av såväl ”försök” som ”projekt”. Djurförsök är ett väl inarbetat begrepp och det har inte framkommit att det föreligger några svårigheter med detta. Det bedöms att fortsatt användning av begreppet djurförsök är förenligt med direktivet och att det inte kommer att medföra några tillämpningsproblem.

Nationella bestämmelser angående definitionen av djurförsök finns i 1 c § djurskyddslagen. Enligt djurskyddslagen definieras djurförsök som användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska produkter samt undervisning om användningen innebär att djuret utsätts för vissa i lagrummet angivna åtgärder eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande samt andra jämförbara ändamål. Djurskyddslagens definition av djurförsök utgår således från djurens användningsområde och, med undantag av djur som används i undervisning, innebär definitionen inte något krav på att djur utsätts för eller ens riskerar att utsättas för lidande. Den svenska lagstiftningens definition av djurförsök går således utöver direktivets definition av försök. Den svenska definitionen får anses vara väl förankrad hos dem som är involverade i verksamhet med djurförsök varför den bredare svenska definitionen, vilken innebär att en högre djurskyddsnivå bör behållas även i framtiden.

*Avel av genetiskt modifierade djur*

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvs massa med hjälp av tekniska metoder. I 1 c § andra stycket djurskyddslagen anges således att framställning av djur med förändrad arvs massa med användning av gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder utgör djurförsök. Djurskyddslagen innehåller inte någon bestämmelse angående upprätthållande av en djurstam med förändrad arvs massa. Enligt 29 § djurskyddsförordningen är emellertid all avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren förbjuden. Av 49 a § djurskyddsförordningen framgår dock att en djurförsöksetisk nämnd får godkänna sådan användning av försöksdjur som innebär att förbudet i 29 § i nämnda författning frångås. Detta innebär att avel som medför lidande endast får förekomma inom ramen för ett från etisk synpunkt godkänt djurförsök. Undantag från förbudet i 29 § djurskyddsförordningen kan således inte göras för avel som har till syfte att tillgodose eventuella framtida behov av försöksdjur vid djurförsök som ännu inte godkänts av djurförsöksetisk nämnd.

I betänkandet *Etisk prövning av djurförsök, genteknik och bioteknik på djur* (SOU 2003:107) föreslås att avel, i syfte att få fram försöksdjur med förändrad arvs massa eller med sådan inriktning att den kan medföra lidande eller obehag för djuren, ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan aveln påbörjas. Regeringen gav i juni 2006 dåvarande Djurskyddsmyndigheten i uppdrag att utreda frågan vidare. I Djurskyddsmyndighetens redovisning av uppdraget (Jo2006/1525) framgår att en stor del av denna avel redan är föremål för djurförsöksetisk prövning, men att sådan avel även i vissa fall sker utan att den har prövats av en djurförsöksetisk nämnd. I rapporten lämnas bl.a. förslag till författningsändringar och bedömningskriterier. Således är redan i dag en betydande andel av aveln med djur med förändrad arvs massa som kan innebära lidande föremål för djurförsöksetisk prövning. För att genomföra artikel 3.1 i direktivet avseende definitionen av försök bör

dock djurskyddslagen kompletteras med en bestämmelse om att bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel med bibehållande av dess genetiska egenskaper och som innebär att djuret kan orsakas lidande utgör ett djurförsök.

De effekter på eller tillstånd hos ett djur som i direktivet uttrycks som smärta, lidande, ångest eller bestående men benämns i den nationella lagstiftningen enbart såsom lidande. Begreppet lidande i djurskyddslagstiftningen får dock anses omfatta det som avses i direktivet. De skilda uttryckssätten innebär därmed inte någon skillnad i sak. Bedömningen är därför att begreppet lidande bör bibehållas i den svenska lagstiftningen.

### 5.1.2 Försöksdjur

**Promemorians förslag:** Definitionen av försöksdjur utvidgas till att omfatta djur som är avsedda att användas i djurförsök. Som försöksdjur avses även djur som har använts eller varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på anläggning eller i annat förvaringsutrymme för försöksdjur.

**Promemorians bedömning:** Direktivets bestämmelser om vilka djurklasser som reglerna om försöksdjur ska tillämpas på bör genomföras i djurskyddsförordningen med stöd av befintligt bemyndigande.

### Skälen för promemorians förslag och bedömning

#### *Djur avsedda att användas i djurförsök*

I artikel 1.2 i direktivet finns bestämmelser om direktivets tillämpningsområde. Av artikel 1.2 första stycket framgår att bestämmelserna är tillämpliga redan i det skede då djur är avsedda att användas för djurförsök. Detta är av betydelse bl.a. av den anledningen att direktivet innehåller bestämmelser angående

infångande av vilda djur som lever i naturen i syfte att användas för djurförsök, se artikel 9.3.

Djurskyddslagen tillämpas enligt 1 § på husdjur och försöksdjur samt på andra djur om de hålls i fångenskap. Försöksdjur definieras i 1 b § djurskyddslagen. Där anges att med försöksdjur avses djur som används, föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök. Detta innebär att vilda djur som fångas in för att användas i djurförsök, i det skede då de infångas, faller utanför djurskyddslagens tillämpningsområde. För att fullt ut kunna genomföra direktivet bör därför definitionen av begreppet försöksdjur vidgas så att det även omfattar djur som är avsedda att användas i djurförsök. Djur som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök är avsedda att användas i djurförsök och inryms därmed i den föreslagna definitionen av försöksdjur. Begreppen uppfödning, förvaring och tillhandahållande föreslås därmed tas bort från definitionen i lagtexten. Förslaget innebär att vilt levande djur som infångas för att användas i djurförsök, i samband med infångandet, kommer att omfattas av definitionen av försöksdjur. Detta är av betydelse eftersom artikel 9.3 i direktivet ställer krav angående kompetens och metoder vid infångandet av vilt levande djur. Se vidare avsnitt 5.4.

#### *Djur som varit försöksdjur*

Artikel 1.2 andra stycket anger när direktivets bestämmelser upphör att vara tillämpliga på djur som har definierats som försöksdjur. I nämnda artikel anges sålunda att direktivet ska tillämpas till dess att djuret har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller till ett lämpligt djurhållningssystem.

Detta innebär att direktivet är tillämpligt även på djur som t.ex. inte längre är avsedda att användas i djurförsök men som fortfarande förvaras på en försöksdjursanläggning i avvaktan på att avlivas eller placeras i en annan miljö, t.ex. ett privat hem. Direktivet reglerar även vilka krav som ska vara uppfyllda för att

medlemsstaterna ska få tillåta att försöksdjur placeras ut. Det kan finnas situationer där det finns goda skäl att inte avliva ett försöksdjur utan att låta det leva vidare i ett annat djurhållningssystem. Det kan t.ex. röra sig om utplacering av djur i djurparker eller i bruksbesättningar, men det bör inte uteslutas att det i något fall även kan röra sig om privata hem.

Av det sagda följer att den nuvarande definitionen även bör utökas så att den omfattar sådana försöksdjur som har använts eller har varit avsedda att användas i djurförsök och som förvaras på en försöksdjursanläggning eller i ett annat förvaringsutrymme för försöksdjur. Definitionen i 1 b § djurskyddslagen bör alltså tillföras ett nytt andra stycke med detta innehåll.

Av artikel 19 framgår som nämnts ovan att medlemsstaterna får tillåta att djur som använts eller varit avsedda att användas i försök utplaceras i hem eller återförs till en livsmiljö eller ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda. En särskild plan ska, enligt artikel 29, tillämpas vid utplaceringen. I nationell rätt finns inte några särskilda bestämmelser som reglerar hanteringen av försöksdjur efter det att de inte längre är avsedda att användas för djurförsök. Erforderliga bemyndiganden för att genomföra direktivets bestämmelser finns i 22 § djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen.

Det kan i sammanhanget nämnas att i vissa fall genomförs försök på djur som såväl före, under som efter försöket befinner sig i den miljö som de normalt vistas i. Det kan t.ex. gälla lantbruksdjur eller vilda djur. Eftersom dessa djur inte vistas i en försöksdjursanläggning upphör de enligt den föreslagna definitionen i 1 b § att vara försöksdjur, så snart de inte längre används i djurförsök eller är avsedda att användas i sådana försök.

*Djurklasser och utvecklingsnivå*

I artikel 1.3 anges att direktivet ska tillämpas på levande ryggradsdjur, inklusive yngel som själva intar föda och däggdjursfoster fr.o.m. sista tredjedelen av deras normala utveckling samt på levande bläckfiskar. Enligt artikel 1.4 ska direktivet även tillämpas på tidigare utvecklingsstadier av ryggradsdjur om djuren tillåts leva efter det stadiet och till följd av försöket sannolikt kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men. Definitionerna av försöksdjur och djurförsök i 1 b och 1 c §§ djurskyddslagen innebär inte några inskränkningar avseende djurslag eller utvecklingsnivå.

Däremot innebär 40, 41 och 53 §§ djurskyddsförordningen att kraven på tillstånd enligt 19 a § djurskyddslagen, etiskt godkännande enligt 21 § djurskyddslagen och kraven på bedövning, endast gäller för de i bestämmelserna uppräknade djurklasserna. Dessa omfattar däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar. Av direktivets bestämmelser framgår att direktivet ska tillämpas även beträffande bläckfiskar. Detta innebär att bläckfiskar bör läggas till de uppräknade djurklasserna i de ovan nämnda bestämmelserna i djurskyddsförordningen.

När det gäller tidiga utvecklingsstadier av de i djurskyddsförordningen uppräknade djurklasserna är det nationella regelverket oklart. Beträffande kravet på tillstånd för verksamhet som innefattar försöksdjur enligt 19 a § djurskyddslagen finns bestämmelser om undantag i Djurskyddsmyndighetens föreskrifter. Några undantag som gäller kravet på tillstånd med hänsyn till djurens utvecklingsnivå finns inte i myndighetsföreskrifter. Enligt Jordbruksverkets praxis har tillstånd krävts i fråga om försök med djur under den sista tredjedelen av dräktigheten och i fråga om fisk efter gulesäcksstadiet.

När det gäller kravet på etiskt godkännande anges dock i kommentaren till föreskrifter som har utfärdats av Centrala försöksdjursnämnden att forskning med utnyttjande av embryon från djur *kan* komma att omfattas av etisk prövningsplikt. Frågan får, enligt föreskrifterna, avgöras från fall till fall med

hänsyn till embryonernas utveckling. Nationella bestämmelser bör antas för att genomföra direktivet i denna del, dvs. artikel 1.3. Detta görs lämpligen genom anpassningar i djurskyddsförordningen med stöd av bemyndigandet i 22 § djurskyddslagen.

## 5.2 Alternativa metoder till djurförsök

**Promemorians bedömning:** Direktivets krav att den alternativa metod som ersätter djurförsök ska vara vetenskapligt tillfredsställande får anses genomförd genom gällande lagstiftning.

**Skälen för promemorians bedömning:** I artikel 4 i direktivet anges principen för ersättning, begränsning och förfining, även kallad de tre R:ns princip. Enligt denna princip definieras alternativ till djurförsök såsom varje metod som innebär en ersättning – replacement – av försöksdjursanvändning, en begränsning – reduction – av antalet använda försöksdjur eller förfining – refinement – av djurens situation. I artikel 4.1 återfinns reglerna angående ersättning av försök och det stadgas där att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för försök när det är möjligt.

Artikel 13.1 i direktivet innehåller bestämmelser som innebär att djurförsök inte får utföras om en annan metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträvade resultaten, som inte innebär användning av levande djur, är erkänd enligt unionslagstiftningen. I unionslagstiftningen finns inom vissa områden angivet vilka alternativa metoder till djurförsök som finns att tillgå. Ett exempel på detta är de bestämmelser som finns inom ramen för unionens kemikalielagstiftning, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemi-

kalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, Celex 32006R1907).

I nationella bestämmelser finns de tre R:ns princip uttryckt i 19 § djurskyddslagen och i föreskrifter utfärdade av Djurskyddsmyndigheten. I 19 § 1 djurskyddslagen finns regler om ersättning. I nämnda lagrum anges att djurförsök får äga rum endast under förutsättning att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur. Direktivet anger uttryckligen att de metoder som avses ska vara *vetenskapligt* tillfredsställande. Kravet innebär att den alternativa metoden ska bygga på vetenskaplig grund och att den ska ha förutsättning att ge resultat som är tillfredsställande från vetenskaplig synpunkt. Kravet på vetenskaplighet måste emellertid anses finnas implicit i kravet att metoden ska vara tillfredsställande. Någon ändring av djurskyddslagen är därmed inte nödvändig för att uppfylla direktivets krav i denna del. Det ska här tilläggas att kravet på att den alternativa metoden ska vara vetenskapligt tillfredsställande finns även i 1986 års direktiv (art 7 p 2).

När det gäller begreppet *metod* är betydelsen vidsträckt och får anses innefatta även teststrategi som innebär att flera olika testmetoder kombineras i syfte att besvara en specifik frågeställning.

Direktivets krav i artikel 4.1 angående ersättning av försök med alternativa metoder får anses vara genomförd genom bestämmelsen i 19 § 1 djurskyddslagen. Den särskilda regeln i artikel 13.1 i direktivet angående alternativa metoder som erkänns enligt unionslagstiftningen genomförs lämpligen genom myndighetsföreskrifter. Bemyndigande för Jordbruksverket att meddela föreskrifter om användning av försöksdjur föreligger genom 22 § djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen.



### 5.3 Avlivning av djur

**Promemorians förslag:** Det tydliggörs i djurskyddslagen att djur som avlivas, på annat sätt än genom slakt, ska skonas från onödigt obehag och lidande.

**Skälen för promemorians förslag:** I artikel 6.1 i direktivet anges att försöksdjur ska avlivas med minsta möjliga smärta, lidande och ångest. Djuren ska enligt direktivet avlivas av en kompetent person, se artikel 6.2. Vidare anges i artikel 6.3 och 6.4, genom hänvisning till bilaga IV i direktivet, vilka metoder som ska tillämpas vid avlivning.

En allmän regel om att djur ska skyddas mot onödigt lidande finns i 2 § första stycket djurskyddslagen. Regeln är tillämplig även vid avlivandet av djur. I 13 § djurskyddslagen finns därutöver regler om att djur som avlivas genom slakt ska skonas från onödigt obehag och lidande. I 15 § djurskyddslagen finns bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om slakt och om avlivning av djur i andra fall. I 32 § djurskyddsförordningen har Jordbruksverket bemyndigats att meddela ytterligare föreskrifter om slakt och om avlivning i andra fall. Med stöd av bemyndigandet kan således Jordbruksverket meddela föreskrifter om bl.a. avlivningsmetoder. Bemyndigandet får anses innefatta en rätt att meddela föreskrifter även angående kompetensen för personer som avlivar djur. Jordbruksverket har också meddelat föreskrifter om kunskapskrav och metoder för slakt och avlivning i andra fall. Dessa regler har till syfte att minimera lidandet för djuret.

Av det ovan sagda framgår att det i nationella bestämmelser finns regler som innebär att kravet i artikel 6.1 i direktivet kan anses vara uppfyllt. Det bör emellertid redan av djurskyddslagen framgå att avlivning av djur som omfattas av lagen, även i andra fall än slakt, ska ske på ett sådant sätt att dessa skonas från onödigt obehag och lidande. Bestämmelsen i 13 § djurskydds-

lagen bör därmed förtydligas på detta sätt. Den föreslagna ändringen kan inte anses innebära någon ändring i sak i förhållande till gällande rätt.

#### 5.4 Infångande av vilt levande djur

**Promemorians förslag:** Infångande av vilt levande försöksdjur ska utföras av personer som har den utbildning och kompetens som krävs för uppgiften samt med metoder som utsätter djuren för minsta möjliga lidande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges rätt att meddela föreskrifter angående utbildning, kompetens och metoder vid infångandet av sådana djur.

**Skälen för promemorians förslag:** I artikel 9.1 i direktivet anges som huvudregel att djur som har infångats i naturen inte får användas för försök. Behörig myndighet ges emellertid, enligt artikel 9.2, möjlighet att under vissa förutsättningar medge undantag från förbudet. Om myndigheten väljer att medge undantag finns i artikel 9.3 bestämmelser om hur infångandet ska utföras. Enligt artikelns första stycke ska således infångandet utföras av en kompetent person samt med metoder som inte skadar djuren. Vidare anges i artikel 9.3 andra stycket att veterinär eller annan kompetent person ska undersöka djuret om det vid infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa samt att åtgärder ska vidtas för att minimera djurets lidande.

I 19 § 4 djurskyddslagen anges som en förutsättning för att djurförsök ska få äga rum att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som har fötts upp för ändamålet. Regeln utesluter således användningen av djur infångade i naturen. I 22 § andra stycket djurskyddslagen finns emellertid bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från lagens bestämmelser beträffande djurförsök. Vidare finns i 50 § 1 djurskyddsförord-

ningen bemyndigande för Jordbruksverket att meddela föreskrifter om undantag från kravet att det vid djurförsök inte används andra djur än sådana som har fötts upp för ändamålet. Genom nämnda regler måste kraven i direktivets artikel 9.1–2 anses vara uppfyllda.

Av 1 § djurskyddslagen framgår att lagen är tillämplig avseende vård och behandling av försöksdjur. Som framgår i avsnitt 5.1.2 föreslås att definitionen av försöksdjur i djurskyddslagen utvidgas till att omfatta djur avsedda att användas för djurförsök. Tillämpningsområdet för djurskyddslagens regler angående försöksdjur kommer därmed att omfatta även infångandet av vilda djur i naturen i de fall som dessa är avsedda att användas för djurförsök. För att uppfylla direktivets krav i artikel 9.3 bör i djurskyddslagen införas en ny bestämmelse om att infångandet ska utföras av en kompetent person samt med metoder som inte vållar djuren onödigt lidande. Vidare bör ett nytt bemyndigande införas som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter angående utbildning, kompetens och metoder vid infångandet av vilda djur i naturen i de fall som dessa är avsedda att användas för djurförsök.

## 5.5 Apor

**Promemorians bedömning:** Med stöd av befintliga bemyndiganden i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen bör ett uttryckligt förbud införas i myndighetsföreskrifter mot att använda apor i djurförsök såvida inte vissa villkor är uppfyllda. Vidare bör en bestämmelse i myndighetsföreskrifter införas om att vissa typer av försök endast får ske om det rör sig om studier av funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor. Även en bestämmelse om att uppfödare av apor ska ha en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap bör införas.

**Skälen för promemorians bedömning:** I artikel 8 finns ett förbud mot att använda icke-mänskliga primater i försök. Det bedöms dock att begreppet apor är lämpligare att använda i svensk författning. Av artikel 8 framgår vidare att undantag från förbudet kan göras om försöken genomförs för vissa angivna syften, däribland grundforskning, tillämpad forskning för att t.ex. undvika, förebygga, diagnostisera eller för att behandla sjukdomar och testning av exempelvis läkemedel. För vissa av dessa syften får undantag göras endast om det är fråga om att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor. Med "ett funktionsnedsättande kliniskt tillstånd" avses en minskning av en individs normala fysiska eller psykologiska funktionsförmåga. Vidare ska det, för att få använda icke-mänskliga primater i försök, finnas vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter. Dessa begränsningar när det gäller användning av apor i djurförsök finns inte i gällande regelverk och måste därför genomföras. Direktivets bestämmelse kan lämpligen genomföras i myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigande i 22 § djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen som ger Jordbruksverket rätt att meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot uppfödning, förvaring, tillhandhållande eller användning av försöksdjur.

I artikel 8.3 finns ett förbud mot att använda människoapor i försök. Förbudet är kopplat till skyddsklausulen i artikel 55. I myndighetsföreskrifter finns ett förbud mot användning av arter tillhörande familjen människoapor (Pongidae) och familjen gibboner (Hylobathidae) i djurförsök. Djur som tillhör dessa arter kan dock få användas i en anläggning som är godkänd för offentlig förevisning om det rör sig om beteendestudier och djurförsöket inte orsakar lidande för djuret och om det inte avlivas inom ramen för djurförsöket. Denna typ av djurförsök omfattas inte av direktivets definition av försök och kan även fortsättningsvis regleras på nationell nivå.

I artikel 10 finns bestämmelser om att icke-mänskliga primater som förtecknas i bilaga II får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som fötts upp i fångenskap eller om de kommer från självförsörjande kolonier. Denna begränsning ska dock, förutom beträffande vitörad silkesapa, genomföras efter det att kommissionen har genomfört och presenterat en genomförbarhetsstudie. I artikel 28 anges att medlemsstaterna ska se till att uppfödare av icke-mänskliga primater har en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap. Detta krav bör genomföras genom myndighetsföreskrifter med stöd av ovan nämnda bemyndiganden, 22 § djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen.

## 5.6 Etisk bedömning av djurförsök

### 5.6.1 Klassificering av djurförsök i kategorier

**Promemorians förslag:** Djurförsök ska, av den djurförsöksetiska nämnden, klassificeras i kategorierna terminal ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet.

**Skälen för promemorians förslag:** I artikel 15.1 i direktivet anges att djurförsöken ska klassificeras i kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet. Med begreppet terminal avses ett försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilket djuret inte återfår medvetandet. För kriterier för klassificering hänvisas i artikeln till bilaga VIII i direktivet. Enligt artikel 38.2 c ska projektbedömningen omfatta en bedömning och fastställande av klassificering av försökets svårhetsgrad. Enligt artikel 37.1 c ska bl.a. uppgift om svårhetsgrad ingå i en ansökan om godkännande av projekt. Direktivet innehåller ett flertal bestämmelser där försökets svårhetsgrad är

av betydelse. Det gäller t.ex. bestämmelserna angående utvärdering i efterhand.

I djurskyddslagen och djurskyddsförordningen saknas bestämmelser om klassificering av djurförsök. Enligt myndighetsföreskrifter ska ansökan om etiskt godkännande av djurförsök göras på särskild blankett. Av blanketten framgår att ansökan ska innehålla en bedömning av djurförsökens svårhetsgrad enligt en tregradig skala. Härigenom finns viss vana hos användare och djurförsöksetiska nämnder att göra denna typ av bedömningar.

Med hänsyn till att djurförsökens svårhetsgrad har betydelse för direktivets tillämpning i flera avseenden, t.ex. vid återanvändning av djur samt vid beslut om utvärdering av försök i efterhand, bör bestämmelser om klassificering införas i djurskyddslagen. Det föreslås därför att det i 21 § djurskyddslagen införs en bestämmelse om att den djurförsöksetiska nämnden i samband med prövningen av ansökan ska klassificera djurförsöket i kategorierna terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet.

Artikel 15.2 innehåller ett förbud mot att utföra försök som medför att djuren utsätts för särskilt svårt lidande. I nämnda artikel anges att försök inte får utföras om det medför svår smärta, lidande eller ångest för djuret som sannolikt blir långvarigt och inte kan lindras. Förbudet i artikel 15.2 kan lämpligen genomföras i djurskyddsförordningen. Bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter finns i 22 § första stycket djurskyddslagen.

### 5.6.2 Ansökan om etiskt godkännande

<p><b>Promemorians förslag:</b> Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om vad en ansökan om etiskt godkännande ska innehålla.</p>
--

**Skälen för promemorians förslag:** Enligt artikel 36.1 i direktivet får ett projekt inte genomföras utan föregående godkännande av behörig myndighet. I artikel 37.1 i direktivet anges att ansökan om projektgodkännande ska lämnas in av användaren eller av den projektansvarige. Vidare anges i artikel 37.1 vad ansökan ska innehålla. Bland annat ställs kravet att den ska innehålla en icke-teknisk projektsammanfattning, dvs. en sammanfattning av försöken som är avsedd för lekmän. I artikel 43.1 i direktivet preciseras kraven på vilka uppgifter som den icke-tekniska sammanfattningen ska innehålla. Där anges bl.a. att sammanfattningen ska innehålla information om projektets syften, antal och typ av djur som ska användas samt dokumentation om att de tre R:ns princip är uppfylld. Vidare anges att sammanfattningen ska vara utformad på ett sådant sätt att den är anonym samt att den inte innehåller uppgifter som avslöjar immateriella rättigheter eller företagshemligheter.

Det finns i dag inte något uttryckligt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas i en ansökan om användning av djur i djurförsök. Däremot bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i 21 § djurskyddslagen att meddela föreskrifter om den djurförsöksetiska nämndens godkännande. Härigenom finns bemyndigande att meddela föreskrifter om de uppgifter ansökan ska innehålla för att nämnden ska kunna genomföra sin prövning av ansökan, t.ex. uppgifter om tillämpningen av de tre R:ns princip och klassificering av djurförsöken i kategorier. Den icke-tekniska sammanfattningen utgör dock inte i sig grund för det beslut om godkännande som den djurförsöksetiska nämnden fattar vid sin prövning av ett ärende. Det är därför inte möjligt att med stöd av bemyndigande i 21 § djurskyddslagen genomföra direktivets krav på att till ansökan foga en icke-teknisk sammanfattning. Det bör därför i lagen införas ett nytt bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas i en ansökan om användning av djur i djurförsök. I dagsläget finns i myndighets-

föreskrifter angivet att ansökan ska göras av den som är ansvarig för det planerade försöket, dvs. försöksledaren samt att ansökan ska göras på blankett enligt formulär som har fastställts av Jordbruksverket. Till ansökningsblanketten finns en vägledning där det anges vilka uppgifter som ansökan bör innehålla. De djurförsöksetiska nämnderna består till hälften av lekmän varför det får antas att ansökningarna redan i dag är utformade på ett sådant sätt att de kan förstås av lekmän. Det bör därför vara möjligt att utnyttja delar av den information som den djurförsöksetiska nämnden redan i dag får in för att uppfylla direktivets krav om en icke-teknisk sammanfattning.

I artikel 43.3 ställs krav på att de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända djurförsök offentliggörs. Med detta avses att sammanfattningarna ska publiceras. Det kan inte anses tillräckligt att sammanfattningarna är tillgängliga såsom allmänna handlingar. Artikel 43.3 innebär även ett krav på att eventuella uppdateringar av sammanfattningarna publiceras. Det bör ankomma på Jordbruksverket att publicera de icke-tekniska sammanfattningarna av godkända försök samt eventuella uppdateringar av dessa.

### 5.6.3 Utvärdering av djurförsök i efterhand

**Promemorians förslag:** Vid prövning av ett ärende om användning av försöksdjur ska den djurförsöksetiska nämnden ta ställning till om djurförsöket ska utvärderas i efterhand. I det fall som det finns skäl för utvärdering ska det anges inom vilken tid som den ska genomföras. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges rätt att meddela ytterligare föreskrifter om utvärdering i efterhand av godkända djurförsök.

**Promemorians bedömning:** Den icke-tekniska sammanfattningen bör uppdateras med uppgift om att ett djurförsök



ska utvärderas i efterhand respektive resultatet av utvärderingen.

**Skälen för promemorians förslag och bedömning:** Enligt artikel 38.2 f ska den behöriga myndigheten vid prövning av ansökan om försök ta ställning till, och i avgörandet ange, om försöket ska utvärderas i efterhand och i så fall inom vilken tid. I vissa fall ställer direktivet krav på att genomförda försök alltid ska utvärderas i efterhand. Det gäller bl.a. djurförsök av avsevärd svårhetsgrad samt vid användning av icke-mänskliga primater i försök, se artikel 39.2. I artikel 39.1 specificeras vad utvärderingen ska omfatta. Där anges att utvärderingen ska bedöma om syftet med försöket har uppnåtts, redogöra för de djurarter och antalet djur som har använts och vilken skada som har åsamkats djuren samt djurförsökens svårhetsgrad. Vidare anges faktorer som enligt utvärderingen kan bidra till ökat genomförande av de tre R:ns princip.

I nationella bestämmelser finns inte några krav på utvärdering av godkända djurförsök i efterhand. Med hänsyn till kravet i artikel 38.2 f, på ett avgörande av behörig myndighet i frågan om utvärdering i efterhand av det godkända djurförsöket, bör en bestämmelse om detta tas in i djurskyddslagen. Det framstår som mest ändamålsenligt att den djurförsöksetiska nämnden i samband med prövningen av ansökan om djurförsök också tar ställning till om det finns skäl till att de godkända försöken ska utvärderas i efterhand. Det föreslås därför att det i 21 § djurskyddslagen förs in en bestämmelse om att nämnden i samband med prövningen av ansökan om djurförsök även beslutar om huruvida djurförsöket ska utvärderas i efterhand samt inom vilken tid. Skäl att utvärdera försöket i efterhand kan exempelvis vara att det finns behov av att i efterhand bedöma metoder som har använts för djurförsök och hur de har inverkat på djuren för att skaffa sig ytterligare kunskaper om dessa inför bedömningen av kommande ansökningar om djurförsök. Även användning av

olika djurslag för vissa frågeställningar kan föranleda att det finns skäl att utvärdera försöket i efterhand.

Av artikel 39.1 framgår att det ankommer på användaren att lämna in sådan dokumentation till den behöriga myndigheten som är nödvändig för utvärderingen. Att ombesörja själva utvärderingen och att vid behov anlita externa experter skulle kunna vara en uppgift för Jordbruksverket med hänsyn till de resurser som den kan förväntas ta i anspråk.

I betänkandet Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning (SOU 2007:57) föreslås att det inrättas en central djurförsöksetisk nämnd. Dess uppgifter ska, enligt utredaren, vara att handha överklaganden och ärenden som har överlämnats av de regionala nämnderna. Regeringen har ännu inte tagit ställning till utredarens förslag. I det fall regeringen beslutar att gå vidare med utredningens förslag och riksdagen sedermera beslutar om inrättandet av en central nämnd skulle det kunna vara lämpligt att denna nämnd även ansvarar för utvärdering av djurförsök i efterhand. Frågan om vilken myndighet som ska göra utvärderingen bör avgöras av regeringen.

I artikel 39.3 anges att medlemsstaterna får undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin ”ringa svårhet” eller ”terminal” från kravet på utvärdering i efterhand. Det kan dock finnas skäl att i vissa fall utvärdera även sådana försök i efterhand. Det ankommer på den djurförsöksetiska nämnden att från fall till fall bedöma om det finns tillräckliga skäl och i övrigt är lämpligt att utvärdera ett djurförsök i efterhand. Utvärderingen kommer att vara resurskrävande varför nämnden bör iaktta restriktivitet i fråga om beslut att utvärdera försök i efterhand. Vid bedömningen av skäl är det viktigt att nämnden noggrant tar ställning till vilka frågeställningar som behöver belysas och att utvärderingen avgränsas till dessa. Syftet med utvärderingen är att bidra till ökad kunskap om de djurförsök som har utförts. Denna kunskap bör på ett konstruktivt sätt kunna bidra till framtida bedömningar. Ett etiskt godkännande av djurförsök kommer, som framgår av avsnitt 5.6.4, att kunna ges för en tid på maximalt fem år. Utvärderingen kommer

att ske först när godkännandetiden har löpt ut. Beslut om utvärdering av frågeställningar som kan förutsättas bli inaktuella under godkännandetiden bör inte komma i fråga.

Som angivits ovan så ställer direktivet krav på att utvärderingen i efterhand ska omfatta bl.a. om projektet har uppnått sina syften, den skada som har orsakats djuren och faktorer som kan bidra till utökat genomförande av de tre R:n. Därför bör regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beordras att meddela föreskrifter om utvärderingen i efterhand av godkända djurförsök.

Enligt artikel 43.2 ges medlemsstaterna möjlighet att kräva att det i den icke-tekniska sammanfattningen även ska anges om projektet ska utvärderas i efterhand. Med hänsyn till att syftet med den icke-tekniska sammanfattningen är att öka öppenheten och ge allmänheten information om djurförsök är det rimligt att även information om att ett djurförsök ska utvärderas i efterhand och att resultatet av utvärderingen tillförs den icke-tekniska sammanfattningen. I nationella bestämmelser bör det införas en bestämmelse om att sådana uppdateringar ska göras. Den djurförsöksetiska nämnden, som fattar beslut om utvärdering i efterhand, bör ansvara för att den icke-tekniska sammanfattningen uppdateras med information om beslutet. Den myndighet som utför utvärderingen bör ombesörja att den icke-tekniska sammanfattningen kompletteras med resultatet av utvärderingen. Bestämmelser om detta kan tas in i djurskyddsförordningen med stöd av 8 kap. 7 § 2 regeringsformen.

#### 5.6.4 Beslut om etiskt godkännande

**Promemorians bedömning:** Nuvarande regler om att beslut om etiskt godkännande får gälla för en tid om maximalt tre år bör bibehållas.

Direktivets krav på att behörig myndighet ska kunna dra in godkännandet av djurförsök om djurförsöket inte genom-

förs i enlighet med godkännandet får anses vara uppfyllt genom kontrollmyndighetens möjlighet enligt djurskyddslagen att förbjuda verksamheten.

**Skälen för promemorians bedömning:** I artikel 40 i direktivet finns bestämmelser om projektgodkännanden. För svensk del motsvaras detta av de etiska godkännanden som beslutas av de djurförsöksetiska nämnderna. Artikel 40.1 innebär att godkännandet endast ska omfatta försök som har varit föremål för projektbedömning och för vilka svårhetsgrad har fastställts. Av artikel 40.2 framgår att godkännandet bl.a. ska specificera den användare som genomför projektet, de personer som har övergripande ansvar för genomförandet av projektet och för att genomförandet överstämmer med godkännandet, anläggningen där projektet ska genomföras och om särskilda villkor har ställts under projektbedömningen. Genomförande av direktivet i ovan beskrivna delar bör göras i myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigande i 21 § djurskyddslagen och 47 § djurskyddsförordningen.

Av artikel 40.3 framgår att beslut om projektgodkännande inte får ges för längre tid än fem år. För svensk del gäller enligt 48 § djurskyddsförordningen att omprövning från etisk synpunkt ska göras vart tredje år. Direktivet medger således att denna tid utsträcks till fem år. En förlängning av den maximala tid för vilket ett beslut om etiskt godkännande skulle kunna minska den administrativa bördan för användare och för de djurförsöksetiska nämnderna. Med hänsyn till metodutvecklingen inom försöksdjursområdet framstår emellertid en godkännandetid om maximalt tre år som lämplig från djurskyddssynpunkt. Dagens regler angående tiden för giltighet av beslut om etiskt godkännande bör därför bibehållas.

Direktivet ger i artikel 40.4 medlemsstaterna möjligheten att under vissa förhållanden godkänna flera projekt i grupp. Denna möjlighet har förutsättningen att minska den administrativa bördan, varför bestämmelsen bör genomföras. Bestämmelsen införs

lämpligen i myndighetsföreskrifter med stöd av 21 § djurskyddslagen och 47 § djurskyddsförordningen.

I artikel 41 regleras bl.a. den tid inom vilken ett beslut om godkännande måste fattas. Grundregeln är att beslut ska meddelas till den sökande senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan har lämnats in. Under vissa förhållanden som har med projektets komplexitet att göra kan, enligt artikel 41.2, tiden för beslut förlängas med ytterligare 15 arbetsdagar. Enligt artikel 41.3 ska behöriga myndigheter meddela sökanden att dennes ansökan har mottagits och ange den tidsperiod inom vilken beslut ska fattas. Artikel 41 bör med stöd av ovan nämnda bemyndigande genomföras i myndighetsföreskrifter.

I artikel 42 anges att medlemsstaterna får besluta om att införa ett förenklat administrativt förfarande för vissa typer av projekt. De projekt som kan komma i fråga för detta förfarande är projekt som innehåller försök som har klassificerats i kategorierna terminal, ringa svårhet eller måttlig svårhet om de är nödvändiga för att uppfylla lagstiftningskrav eller använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder. Inom ramen för det svenska systemet innebär ett utnyttjande av möjligheten med ett förenklat förfarande dock inte någon större vinst. Medlemsstaterna får, enligt artikel 37.2, göra undantag från kravet på en icke-teknisk sammanfattning för projekt inom ramen för det förenklade förfarandet som avses i artikel 42. Delar av ansökan till den djurförsöksetiska nämnden bör, som angetts i avsnitt 5.6.2, kunna utgöra den icke-tekniska sammanfattningen. En projektbedömning, dvs. djurförsöksetisk prövning ska göras för alla typer av projekt. Det merarbete som den icke-tekniska sammanfattningen innebär framstår därför som begränsat. Dessutom fyller sammanfattningen en viktig funktion genom att den bidrar till ökad insyn och öppenhet inom försöksdjursområdet. Det finns således, för svensk del, inte några bärande skäl att införa ett sådant system.

Enligt artikel 44.1–2 i direktivet krävs ett nytt eller ändrat projektgodkännande, som föregås av en ny projektbedömning,

för varje ändring i projektet som kan inverka negativt på djurens välfärd.

I det nationella regelverket finns inte några bestämmelser angående när ett nytt eller ändrat godkännande från djurförsöksetisk nämnd krävs. Det torde dock ligga i godkännandets natur att det endast omfattar djurförsök i enlighet med beslutet och att avvikelser av någon betydelse kräver ett nytt eller ändrat beslut om godkännande med en förnyad prövning av djurförsöksetisk nämnd. Direktivets krav enligt artikel 44.1–2 kan förtydligas genom regler i myndighetsföreskrifter. Bemyndigande för Jordbruksverket att meddela sådana föreskrifter finns genom 21 § sista stycket djurskyddslagen och 47 § djurskyddsförordningen.

Enligt artikel 44.3 ska den behöriga myndigheten kunna dra in ett projektgodkännande om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet.

I nationella bestämmelser finns regler angående återkallelse av tillstånd i 19 a § djurskyddslagen. Några regler angående återkallelse eller indragning av godkännande från djurförsöksetisk nämnd finns emellertid inte. Länsstyrelsen är kontrollmyndighet och har bl.a. till uppgift att kontrollera efterlevnaden av djurskyddslagen och de föreskrifter samt beslut som meddelats med stöd av lagen, se 24 § djurskyddslagen och 59 § djurskyddsförordningen. Vid bristande efterlevnad finns ett flertal sanktionsmöjligheter. Länsstyrelsen kan förelägga djurhållaren att vidta rättelse eller förbjuda verksamheten. Förelägganden och förbud kan förenas med vite. Avvikelser från länsstyrelsens beslut är straffsanktionerade. Den som inte följer ett beslut av länsstyrelsen kan således göra sig skyldig till brott under förutsättning att beslutet är av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt, se 36 § första stycket 3 och 29 § 1 djurskyddslagen. Vidare kan länsstyrelsen under vissa förhållanden omhänderta djuren samt överlåta eller avliva djuren, se 31–32 §§ och 34 § djurskyddslagen. Syftet med regeln i artikel 44.3 är att det ska föreligga möjlighet för behörig myndighet att få verksamheten att upphöra i de fall djurförsök genomförs som avviker från godkännandet på ett sätt som kan inverka negativt på djurens

välfärd. Detta syfte kan uppnås genom de sanktionsmöjligheter som länsstyrelsen har tillgång till och som har redovisats ovan. Artikel 44.3 får därmed anses vara genomförd i nationell rätt genom befintliga regler i djurskyddslagen. Med hänsyn härtill samt av resurs- och regelförenklingsskäl föreslås inte några särskilda bestämmelser angående återkallande av godkännande från djurförsöksetisk nämnd.

### 5.6.5 Undantag av vetenskapliga skäl

**Promemorians bedömning:** De djurförsöksetiska nämnderna bör inom ramen för prövningen av ett ärende om etiskt godkännande ta ställning till om det finns vetenskapliga skäl att medge undantag från vissa bestämmelser som reglerar verksamhet med försöksdjur.

**Skälen för promemorians bedömning:** I projektbedömningen ingår bl.a. enligt artikel 38.2 e i direktivet att göra en bedömning av de skäl som avses i artiklarna 6–12, 14, 16 och 33. I huvudsak innebär detta att det inom ramen för projektbedömningen ska beslutas om det finns vetenskapliga skäl att medge undantag från bestämmelser om bl.a. avlivning, destinationsuppfödning, återanvändning av djur samt skötsel och hållande av djur.

I nationell rätt finns regler angående möjligheten att göra undantag från vissa bestämmelser om djurskydd vid användningen försöksdjur i 49 a och 50 §§ djurskyddsförordningen. Av 49 a § djurskyddsförordningen framgår att den djurförsöksetiska nämnden i samband med beslut om godkännande av användning av djur i djurförsök får medge undantag från vissa i förordningen angivna bestämmelser. Dessa gäller t.ex. bestämmelser om beteskrafter för mjölkkor och om utrustning eller anordning som ger djur elektriska stötar i avsikt att styra deras beteende.

Av 49 a § framgår även att den djurförsöksetiska nämnden får medge undantag från myndighetsföreskrifter som har meddelats

med stöd av förordningen. Undantag från bestämmelser som särskilt reglerar hanteringen av försöksdjur får dock inte medges. I myndighetsföreskrifter som särskilt reglerar användningen av försöksdjur anges dock i vissa fall att en djurförsöksetisk nämnd får göra undantag från bestämmelserna eller föreskriften i sin helhet.

Vissa undantag från bestämmelser om försöksdjur kan enbart göras av Jordbruksverket, vilket innebär att både den djurförsöksetiska nämnden och Jordbruksverket är involverade i handläggningen av frågan om etiskt godkännande djurförsök. Ett exempel på detta är undantag från kravet på destinationsuppfödning av hund och katt. Användningen gäller kliniska försök där det av vetenskapliga skäl är motiverat att använda privatägda hundar och katter och där djuren väsentligen hålls i hemmiljö. I dagsläget hanteras en ansökan om undantag från kravet på destinationsuppfödning i praktiken så att både Jordbruksverket och den djurförsöksetiska nämnden handlägger frågan om etiskt godkännande. Detta kan inte anses vara en effektiv handläggning. Direktivet anger även tydligt att det är inom ramen för projektbedömningen, vilket för svensk del motsvaras av den djurförsöksetiska prövningen, som bedömningen av de aktuella skälen ska göras.

Det är rimligt att den myndighet som har till uppgift att göra den etiska bedömningen av ett djurförsök också bedömer om det, av vetenskapliga skäl, är motiverat att göra undantag från vissa bestämmelser. Det bör således vara så att det är den djurförsöksetiska nämnden som i samband med den djurförsöksetiska bedömningen har möjlighet att av vetenskapliga skäl kan medge undantag från t.ex. kravet på destinationsuppfödning.

En förutsättning för att den djurförsöksetiska nämnden ska kunna medge undantag från t.ex. kravet på destinationsuppfödning är att det av Jordbruksverkets verksamhetstillstånd framgår att försök får bedrivas med sådana djur.

Bedömningen av om det föreligger skäl till undantag av vetenskapliga skäl från de bestämmelser som det hänvisas till i artikel 38.2 e bör således göras av en djurförsöksetisk nämnd. Detta



innebär att de djurförsöksetiska nämnderna kommer att handlägga vissa frågor som tidigare avgjordes av Jordbruksverket. Detta medför att särskilt stöd och utbildningsinsatser kan behöva riktas till nämnderna. Anpassning till direktivet bör göras genom ändringar i såväl djurskyddsförordningen som i myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigande i 22 § djurskyddslagen.

I de fall undantag behöver göras av skäl som inte direkt är kopplade till ett enskilt djurförsök bör det dock vara Jordbruksverket som beslutar om undantag. Exempel på sådana undantag är att behöriga myndigheter enligt artikel 6.4 a får tillåta användning av en annan avlivningsmetod än sådan som finns angiven i direktivets bilaga IV förutsatt att det finns vetenskapliga belägg för att metoden är minst lika human. Vidare finns enligt artikel 33.3 möjlighet att av vetenskapliga skäl, djurskyddsskäl eller djurhälsoskäl medge undantag från bestämmelser om skötsel och hållande av försöksdjur.

## 5.7 Uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur

### 5.7.1 Ansvariga för verksamhet och regelefterlevnad

**Promemorians förslag:** Den som innehar tillstånd för att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur ska se till att verksamheten bedrivs enligt djurskyddslagen och enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

I stället för en föreståndare ska en eller flera verksamhetsansvariga ansvara för verksamhet som innebär användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur. Det uttryckliga kravet på godkännande från behörig myndighet, som gällt för föreståndare, tas bort.

I stället för en veterinär ska en kvalificerad expert, i det fall som det är lämpligare, ge råd och anvisningar om användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur.

I tillståndet ska anges den fysiska person som är innehavare av tillståndet eller, om innehavaren är en juridisk person, ställföreträdaren för denne. Även den eller de personer som är verksamhetsansvariga och veterinär eller expert ska anges i tillståndet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges rätt att meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning och kompetens för de som personer som anges i tillståndet.

## Skälen för promemorians förslag

### *Godkännande och registrering*

Av artikel 20.1 i direktivet framgår att uppfödare, leverantörer och användare av försöksdjur ska vara godkända och registrerade hos behörig myndighet. Kraven i nämnda artikel måste anses vara uppfyllda genom reglerna i 19 a § djurskyddslagen som anger att det krävs tillstånd för att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur.

### *Ansvar för regelefterlevnaden*

I artikel 20.2 stadgas att det i godkännandet ska anges den person som ansvarar för att se till att direktivets bestämmelser är uppfyllda. Artikel 20.2 i direktivet får uppfattas så att en fysisk person ska anges i godkännandet och att denna person ska ansvara för att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. I djurskyddslagen anges föreståndare och veterinär som ansvariga för att se till att verksamhet med försöksdjur bedrivs enligt gällande regler, se 20 § andra stycket nämnda lag. För att upp-

fylla direktivets krav bör en person pekats ut som ytterst ansvarig.

Det framstår som mest effektivt och ändamålsenligt att tillståndshavaren är den som ytterst bär ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. Detta eftersom det kan förutsättas vara denne som ytterst disponerar över organisation, ekonomi, personal och andra resurser. På detta sätt förmås tillståndshavaren att bevaka djurskyddet i alla situationer och kan göras ansvarig för eventuella avvikelser från författningarna på området. Om tillståndshavaren är en juridisk person är det en ställföreträdare för denne som har att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. Behov av delegation av uppgiften kan tänkas föreligga i exempelvis större organisationer. Även i det fall delegation sker måste det anses vara effektivt och ändamålsenligt att en tillståndshavare, eller en ställföreträdare för denne, åläggs att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. Detta med hänsyn till de åtgärder som denne måste vidta för att få en giltig delegation av uppgiften.

På grund av det ovan sagda bör en ny bestämmelse införas i djurskyddslagen där det framgår att den fysiska person som innehar tillstånd för att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur, eller om innehavaren är en juridisk person en ställföreträdare för denne, ska se till att verksamheten bedrivs enligt lagen, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen och de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.

Det kan tilläggas att Jordbruksverket, i den blankett som används för ansökan om tillstånd för verksamhet med försöksdjur, redan i dag ålägger behörig företrädare för sökanden att underteckna ansökan med en försäkran om att verksamheten kommer att bedrivas enligt djurskyddslagen och djurskyddförordningen samt föreskrifter meddelade med stöd av nämnda lag. Därmed torde en reglering av tillståndshavarens ansvar i djurskyddslagen inte innebära någon faktisk förändring av dennes ansvar i förhållande till vad som gäller i dag.

I artikel 20.4 anges att behörig myndighet ska underrättas angående förändringar beträffande bl.a. den ansvariga person

som avses i artikel 20.2. Det innebär således att i det fall som tillståndshavaren är en juridisk person och det sker en förändring beträffande vem som är ställföreträdare för denna så ska underrättelse ske. Med hänsyn till att Jordbruksverket är tillståndsmyndighet bör underrättelsen göras dit. Tillståndsmyndigheten får därmed möjlighet att vidta åtgärder om förändringen påverkar förutsättningarna för tillståndet för verksamheten. Kraven om underrättelse i artikel 20.4 regleras lämpligen genom myndighetsföreskrifter med stöd av 22 § första stycket djurskyddslagen och 40 a § djurskyddsförordningen.

#### *En eller flera verksamhetsansvariga*

I artikel 24.1 a–c i direktivet anges att en eller flera personer ska ansvara för att övervaka djurens välbefinnande och skötsel samt att ansvara för personalens utbildning, kompetens och tillgång till information.

Enligt djurskyddslagen är det i dag föreståndaren som ensam är ansvarig för verksamheten, se 20 § första stycket 1. Föreståndaren har enligt gällande myndighetsföreskrifter det administrativa ansvaret för bl.a. de uppgifter som anges i artikel 24.1. För vissa verksamheter kan det finnas ett behov av att dela upp ansvaret för dessa uppgifter mellan flera personer. Med hänsyn till att artikel 24.1 ger möjlighet till en sådan uppdelning bör uttrycket föreståndare tas bort eftersom det för tankarna till endast en ansvarig person. Den eller de personer som har motsvarande uppgift bör i stället benämnas som verksamhetsansvariga.

#### *Veterinär eller annan kvalificerad expert*

I artikel 25 i direktivet anges att uppfödare, leverantörer och användare ska ha en veterinär eller annan kvalificerad expert som ska ha en rådgivande funktion vad avser djurens välbefinnande

och behandling. Av artikeln framgår att veterinären, om det anses vara lämpligare, ska ersättas av en annan kvalificerad expert.

I 20 § första stycket 2 finns krav på att det vid verksamhet som innefattar försöksdjur ska finnas veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten ska bedrivas och som bistår vid behandling av djuren. För att genomföra artikel 25 bör nämnda bestämmelse i djurskyddslagen kompletteras på så sätt att veterinär, i de fall som det anses vara lämpligare, ska ersättas med annan kvalificerad expert.

#### *Tillståndet*

Som nämnts tidigare ska det enligt direktivet i godkännandet anges den person som är ansvarig för att bestämmelserna i direktivet är uppfyllda. Därutöver ska de personer som avses i artiklarna 24.1 och 25, dvs. verksamhetsansvariga och veterinär eller expert anges. För att genomföra kraven i artikel 20.2 bör i djurskyddslagen införas en bestämmelse om att det i tillståndet ska anges den fysiska person som är innehavare av detta eller om det är fråga om en juridisk person, en ställföreträdare för denna. I de fall tillståndshavaren är en juridisk person ska självfallet även denna framgå av tillståndet.

Det måste anses utgöra en del av tillståndsprövningen att den behöriga myndigheten tar ställning till sökandens, ställföreträdarens, verksamhetsansvarigs samt veterinärs eller annan experts lämplighet. Det uttryckliga kravet på godkännande av tillståndsmyndigheten i 20 § första stycket 1 beträffande föreståndare framstår därmed som överflödigt och bör tas bort.

#### *Bemyndiganden*

I 20 § tredje stycket finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta vad som ska

gälla för föreståndare och veterinär och den utbildning och kompetens som personalen ska ha. Bemyndigandet bör ändras på så sätt att verksamhetsansvarig och en expert läggs till de funktioner som anges där. Vidare bör bestämmelsen ändras på så sätt att funktionen föreståndare tas bort. Bemyndigandet bör preciseras till att avse uppgifter, utbildning och kompetens.

Därutöver bör ett nytt bemyndigande föras in i lagen i vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges rätt att utfärda ytterligare föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om tillståndshavarens, eller dennes ställföreträdarens, uppgifter, utbildning och kompetens.

### 5.7.2 Anmälningsskyldighet för veterinär och expert

**Promemorians förslag:** Den veterinär eller expert som i sin yrkesutövning deltar i verksamhet med försöksdjur och finner anledning att anta att djur inte hålls eller sköts enligt gällande regler ska anmäla detta till kontrollmyndigheten.

**Skälen för promemorians förslag:** Enligt 28 a § djurskyddslagen har djurhälsopersonal, som i sin yrkesutövning finner anledning att anta att djur inte hålls eller sköts enligt reglerna som gäller för verksamheten, en skyldighet att anmäla detta till kontrollmyndigheten. Veterinär eller annan expert som deltar i sådan verksamhet som avses i 19 a § djurskyddslagen, dvs. användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur anses inte utgöra djurhälsopersonal, jfr 1 kap. 3–4 §§ lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Som framgår i avsnitt 5.7.1 föreslås att veterinärer som deltar i verksamhet med försöksdjur inte längre ska ha skyldighet enligt djurskyddslagen att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. Med hänsyn härtill bör denna personalkategori, i likhet med djurhälsopersonal, vara skyldig att anmäla till kontrollmyndigheten om de finner anledning att anta att djur inte

hålls eller sköts enligt reglerna. I avsnitt 5.7.1 föreslås vidare att veterinären ska ersättas av annan expert i de fall som det anses vara lämpligare. Därmed bör även sådan expert ha motsvarande anmälningsskyldighet. De föreslagna ändringarna bör införas i 28 a § djurskyddslagen.

### 5.7.3 Journalföring och märkning

**Promemorians förslag:** Skyldigheten för den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur att lämna upplysningar om verksamheten ska även gälla information om enskilda djur.

**Skälen för promemorians förslag:** Artikel 31 i direktivet innehåller bestämmelser om information som uppfödare, leverantörer och användare ska registrera och dokumentera. I artikel 31.1–2 preciseras att skyldigheten omfattar hund, katt och icke-mänsklig primat samt vilka uppgifter som avses. Av artikel 31.3 framgår att relevant veterinärmedicinsk och social information som framgår av djurets individuella levnadshistoria ska följa med djur som utplaceras i hem.

I 23 § djurskyddslagen stadgas att den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och lämna upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det finns däremot i djurskyddslagen inte något bemyndigande att meddela föreskrifter om att den som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska lämna upplysningar om djuren i sig. Det ovan sagda medför att bestämmelsen i 23 § djurskyddslagen bör ändras så att bemyndigandet även omfattar en skyldighet att lämna upplysningar om enskilda djur.

#### 5.7.4 Djurskyddsorganet och dess uppgifter

**Promemorians förslag:** Vid användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur ska det finnas ett djurskyddsorgan. Detta organ ska ge råd till personalen i frågor angående djurskydd samt övervaka verksamheten från djurskyddssynpunkt.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganet.

**Skälen för promemorians förslag:** I artikel 26.1–2 i direktivet anges att uppfödare, leverantörer och användare ska inrätta ett djurskyddsorgan som ska bestå av minst en person med ansvar för djurens välfärd och skötsel samt, beträffande användare, en forskare. Vidare ska djurskyddsorganet ta emot synpunkter från den veterinär eller expert som har utsetts för verksamheten enligt artikel 25. Djurskyddsorganets uppgift är enligt artikel 27.1 i huvudsak att ge råd till personalen och att bevaka verksamheten i djurskyddshänseende och då särskilt beträffande tillämpningen av de tre R:ns princip. I artikel 27.2 finns krav på journalföring av de råd som djurskyddsorganet ger och om de beslut som fattas i anslutning till råden.

I djurskyddslagen saknas i dag regler om ett särskilt organ för fullgörande av ovan nämnda uppgifter. Krav på tillämpning av de tre R:ns princip finns emellertid i 19 § första stycket 1–3 djurskyddslagen. Dessa regler ska enligt djurskyddslagen beaktas vid den djurförsöksetiska prövningen samt efterlevnaden bevakas av föreståndare och veterinär, se 20–21 §§ djurskyddslagen. Enligt 20 § andra stycket djurskyddslagen ska föreståndare och veterinär se till att verksamheten bedrivs enligt djurskyddslagen och de föreskrifter som har utfärdats med stöd av lagen. Det får förutsättas att detta ansvar har inneburit att ett flertal av de nu föreslagna uppgifterna för djurskyddsorganet har utförts av föreståndare och veterinär utan att det har formaliserats på så sätt



som direktivet kräver. Detta gäller t.ex. råd till personalen om djurskydd och om tillämpningen av de tre R:ns princip liksom att upprätta rutiner för verksamheten.

Med hänsyn till kraven i artikel 26.1–2 bör dock en regel införas i djurskyddslagen om att det vid användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur ska finnas ett särskilt djurskyddsorgan med uppgift att ge råd till personalen i frågor angående djurskydd samt att bevaka verksamheten från djurskyddssynpunkt. Regeln bör tas in i 20 § djurskyddslagen. Vidare bör regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganets uppgifter och sammansättning. Dessa föreskrifter bör bl.a. avse skyldigheten att föra journal över råd och beslut som fattas av djurskyddsorganet.

Artikel 26.3 ger möjlighet till särreglering av djurskyddsorganet vid verksamhet i mindre skala. Reglerna i artikel 26.2 angående djurskyddsorganets sammansättning är emellertid flexibla och medger beträffande uppfödare och leverantörer att djurskyddsorganet består av endast den som har ansvar för djurens välfärd och skötsel. När det gäller användare ska enligt direktivet även en forskare ingå. Något bärande skäl för en särreglering för verksamhet i liten skala torde därmed inte föreligga.

## 5.8 Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

<p><b>Promemorians bedömning:</b> Jordbruksverkets försöksdjursråd bör utgöra nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.</p>
---

**Skälen för promemorians bedömning:** I artikel 49 anges att en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ska inrättas i medlemsstaterna. Kommitténs uppgift ska bl.a. vara att ge råd till behöriga myndigheter och

djurskyddsorgan. Medlemsstaternas nationella kommittéer ska även utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen samt dela med sig av bästa praxis inom unionen.

Jordbruksverkets försöksdjursråd inrättades 2008 och stödjer verkets arbete med försöksdjursfrågor. Detta råd är ett forum för informationsutbyte och arbetar bl.a. med frågor om etik, utbildning och de tre R:n.

I försöksdjursrådet ingår företrädare för Vetenskapsrådet, universitet, Läkemedelsindustriföreningen, de djurförsöksetiska nämnderna, patientorganisationen Handikappföreningarnas arbetsorgan (HSO), Djurskyddet Sverige, Djurens rätt, Veterinärförbundet och Kemikalieinspektionen. Rådet har två utskott. Etik- och utbildningsutskottet arbetar med etiska frågor som hör samman med den djurförsöksetiska prövningen och utbildningsfrågor. Brukarutskottet ska bl.a. medverka till att det förs en dialog med dem som arbetar aktivt med försöksdjur vid forskningscentrum eller institutioner.

Jordbruksverket har således redan i dag ett organ som arbetar med frågor som delvis ingår i de uppgifter som den nationella kommittén kommer att ha. Det framstår därför som effektivt att Jordbruksverkets försöksdjursråd utses att vara den kommitté som beskrivs i direktivet. Detta genomförs lämpligen genom föreskrifter i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk.

## 5.9 Straffbestämmelser och sanktioner

**Promemorians förslag:** Överträdelse av föreskrifter som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer avseende krav beträffande kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur. straffbeläggs genom en ny straffbestämmelse. Straffskalan ska vara böter.

**Skälen för promemorians förslag:** I artikel 60 i direktivet anges att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av direktivet och att nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas ska vidtas. Vidare anges att sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Bestämmelser om straffrättsliga sanktioner finns i 36–36 a §§ djurskyddslagen. Enligt 36 § första stycket 1 straffbeläggs överträdelser av 3, 5–6, 8–11, 13–14, 16–19 och 21 §§. Av nämnda lagrum avser 19–19 a §§ samt 21 § särskilt förfaranden i samband med djurförsök. Således straffbeläggs genom dessa lagrum överträdelser av kravet på iakttagande av de tre R:ns princip (19 §), kravet på destinationsuppfödning (19 §), kravet på verksamhetstillstånd (19 a §) samt kravet på godkännande av djurförsöksetisk nämnd av djurförsök (21 §).

Enligt 36 § första stycket 2 straffbeläggs överträdelser av föreskrifter meddelade med stöd av djurskyddslagen. Både uppsåtliga och oaktsamma brott är straffbelagda. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Endast om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt får dömas till fängelse. Vidare anges i 36 § sista stycket att det inte får dömas till ansvar enligt lagrummet i de fall som gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken. Inte heller ska, enligt 37 §, den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud dömas till ansvar enligt lagen för den gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Enligt 36 a § straffbeläggs överträdelser av skyldigheter, villkor eller förbud som finns i EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. Både uppsåtliga och oaktsamma brott är straffbelagda. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Endast om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt får dömas till fängelse.

Inom djurskyddslagens tillämpningsområde anges förpliktelser eller handlingsregler såväl i lag som i föreskrifter beslutade av regeringen eller av förvaltningsmyndighet. Som en följd av Högsta domstolens avgörande kan påföljden för överträdelser av

bestämmelser i föreskrifter som har meddelats av förvaltningsmyndighet med stöd av regeringens bemyndigande i lagen endast bli böter. Straffskalan för sådana överträdelser är i dag, som nämnts ovan, böter eller fängelse i högst två år.

I den föreslagna bestämmelsen, 22 a § djurskyddslagen, regleras krav beträffande utbildning, kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur avsedda att användas för djurförsök. Som jämförelse kan nämnas att det i 27 § och 40 § jaktlagen (1987:259) finns bestämmelser angående metoder samt jägarens kompetens vid jakt. Straffskalan för uppsåtliga och oaktsamma överträdelser av nämnda bestämmelser är enligt 45 § jaktlagen böter. De straffbelagda förfarandena i den föreslagna bestämmelsen i djurskyddslagen får anses ha ett likvärdigt straffvärde som de redovisade bestämmelserna i jaktlagen. Med hänsyn därtill bör straffskalan för överträdelser av 22 a § djurskyddslagen sättas till böter. I likhet med jaktlagens bestämmelser bör såväl uppsåtliga som oaktsamma överträdelser straffbeläggas. Med hänsyn till att även oaktsamhet straffbeläggs bör bestämmelsen utformas så att det är överträdelser av föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndiganden i den föreslagna 22 a § djurskyddslagen som straffbeläggs. Nu föreslagna regler bör, i avvaktan på en allmän översyn av straffbestämmelserna, föras in i en ny straffbestämmelse, 36 b §.

Vid bedömningen av om en överträdelse har skett ska naturligtvis kraven på utbildning, kompetens och metoder ställas i relation till vilket djurslag som det är fråga om samt omständigheterna vid infångandet. De gärningar som kommer att omfattas av bestämmelsen kan vara av varierande art. Såväl behovet av att kunna sanktionera ett förfarande med straff som de enskilda gärningarnas inbördes straffvärde kan variera betydande. Mot bakgrund därav stadgas i andra stycket att det i ringa fall inte ska dömas till ansvar.

Med hänsyn till det ovan sagda samt djurskyddslagens regler om offentlig kontroll och kontrollmyndighetens rätt att meddela förelägganden, förbud, viten samt att begära handräckning av

polismyndighet bör direktivets krav i artikel 60 anses vara uppfyllda.

I promemorian har föreslagits bl.a. vissa ändringar i 13, 19, 19 a och 21 §§, vilka är bestämmelser där överträdelser är straffbelagda enligt 36 §. De nämnda ändringarna kan inte i sig anses innebära en utökning av det straffbelagda området. Det sagda innebär att 36 § bör kunna behålla sin nuvarande utformning i avvaktan på en allmän översyn av straffbestämmelserna. Det ska här tilläggas att regeringen den 4 juni 2009 (dir. 2009:57) har gett en särskild utredare uppdraget att göra en översyn av djurskyddslagstiftningens utformning och innehåll. Det har i direktiven angetts att det mot bakgrund av NJA 2005 s. 33 finns anledning att se över straffbestämmelserna i syfte att identifiera och utmönstra otillåtna blankettstraffstadganden. Utredaren ska redovisa sitt uppdrag senast den 30 november 2011. Högsta domstolen har i NJA 2005 s. 33 prövat frågan om s.k. blankettstraffbuds överensstämmelse med regeringsformen i vissa fall. Högsta domstolen fann att annan rättsverkan av brott än böter för överträdelser av föreskrifter som har beslutats på lägre nivå än av regeringen inte var förenligt med regeringsformen. De ändringar i regeringsformen som har trätt i kraft den 1 januari 2011 innebär inte någon ändring i sak i nu aktuellt avseende.

## 6 Finansiering av djurförsöksetisk prövning m.m.

**Promemorians bedömning:** Den djurförsöksetiska prövning som utförs av de djurförsöksetiska nämnderna bör finansieras med en ansökningsavgift som erläggs av den som ansöker om ett godkännande. Regeringen bör få disponera dessa avgifter.

Övriga kostnader kopplade till den djurförsöksetiska prövningen, exempelvis utvärdering i efterhand av djurförsök, bör finansieras med allmänna medel.

**Skälen för promemorians bedömning:** Den djurförsöksetiska prövningen har utvecklats under lång tid och den har hittills finansierats med allmänna medel. Prövningen har således inte varit förenad med en ansökningsavgift för de sökande.

Kostnaden för de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet är delvis beroende av antalet ärenden som inkommer, men det finns även fasta kostnader som på kort och medellång sikt inte varierar med antalet ärenden. Nämndernas kostnader för prövningen består främst av sammanträdesarvoden, resor, utbildning och viss administration. Under de senaste åren har kostnaden för nämndernas djurförsöksetiska prövning uppgått till ca 5 miljoner kronor årligen. I och med genomförandet av det nu aktuella direktivet kommer ett antal moment att tillkomma i den djurförsöksetiska prövningen varför kostnaden för prövningen kommer att öka något, detta beskrivs mer utförligt i kapitel 7.

Jordbruksverket och de djurförsöksetiska nämnderna har, utöver kostnaderna för den djurförsöksetiska prövningen, även andra kostnader förknippade med hanteringen av försöksdjur. I denna promemoria föreslås ett antal nya myndighetsuppgifter. Den nya uppgift som kostnadsmässigt är mest omfattande är den utvärdering i efterhand som ska göras av vissa projekt. I avsnitt 7.2 beräknas kostnaderna för utvärdering i efterhand uppgå till omkring 4 miljoner kronor per år för den utvärderande myndigheten.

Det är mycket vanligt att det vid tillståndsprövning tas ut en avgift som ska betalas av den som lämnar in en ansökan. För att kunna ta ut en avgift är det dock viktigt att avgiften motsvaras av en motprestation, i annat fall är avgiften att betrakta som en skatt. Enligt 67 § djurskyddsförordningen får Jordbruksverket föreskriva om avgifter gällande bl.a. godkännande av ny teknik, registrering av djurtransportörer, verksamhetstillstånd för försöksdjursanvändning och godkännande som föreståndare i försöksdjursverksamhet. Vid etikprövning av forskning som avser människor tas det ut en ansökningsavgift. Avgiften regleras på förordningsnivå och varierar mellan 2 000 kr och 16 000 kr beroende på ärendets art.

Det förefaller mot denna bakgrund rimligt att den djurförsöksetiska prövningen finansieras med avgifter. När den sökande erlägger en avgift för prövningen erhåller denne också en konkret motprestation från myndigheten eftersom sökandens ärende handläggs och det fattas beslut om ett godkännande eller ett avslag. När det gäller utvärderingen i efterhand är motprestationen dock inte lika tydlig. Det går inte heller alltid att på förhand avgöra om försöket kommer att bli föremål för utvärdering eller inte. Sammantaget är bedömningen därför att den djurförsöksetiska prövningen bör finansieras med avgifter men att utvärderingen av försök i efterhand bör finansieras med allmänna medel.

Av 5 § avgiftsförordningen (1992:191) framgår att avgifterna ska ha full kostnadstäckning som ekonomiskt mål om inte annat har beslutats. Avgiften för den djurförsöksetiska prövningen bör

därför bestämmas i syfte att uppnå full kostnadstäckning. Vid en total kostnad för prövningen om drygt 5 miljoner kronor och ungefär 1 900 ärenden att bedöma per år bör avgiften för att ansöka om djurförsöksetisk prövning, för att uppnå full kostnadstäckning, behöva uppgå till i genomsnitt ca 3 000 kr per ansökan. Eventuellt bör avgiften för olika slag av ärenden kunna diversifieras för att motsvara kostnaden för prövningen. De exakta avgiftsbeloppen bör beslutas på föreskriftsnivå och avgiften bör disponeras av Jordbruksverket, vilken är den myndighet som de djurförsöksetiska nämnderna är en del av. I 25 b § djurskyddslagen finns bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift i ärenden enligt lagen, varför ytterligare reglering i lag inte behövs.





## 7 Konsekvensanalys

Förslagen syftar till att fullt ut genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Direktivet ska vara genomfört i medlemsstaternas nationella författningar senast den 10 november 2012. Dessa bestämmelser ska tillämpas fr.o.m. den 1 januari 2013. Sverige har genom medlemskapet i EU en skyldighet att genomföra direktivets bestämmelser i det nationella regelverket.

De som berörs av förslaget är de som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur. I denna konsekvensanalys används direktivets begrepp: uppfödare, leverantörer och användare. I Sverige är det bl.a. läkemedelsindustrin, andra företag inom det biomedicinska området, universitet, Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI), Smittskyddsinstitutet (SMI) och Fiskeriverket. Totalt rör det sig om drygt 300 verksamheter, av dessa är ca 200 enligt Tillväxtverkets databas Malin att betraktas som stora. Förutom dessa påverkas arbetsuppgifterna för Jordbruksverket inklusive de djurförsöksetiska nämnderna, länsstyrelserna samt de rättsvårdande myndigheterna.

Många av det nya direktivets bestämmelser har redan i dag sin motsvarighet i den svenska lagstiftningen. Förslagen och dess konsekvenser beskrivs nedan. De bedömningar som görs i denna departementspromemoria avseende förändringar i förordningar utfärdade av regeringen och i myndighetsföreskrifter men som inte beskrivs i nedanstående konsekvensanalys, bedöms inte få några konsekvenser för uppfödare, leverantörer och användare, de djurförsöksetiska nämnderna, länsstyrelserna eller Jordbruks-

verket. Noteras bör att de djurförsöksetiska nämnderna är en del av Jordbruksverket, men nämnderna fattar självständiga beslut och kan i detta sammanhang ses som en separat aktör. I denna konsekvensanalys redovisas därför konsekvenserna för de djurförsöksetiska nämnderna åtskiljt från konsekvenserna för Jordbruksverkets övriga verksamheter.

Sammanfattningsvis kan konstateras att merparten av de föreslagna förändringarna inte kommer att innebära några ökade kostnader för aktörerna (uppfödare, leverantörer och användare, de djurförsöksetiska nämnderna, länsstyrelserna och Jordbruksverket) eftersom de faktiska effekterna för aktörerna bedöms vara små.

De förslag som främst bedöms medföra ökade kostnader är; krav på klassificering av djurförsök (avsnitt 5.6.1), krav på utvärderingar i efterhand (avsnitt 5.6.3) samt inrättande av djurskyddsorgan hos uppfödare, leverantörer och användare (avsnitt 5.7.4). Till detta kommer initiala kostnader för utbildning av berörda aktörer om den förändrade lagstiftningen.

Tabell 1 Sammanställning av förslagen och skattade kostnader

Avsnitt i Ds	Förslag	Aktörer	Totalkostnad för aktörerna
Initialt	Utbildning om den nya lagstiftningen.	Uppfödare, leverantörer och användare. Djurföröksetiska nämnderna Länsstyrelserna Jordbruksverket	Ingen kostnad  760 000 kr (initialt) Ingen kostnad 90 000 kr (initialt)
5.1.1	Bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel med bibehållande av djurens genetiska egenskaper definieras som djurförsök, om djuren kan utsättas för lidande.	Uppfödare, leverantörer och användare. Djurföröksetiska nämnderna	Försumbar kostnad
5.1.2	Ett djur ska anses vara ett försöksdjur så länge det förvaras på en anläggning eller i annat förvaringsutrymme för försöksdjur	Uppfödare, leverantörer och användare.	Ingen kostnad
	Utökning avseende djurklasser och utvecklingsnivå. (f)	Uppfödare, leverantörer och användare. Djurföröksetiska nämnderna Jordbruksverket	Försumbar kostnad

Avsnitt i Ds	Förslag	Aktörer	Totalkostnad för aktörerna
5.3	Avlivning av djur.	Uppfödare, leverantörer och användare. Länsstyrelserna	Ingen kostnad
5.4	Infångande av vilt levande djur.	Leverantörer och användare. Länsstyrelserna	Försumbar kostnad Ingen kostnad
5.6.1	Klassificering av djurförsök.	Djurförsöksetiska nämnderna	214 000 kr/år
5.6.3	Utvärdering av djurförsök i efterhand efter beslut av en djurförsöksetisk nämnd.	Användare Djurförsöksetiska nämnderna Ansvarig utvärderingsmyndighet	1 150 000 kr/år Försumbar kostnad 4 000 000 kr/år 281 000 kr (initialt)
5.6.5	Prövning om undantag av vetenskapliga skäl görs av de djurförsöksetiska nämnderna. (f)	Användare Djurförsöksetiska nämnderna Jordbruksverket	Kostnadsminskning Kostnadsöverföring mellan myndigheterna

Avsnitt i Ds	Förslag	Aktörer	Totalkostnad för aktörerna
5.7.1	Personer som ska anges i tillståndet. Tillståndshavare, verksamhetsansvarig, veterinär (eller expert).	Uppfödare, leverantörer, användare. Jordbruksverket	Försumbar kostnad
5.7.3	Journalföring. Upplysningar ska kunna lämnas om de enskilda djuren.	Uppfödare, leverantörer och användare.	Försumbar kostnad
5.7.4	Djurskyddsorgan ska inrättas hos alla uppfödare, leverantörer och användare.	Uppfödare, leverantörer, användare. Länsstyrelserna	11 000 000 kr/år samt initiala kostnader Försumbar kostnad
5.9	Straffbestämmelser och sanktioner.	Rättsvårdande myndigheter	Försumbar kostnad

(f) Avser förändring i förordning eller myndighetsföreskrift.

## 7.1 Antaganden

I denna konsekvensanalys är tidsåtgången uttryckt som arbetade timmar (persontimmar), vilket innebär att om två personer arbetar tillsammans med en uppgift under en timme räknas det som *två* timmars arbetstid. Antaganden och beräkningar angående förslagen om utvärdering i efterhand (avsnitt 5.6.3) och inrättande av djurskyddsorgan (avsnitt 5.7.4) finns beskrivna i avsnittet "Beräkningsunderlag".

En omräkning till kostnader uttryckt i kronor har gjorts utifrån skattningarna av tidsåtgången. *Kostnad per timme* anges till *450 kronor*. Antaganden och beräkningar kring timkostnaden finns beskrivna i avsnittet "Beräkningsunderlag".

## 7.2 Bedömningar av kostnader och andra konsekvenser för berörda aktörer

*Utbildning om den nya lagstiftningen (initialt)*

Ändringar i lagstiftningen innebär att alla aktörer – uppfödare, leverantörer, användare, de djurförsöksetiska nämnderna, länsstyrelserna och Jordbruksverket – kommer att behöva läsa in sig på den nya lagstiftningen och i vissa fall få utbildning i den.

Jordbruksverket kommer dessutom att behöva uppdatera informationsmaterial både allmänt på webbplatsen samt specifikt i nämndledamöternas pärmar och länsstyrelsernas kontrollvägledningar. Jordbruksverket kommer även initialt att behöva ordna fler utbildningar för de djurförsöksetiska nämnderna och länsstyrelserna jämfört med vad som görs i dag.

Arbetet med att uppdatera informationsmaterial inom området bedöms ingå i Jordbruksverkets ordinarie informationsverksamhet och den tillkommande kostnaden för detta bedöms därför vara *försumbar*.

I dag utbildar Jordbruksverket nya nämndledamöter, ca 50 stycken per år, till en årlig kostnad på ca 500 000 kronor. Till detta kommer nu en extra utbildning i den nya lagstiftningen för de nämndledamöter som *inte* är nya. Det antas att de som sitter i de djurförsöksetiska nämnderna och som inte är nya (ca 190 personer) går en utbildning på en dag och att arvudet inkl. resor i genomsnitt uppgår till 4 000 kronor per dag vilket innebär en kostnad för nämnderna på:

- $190 * 4\ 000 = 760\ 000$  kronor

En viss förändring av kursernas innehåll kommer att behöva göras av Jordbruksverket, dessutom tillkommer tid för att förbereda kurserna. Det antas att kursen hålls av tre personer från Jordbruksverket vid fem tillfällen och att tiden för att förbereda utbildningsinsatsen motsvarar tio dagar utspritt på flera personer samt en timkostnad på 450 kronor vilket innebär en kostnad för Jordbruksverket på:

- $[(3 * 5 * 8) + (10 * 8)] * 450 = 90\ 000$  kronor

Totalt skulle den initiala extra utbildningen för dem som redan i dag sitter i de etiska nämnderna enligt detta upplägg kosta *850 000 kronor*.

Till detta kommer vissa utbildningsinsatser för uppfödare, leverantörer och användare samt länsstyrelserna, dessa kan dock anses ingå i den ordinarie kompetensutvecklingsverksamheten och kommer därför inte att innebära någon extra kostnad.

*Bevarande av en genetiskt modifierad stam av djur genom avel med bibehållande av djurens genetiska egenskaper (avsnitt 5.1.1)*

Enligt förslaget ska avel med djur som kan innebära att djuren lider räknas som djurförsök och därmed prövas av en djurförsöksetisk nämnd. Detta innebär att varje gång någon avlar på en sådan stam ska just den aveln vara prövad av en djurförsöksetisk nämnd, dvs. det räcker inte att stammen är prövad vid ett tillfälle hos någon användare eller i samband med ett djurförsök.



Förslaget innebär att uppfödare, leverantörer och användare samt de djurförsöksetiska nämnderna kommer att få vissa ökade kostnader eftersom antalet ärenden ökar. Enligt dåvarande Djurskyddsmyndigheten (Djurskyddsmyndighetens redovisning av regeringsuppdrag Jo2006/1525) är en stor del av aveln redan i dag föremål för djurförsöksetisk prövning, men i vissa fåtal fall sker sådan verksamhet utan att först ha prövats av en djurförsöksetisk nämnd

Bedömningen är således att mycket få ärenden tillkommer på grund av detta förslag och därför bedöms denna kostnad som *försumbar*.

#### *Försöksdjur (avsnitt 5.1.2)*

Förslaget innebär att djur som har definierats som försöksdjur ska anses som sådana så länge de förvaras på en anläggning eller i annat förvaringsutrymme för försöksdjur. I praktiken följer Sverige redan direktivets bestämmelser. Därför blir det *ingen* ökad kostnad på grund av denna bestämmelse.

Förslaget innebär även att däggdjursfoster från och med sista tredjedelen av deras normala utveckling liksom yngel som själva intar föda samt bläckfiskar ska definieras som försöksdjur. Dagens regelverk är oklart när det gäller de krav som ställs på användning av tidiga utvecklingsstadier av djur. Förslaget innebär sannolikt dock inte någon större förändring i förhållande till dagens situation. Användningen av bläckfiskar som försöksdjur i Sverige är i dag sannolikt obefintlig. Sammanfattningsvis bedöms utökningen av vad som definieras som försöksdjur innebära *försumbara* kostnader för såväl uppfödare, leverantörer och användare som för Jordbruksverket och de djurförsöksetiska nämnderna.

*Alternativa metoder till djurförsök (avsnitt 5.2)*

I förslaget anges att alternativa metoder ska vara vetenskapligt tillfredsställande.

Redan i dag finns det ett implicit krav på att alternativa metoder ska vara vetenskapligt tillfredsställande. Därför kommer inte de nya bestämmelserna att leda till något merarbete för användarna och därmed *ingen* effekt på kostnaderna.

De djurförsöksetiska nämnderna ska redan i dag ta hänsyn till alternativa metoder i sin bedömning. Med de tydliga krav som ställs i direktivet om unionslagstiftningen och att myndigheten ska beakta sakkunskap inom detta område kommer det att kräva vissa initiala utbildningsinsatser för nämnderna. Men kostnaderna för genomförande av detta förslag bedöms vara *försumbar*.

*Avlivning av djur (avsnitt 5.3)*

I förslaget anges att avlivning av djur ska ske med metoder som inte utsätter djuren för onödigt lidande. Motsvarande krav finns redan i gällande regler, varför det inte påverkar uppfödare, leverantörer och användare. Det kommer inte heller att påverka länsstyrelserna i deras djurskyddskontroll. När det gäller avlivningsmetoder blir det ingen skillnad i praktiken för uppfödare, leverantörer och användare jämfört med gällande regler. Förslaget har därmed *ingen* effekt på kostnaderna.

*Infångande av vilt levande djur (avsnitt 5.4)*

Förslaget ställer vissa krav på kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur som ska användas som försöksdjur.

Motsvarande krav finns redan i dagens lagstiftning för de djur som omfattas av jaktlagstiftningen, varför det inte påverkar dem som fångar in vilt levande djur i någon större omfattning.

Jaktlagstiftningen hanterar dock inte t.ex. fiskar och kräldjur, vilket innebär att förslaget kommer att innebära höjda kompetenskrav för ett fåtal av dem som fångar in vilt levande djur som ska användas som försöksdjur. Kostnaden för detta bedöms vara *försumbar*. Det kommer *inte* att påverka länsstyrelserna i deras djurskyddskontroll.

#### *Klassificering av djurförsök i kategorier (avsnitt 5.6.1)*

Förslaget kräver att djurförsöken ska klassificeras i kategorierna terminal eller ringa, måttlig eller avsevärd svårhet.

Kravet på användarna att klassificera försökens svårhetsgrad finns till viss del redan i dag men med en annan klassificering och delvis annorlunda kriterier. Nytt är däremot att nämnden får en tydlig uppgift att fastställa svårhetsgraden, vilket kan innebära en ökad arbetsbörda för nämnderna. Redan i dag bör nämnderna ha gjort en bedömning om den svårhetsgrad som den sökande anggett i ansökan stämmer. Den nya uppgiften bedöms därför medföra ett begränsat merarbete.

Det antas att detta leder till att varje ärende tar 15 minuter extra (0,25 timmar) och att det totalt är 1 900 ärenden per år (se avsnittet "Beräkningsunderlag") och en timkostnad på 450 kronor. Då kan kostnaden för de djurförsöksetiska nämnderna skattas till:

- $1\,900 * 0,25 * 450 = 213\,750 \approx 214\,000$  kronor per år

#### *Utvärdering av djurförsök i efterhand (avsnitt 5.6.3)*

I förslaget anges att i godkännandet av användning av försöksdjur från djurförsöksetisk nämnd ska anges om djurförsöket ska utvärderas i efterhand.

Förslaget innebär ett merarbete för användare, de djurförsöksetiska nämnderna samt för ansvarig utvärderingsmyndighet.

Detaljer kring antaganden och beräkningar finns sist i detta kapitel, avsnittet ”Beräkningsunderlag”.

#### Användare

Förslaget innebär att användare kommer att behöva lämna underlag till den som ska genomföra utvärderingen i efterhand. Det är mycket viktigt att kraven på underlagen är tydliga och kända för alla aktörer redan när ansökan godkänns. Om så är fallet kommer det att ta ungefär en arbetsdag (8 tim.) att ta fram och lämna underlagen. Det antas att det är 320 ärenden (se avsnittet ”Beräkningsunderlag”) som ska utvärderas i efterhand samt att timkostnaden är 450 kronor vilket ger en kostnad på:

- $8 * 320 * 450 = 1\,152\,000 \approx 1\,150\,000$  kronor per år

#### De djurförsöksetiska nämnderna

De djurförsöksetiska nämnderna måste för varje ärende bedöma om djurförsöket ska utvärderas i efterhand. För primatärendena och ärenden med avsevärd svårhetsgrad görs ingen särskild bedömning eftersom dessa alltid ska utvärderas i efterhand. Det underlag som krävs för avgörande av frågan om utvärdering torde nämnden redan vara insatt i genom prövningen av ansökan och uppgiften bör därmed inte medföra något merarbete av betydelse för nämnden i förhållande till i dag. Antalet övriga ärenden är ungefär 1 750 per år. För den stora merparten av dessa är det uppenbart att de inte ska utvärderas i efterhand och bedömningen av detta kan göras på mycket kort tid. Det skattas att för ca 200 av ärendena behöver en djupare bedömning göras om djurförsöket ska utvärderas i efterhand. Det antas att denna bedömning i genomsnitt tar 30 minuter (0,5 timme) och att timkostnaden är 450 kronor. Då kommer kostnaden för de djurförsöksetiska nämnderna att bli:

- $0,5 * 200 * 450 = 45\,000$  kronor per år

Denna kostnad anses vara så liten att den kan ses som försumbar.

Den ansvariga utvärderingsmyndigheten

Den ansvariga utvärderingsmyndigheten ska enligt förslaget utvärdera djurförsöken i efterhand (efter godkännandetidens slut, dvs. upp till fem år). Bedömningen är att det tar totalt tre och en halv dagar (28 timmar) per utvärdering för en expert inom området. I detta arbete ingår även administrationen kring utvärderingen, t.ex. inhämtande av uppgifter, kommunikation med berörda aktörer och publicering av de uppdaterade icke-tekniska sammanfattningarna. Det antas att det kommer att vara 320 ärenden och att timkostnaden är 450 kronor, då kan kostnaden skattas till:

- $28 * 320 * 450 = 4\,032\,000 \approx 4\,000\,000$  kr per år

För att få igång ett fungerande datasystem för att hantera dessa ärenden behövs mellan 250 och 1 000 timmar, vilket ger en initial kostnad på.

- $250 * 450 = 112\,500$  kronor (min)
- $1\,000 * 450 = 450\,000$  kronor (max)
- $625 * 450 = 281\,250$  kronor (medel)  $\approx 281\,000$  kr

*Undantag av vetenskapliga skäl (avsnitt 5.6.5)*

I förslaget anges att det är de djurförsöksetiska nämnderna som ska ta ställning till om det finns vetenskapliga skäl att medge undantag från vissa bestämmelser.

I dag är ansvaret för att medge undantag uppdelat mellan Jordbruksverket och de djurförsöksetiska nämnderna. Förslaget innebär att de djurförsöksetiska nämnderna tar över arbetsuppgifter från Jordbruksverket, men att den totala kostnaden för dessa arbetsuppgifter blir *oförändrad*. För användare kommer en viss *minskning* av den administrativa bördan att kunna uppstå eftersom de endast behöver ha kontakt med en myndighet.

*Ansvariga för verksamhet och regelefterlevnad (avsnitt 5.7.1)*

I förslaget anges att vissa personer ska anges i tillståndet; tillståndshavare eller, om tillståndshavaren är en juridisk person, ställföreträdaren för denne, verksamhetsansvarig samt veterinär eller expert.

Kostnaden med anledning av detta förslag bedöms vara *försumbar* för Jordbruksverket och uppfödare, leverantörer och användare.

*Journalföring och märkning (avsnitt 5.7.3)*

I förslaget anges en skyldighet att lämna upplysningar om verksamheten som även ska gälla information om de enskilda djuren.

De som använder och föder upp försöksdjur måste bevara journaler längre tid än i dag. Detta är dock inte något som medför någon större extra kostnad utan denna bedöms som *försumbar*. Användare av primater kommer att behöva fylla i om djuren är avkomma till primater som fötts upp i fångenskap. Den extra kostnad som det kommer att innebära bedöms också vara *försumbar*.

*Djurskyddsorganet och dess uppgifter (avsnitt 5.7.4)*

Förslaget stipulerar att vid användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur ska det finnas ett djurskyddsorgan kopplat till verksamheten. Detta organ ska ge råd till personalen i frågor angående djurskydd samt övervaka verksamheten från djurskyddssynpunkt.

Detta krav kommer att få konsekvenser för uppfödare, leverantörer och användare. Detaljer kring antaganden och beräkningar finns sist i detta kapitel, avsnittet "Beräkningsunderlag".

Det kan konstateras att många av uppfödarna, leverantörerna och användarna av försöksdjur redan i dag har utfört en liknande

rådgivning och övervakning av verksamheten, dock har denna inte varit lika formaliserad som det som anges i förslaget.

Det finns totalt 310 verksamheter som föder upp eller använder försöksdjur (60 verksamheter som föder upp försöksdjur och 250 verksamheter som använder försöksdjur). Eftersom mycket av det arbete som ingår i djurskyddsorganens uppgifter görs redan i dag är bedömningen att det i genomsnitt ger en extra arbetsinsats på 1-2 timmar per vecka (medel 1,5 tim.) och verksamhet. Om timkostnaden är 450 kronor blir den ökade kostnaden:

- $1,5 * 52 * 310 * 450 = 10\,881\,000 \approx 11\,000\,000$  kr/år

Det innebär en genomsnittlig ökad kostnad på drygt 35 000 kronor per år och verksamhet. Till detta kommer initiala kostnader för att anpassa dagens organisation så att kraven på djurskyddsorganen uppfylls.

Länsstyrelserna kommer att få en viss ökad kostnad eftersom länsstyrelserna, som en del i den ordinarie djurskyddskontrollen, måste granska dessa organ vid sina kontroller, men denna ökade arbetsinsats bedöms som liten och därmed kommer kostnadsökningen att vara *försumbar*.

#### *Straffbestämmelser och sanktioner (avsnitt 5.9)*

I förslaget anges att överträdelse av bestämmelsen avseende krav beträffande kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur samt föreskrifter som har meddelats med stöd av den bestämmelsen straffbeläggs. Straffskalan för överträdelse sätts till böter.

Förslaget kommer att innebära en viss ökad arbetsbörda för de rättsvårdande myndigheterna. Bedömningen är att den ökade arbetsbördan kommer att vara marginell, vilket gör att kostnaden med anledning av detta förslag bedöms vara *försumbar*.

### 7.3 Konkurrens

Förslagen utgör ett genomförande av ett EU-direktiv, vilket innebär att alla inom EU som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur ska följa direktivet. Därför kommer konkurrensförhållandena inom Sverige och EU inte att påverkas.

### 7.4 Små företag

Ingen särskild hänsyn tas till små företag. I Sverige är det mycket få små företag som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur. I EU-direktivet finns en möjlighet till särreglering av djurskyddsorganet vid verksamhet i mindre skala. Dock bedöms reglerna redan så flexibla att något bärande skäl för en särreglering för verksamhet i liten skala inte torde föreligga.

### 7.5 Jämställdhet

Förslagen bedöms inte ha några effekter ur ett jämställdhetsperspektiv. Förslagen rör vad som definieras som försöksdjur, hur försöksdjur ska hållas och frågor av administrativ karaktär om t.ex. ansökans utformning och journalhållning. Inget av förslagen kommer att förändra möjligheterna för kvinnor jämfört med män att föda upp, förvara, tillhandhålla eller använda försöksdjur.

### 7.6 Miljö

Förslagen bedöms inte ha några tydliga effekter på miljön. Förslagen rör vad som definieras som försöksdjur, hur försöksdjur ska hållas och frågor av administrativ karaktär om t.ex. ansökans



utformning och journalhållning. Bedömningen är att förslagen inte kommer att påverka miljön på något nämnvärt sätt.

## 7.7 Beräkningsunderlag

Tabell 2 Sammanställning av antaganden och beräkningar avseende timkostnaden

Timkostnad	450 kronor per timme	Medellönen för en veterinär är 37 950 kr per månad. Till detta läggs sociala avgifter på 31,42 % och personalförmåner och pensionsavsättningar som antas motsvara 15 %. Lönen inkl. sociala avgifter m.m. blir då 57 355 kr per månad ( $37\,950 \cdot 1,3142 \cdot 1,15$ ). Därpå läggs ett påslag (overhead) på 20 833 kr per månad ( $250\,000/12$ ). Det ger en total lönekostnad på 78 188 kr per månad, vilket motsvarar en timkostnad på: 450 kr per timme ( $78\,188 / (8 \cdot 260/12)$ ).
------------	----------------------	---

Tabell 3 Sammanställning av antaganden och beräkningar för förslaget Utvärdering i efterhand (avsnitt 5.6.3)

Totalt antal ärenden	1 900 ärenden	Antalet behandlade ärenden i de djurförsöksetiska nämnderna var 1 882 (år 2008), 1 810 (år 2009) och 2 041 (år 2010) som ger ett genomsnitt på 1 911 ärenden per år, vilket avrundas till 1 900 ärenden per år.
Antalet ärenden – primater	7 ärenden	Smittskyddsinstitutet, för närvarande den enda användaren i Sverige, har de senaste 7 åren haft mellan 3 och 12 primatärenden. Det innebär att det i snitt kommer ca 7 ansökningar för nämnderna att ta ställning till.

Antalet ärenden – avsevärd svårhetsgrad	140 ärenden	I Stockholms län har användarna som vänder sig till de två Stockholmsnämnderna totalt ca 120 pågående ärenden med avsevärd svårhetsgrad. Eftersom ett ärende löper på 3 år innebär det ca 40 ärenden per år, vilket i snitt är 20 per nämnd och år. Om det antas att samma förhållande gäller för samtliga nämnder innebär det $20 \cdot 7$ ärenden = 140 ärenden.
Antal övriga ärenden	1 750 ärenden, varav 175 utvärderas i efterhand	Det totala antalet övriga ärenden är $1\,900 - 7 \cdot 140 = 1\,753 \approx 1\,750$ . Om det antas att ca 10 % av de övriga ärendena kommer att utvärderas i efterhand, det innebär 10 % av 1 750 ärenden = 175 ärenden.
Tid för nämnden att bestämma om försöket ska utvärderas	30 minuter per ärende	Primatärendena och de med avsevärd svårhetsgrad tar försumbar tid. Övriga ärenden kommer att i snitt ta 30 min. att bestämma om de ska utvärderas i efterhand.
Tid för att få igång ett system för att hantera dessa ärenden på Jordbruksverket	Mellan 250 och 1 000 timmar	För att få hanteringen att fungera kommer det att behövas ett datasystem för handläggningen. Det kan göras genom att befintliga system utvecklas eller ett nytt skapas. Det är svårt att beräkna hur lång tid det skulle ta, men mellan 250 och 1 000 tim. är det troligt att det skulle hamna på initialt.

**Tabell 4 Sammanställning av antaganden och beräkningar för förslaget Inrättande av djurskyddsorgan (avsnitt 5.7.4)**

Antal berörda verksamheter	310 verksamheter	Det finns ca 320 användartillstånd och 80 uppfödartillstånd. I snitt står varje föreståndare på 1,3 tillstånd, troligen rör de flesta av dessa tillstånd samma verksamhet. Det kan därför antas att det finns $320/1,3 \approx$ ca 250 verksamheter som använder och $80/1,3 \approx$ ca 60 verksamheter som föda upp försöksdjur.
----------------------------	------------------	--

## 8 Författningskommentarer

### Ändringar i djurskyddslagen (1988:534)

#### 1 b §

Ändringen i *första stycket* innebär att definitionen av försöksdjur utökas till att omfatta djur som är avsedda att användas för djurförsök. Ändringen har behandlats i avsnitt 5.1.2, jfr avsnitt 5.4. Djur som föds upp, förvaras eller tillhandahålls för djurförsök är avsedda att användas i djurförsök och inryms därmed i den föreslagna definitionen av försöksdjur. Begreppen uppfödning, förvaring och tillhandahållande tas bort från definitionen. Vilt levande djur som infångas för att användas i djurförsök kommer i samband med infångandet att omfattas av definitionen av försöksdjur. Ett vilt levande djur blir emellertid att anse som ett försöksdjur först under det skede av infångandet då det står klart att djuret avses att användas för sådant ändamål. Det kan exempelvis vara när djuret går in i ett fångstredskap eller när ett bedövningsvapen riktas mot djuret. Genom bestämmelsen genomförs artikel 1.2 första stycket i direktivet.

*Andra stycket* är nytt. Det har behandlats i avsnitt 5.1.2. Bestämmelsen innebär att djur som har använts eller har varit avsett att användas i djurförsök och som förvaras på en försöksdjursanläggning eller i annat förvaringsutrymme för försöksdjur också ska definieras som försöksdjur. Bestämmelsen innebär således att ett djur som inte längre är avsett att användas i

djurförsök och som placerats i ett privat hem eller annan lämplig miljö som inte utgör anläggning för försöksdjur inte längre ska definieras som försöksdjur. Att djur som avlivats inte utgör försöksdjur måste anses uppenbart. Bestämmelsen är inte avsedd att hindra återanvändning av försöksdjur. Djur som har använts i djurförsök men som är avsedda att användas i framtiden omfattas av definitionen i bestämmelsens första stycke. Genom bestämmelsen genomförs artikel 1.2 andra stycket i direktivet.

#### 1 c §

Bestämmelsen har behandlats utförligt i avsnitt 5.1.1. Paragrafens *andra stycke* ändras på så sätt att definitionen av djurförsök utökas till att omfatta – förutom framställning av djur med förändrad arvs massa med användande av tekniska metoder – även bevarande av en stam av genetiskt modifierade djur genom avel med bibehållande av djurens genetiska egenskaper i det fall som det kan orsaka djur lidande. Det är således tillräckligt att det föreligger en risk för lidande. Genom bestämmelsen genomförs artikel 3.1 andra stycket i direktivet.

#### 13 §

Ändringen, som har behandlats i avsnitt 5.3, innebär att djur som avlivas, även i andra fall än vid slakt, ska skonas från onödigt lidande och obehag. Även vissa redaktionella ändringar har gjorts i paragrafen. Genom bestämmelsen genomförs artikel 6.1 i direktivet.

#### 19 a §

Paragrafens *andra stycke* är nytt. Det har behandlats i avsnitt 5.7.1. Bestämmelsen innebär att det av verksamhetstillståndet ska framgå den fysiska person som är tillståndshavare, eller om tillståndshavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne. Vidare ska av tillståndet framgå den eller de personer som är verksamhetsansvariga samt veterinär eller, i förekommande fall, expert. Genom bestämmelsen och ändringen i 19 b § genomförs artikel 20.2 i direktivet.

I paragrafens *tredje* och *fjärde stycke* har vissa redaktionella ändringar gjorts.

### 19 b §

Paragrafen är ny. Den innehåller i likhet med nuvarande 20 § andra stycket en reglering av frågan om vem som har att se till att verksamhet med försöksdjur bedrivs enligt gällande regler. Bestämmelsen har ändrats på så sätt att den fysiska person som innehar tillstånd enligt 19 a § eller om tillståndshavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne, i stället för som i dag veterinär och föreståndare, ska se till att verksamhet som innefattar försöksdjur bedrivs enligt djurskyddslagen, föreskrifter som meddelats med stöd av lagen och EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. Den föreslagna regeln är inte avsedd att hindra att ställföreträdaren delegerar uppgiften till en eller flera andra personer inom en organisation. Genom bestämmelsen och ändringen i 19 a § genomförs artikel 20.2 i direktivet.

I paragrafens *andra stycke* ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigande att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om uppgifter, utbildning och kompetens för den fysiska person som har att se till att verksamheten bedrivs enligt gällande regler. Paragrafen har behandlats i avsnitt 5.7.1.

### 20 §

I paragrafen anges de krav på särskilda funktioner och personal som ställs vid verksamhet som innebär användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur.

Ändringen i *första stycket 1* har behandlats i avsnitt 5.7.1. Ändringen innebär att, i stället för en föreståndare, ska det finnas en eller flera verksamhetsansvariga som ansvarar för verksamhet som innefattar försöksdjur. En ordning med flera verksamhetsansvariga möjliggör en uppdelning av ansvaret mellan flera personer och i olika verksamhetsområden. Ändringen innebär vidare att det uttryckliga kravet på godkännande av behörig myndighet, som i dag gäller för föreståndare, tas bort. Det inne-

bär dock inte någon ändring i sak. En bedömning av lämpligheten av såväl verksamhetsansvarig som av veterinär eller expert samt av den som ansöker om tillståndet utgör en del av den behöriga myndighetens tillståndsprövning. Genom bestämmelsen genomförs artikel 24.1 i direktivet.

Ändringen i *första stycket 2* har behandlats i avsnitt 5.7.1. I första stycket 2 har ett tillägg gjorts som innebär att i stället för en veterinär ska en kvalificerad expert, i det fall det är lämpligare, ge råd och anvisningar vid verksamhet som innebär användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur. En sådan expert kan exempelvis vara lämpligare när det är fråga om djurslag som veterinärer normalt inte hanterar eller tidiga utvecklingsformer av vissa arter. Genom bestämmelsen genomförs artikel 25 i direktivet.

*Första stycket 4* är ny. Den har behandlats i avsnitt 5.7.4. Bestämmelsen innebär att det vid verksamhet med försöksdjur ska finnas ett djurskyddsorgan som ska ge råd till personalen samt att övervaka verksamheten i djurskyddshänsen. Genom bestämmelsen genomförs artikel 26.1 i direktivet.

Frågan om vem som har att se till att verksamhet med försöksdjur bedrivs enligt gällande regler regleras i nya 19 b §, varför det tidigare andra stycket har strukits.

Paragrafens *andra stycke* motsvarar nuvarande tredje stycket. Bestämmelsen har dock ändrats på så sätt att rätten att meddela föreskrifter och beslut ”om vad som ska gälla” preciseras till att avse ”uppgifter, utbildning och kompetens”. Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del. Vidare har tillagts att rätten att meddela föreskrifter om uppgifter m.m. även avser den expert som i vissa fall ersätter veterinären. Dessutom har som en konsekvens av att begreppet föreståndare inte längre används i lagen detta begrepp bytts ut mot verksamhetsansvarig. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 5.7.1.

Paragrafens *tredje stycke* är nytt. Det har behandlats i avsnitt 5.7.4. Bestämmelsen innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om djurskyddsorganets uppgifter och sammansättning.

Därutöver har det i paragrafen gjorts vissa redaktionella ändringar.

## 21 §

Ändringen i paragrafens *andra stycke* har behandlats i avsnitt 5.6.1. Ändringen innebär att den djurförsöksetiska nämnden vid prövningen av ett ärende ska klassificera djurförsöket i kategorierna terminal eller ringa svårhet, måttlig svårhet eller avsevärd svårhet.

Paragrafens *fyärde stycke* är nytt. Det har behandlats i avsnitt 5.6.3. Bestämmelsen innebär att den djurförsöksetiska nämnden vid godkännande av användning av djur i djurförsök ska ta ställning till om det finns skäl att utvärdera försöket i efterhand och i sådant fall besluta om detta. Vidare ska nämnden, i det fall som utvärdering ska göras, i beslutet ange inom vilken tid den ska genomföras. Skäl för att en utvärdering i efterhand ska göras kan bl.a. vara att det föreligger behov av ytterligare kunskap om viss metodik eller om användning av olika djurslag för viss frågeställning. En utvärdering kan i sådana fall gagna nämndens bedömning av framtida ansökningar om djurförsök. Genom bestämmelsen genomförs artikel 38.2 f) i direktivet.

Paragrafens *sista stycke* har behandlats i avsnitt 5.6.2 och 5.6.3. Bestämmelsen har kompletterats på så sätt att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om ansökan om etiskt godkännande samt ytterligare föreskrifter om utvärdering av godkända djurförsök i efterhand. Vidare har bestämmelsen ändrats på så sätt att bemyndigandet att meddela ytterligare föreskrifter om godkännandet har förtydligats till att avse föreskrifter om prövningen av ansökan. I paragrafen har även vissa redaktionella ändringar gjorts.

## 22 a §

Paragrafen är ny. Den har behandlats i avsnitt 5.4, jfr avsnitt 5.1.2. Första stycket innebär att infångande av vilt levande djur som är avsedda att användas för djurförsök ska utföras av personal med den utbildning och kompetens som krävs för upp-



giften samt med metoder som inte utsätter djuren för onödigt lidande. Kraven på utbildning och kompetens samt metoder ska stå i relation till det djurslag som det är fråga om samt de omständigheter under vilka infångandet ska ske. Det innebär att kraven skiljer sig väsentligt åt vid infångande av exempelvis grodyngel och större däggdjur som älg eller varg. Bestämmelsen är inte avsedd att ersätta reglerna om jakt eller andra bestämmelser som särskilt reglerar infångande av vissa vilda djur. I de fall som förfarandet är att hänföra till jakt eller fiske gäller särskilda regler till vilka den föreslagna bestämmelsen i djurskyddslagen är avsedd att vara ett komplement när djuren infångas med avsikt att användas för djurförsök. Vidare måste naturligtvis andra bestämmelser till skydd för hotade djurarter iakttas. Beträffande de djurslag som omfattas av jaktlagen (1987:259), vilda däggdjur och fåglar enligt 2 § nämnda lag, måste kraven i den föreslagna bestämmelsen anses vara uppfyllda genom de befintliga bestämmelser som reglerar jakt. Genom bestämmelsen genomförs artikel 9.3 första stycket i direktivet.

I paragrafens *andra stycke* ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigande att meddela föreskrifter om utbildning och kompetens samt metoder för infångande av vilt levande djur.

### 23 §

Ändringen i paragrafen har behandlats i avsnitt 5.7.3. Genom ett tillägg i bestämmelsen blir den som bedriver verksamhet som innebär användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur skyldig att lämna upplysningar om, förutom verksamheten, även de enskilda djuren enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Genom bestämmelsen genomförs artikel 31.3 andra stycket i direktivet.

### 28 a §

Ändringen i paragrafen har behandlats i avsnitt 5.7.2. I bestämmelsen har ett tillägg gjorts som innebär att även veterinär och

expert som i sin yrkesutövning deltar i verksamhet med försöksdjur åläggs anmälningsplikt till kontrollmyndighet i det fall som det kan antas att djuren inte hålls eller sköts enligt gällande regler. Kontrollmyndighet är länsstyrelsen i det län där verksamheten bedrivs. Det är tillräckligt med ett antagande om att djuren inte hålls eller sköts enligt gällande regler för att anmälningsplikt ska föreligga. Det är således inte nödvändigt med en bekräftad regelöverträdelse för att anmälan ska göras. Det ska tilläggas att i paragrafen har begreppet EG-bestämmelser ersatts med EU-bestämmelser.

### 36 b §

Paragrafen är ny. Den har behandlats i avsnitt 5.9, jfr även avsnitten 5.4 och 5.1.2. I bestämmelsen straffbeläggs överträdelser av föreskrifter som meddelats med stöd av 22 a § andra stycket, dvs. föreskrifter avseende krav beträffande utbildning, kompetens och metoder vid infångande av vilt levande djur som avses att användas som försöksdjur. Straffskalan är böter.

Enligt paragrafens *andra stycke* ska i ringa fall inte dömas till ansvar.

I paragrafens *tredje stycke* anges hur bestämmelsen förhåller sig till bestämmelser i brottsbalken.

Genom bestämmelsen genomförs artikel 60 i direktivet.

# DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/63/EU

av den 22 september 2010

### om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téns yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Den 24 november 1986 antog rådet direktiv 86/609/EEG <sup>(3)</sup> för att eliminera skillnader mellan medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Sedan det direktivet antogs har nya skillnader uppstått mellan medlemsstaterna. Vissa medlemsstater har antagit nationella genomförandeåtgärder som ger ett starkt skydd för djur som används för vetenskapliga ändamål, medan andra medlemsstater bara tillämpar minimikraven i direktiv 86/609/EEG. Dessa skillnader kan leda till handelshinder för produkter och ämnen vars utveckling innebär försök på djur. Därför bör det här direktivet ange mer detaljerade bestämmelser för att minska skillnaderna genom tillnärmning av tillämpliga bestämmelser på detta område och säkerställa en väl fungerande inre marknad.
- (2) Djurskydd är ett viktigt område för unionen, vilket följer av artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget).

(3) Den 23 mars 1998 antog rådet beslut 1999/575/EG om att gemenskapen skall ingå den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål <sup>(4)</sup>. Genom att bli part i konventionen erkände gemenskapen på internationell nivå betydelsen av skydd och välbefinnande för djur som används för vetenskapliga ändamål.

(4) I sin resolution av den 5 december 2002 om direktiv 86/609/EEG uppmanade Europaparlamentet kommissionen att lägga fram förslag om en översyn av det direktivet med striktare och tydligare bestämmelser på djurförsöksområdet.

(5) Den 15 juni 2006 antog det fjärde multilaterala samrådet med parterna till den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål en ändrad bilaga A till den konventionen med riktlinjer för hållande och skötsel av försöksdjur. Dessa riktlinjer införlivades i kommissionens rekommendation 2007/526/EG av den 18 juni 2007 om riktlinjer för hållande och skötsel av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål <sup>(5)</sup>.

(6) Nya forskningsresultat är nu tillgängliga om faktorer som påverkar djurens välbefinnande, samt om djurens förmåga att uppleva och ge uttryck för smärta, lidande, ångest och bestående men. Det är därför nödvändigt att förbättra välfärden för djur som används i vetenskapliga försök genom att skärpa minimikraven för deras skydd i linje med de senaste forskningsrönen.

(7) Attityderna till djur beror även på nationella uppfattningar, och i vissa medlemsstater finns det krav på att bibehålla mer omfattande bestämmelser om djurskydd än dem som överenskommit på unionsnivå. I djurens intresse och förutsatt att det inte påverkar den inre marknadens funktion är det lämpligt att bevilja medlemsstaterna en viss flexibilitet när det gäller att behålla nationella bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av djur förutsatt att de är förenliga med EUF-fördraget.

<sup>(1)</sup> EUT C 277, 17.11.2009, s. 51.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 maj 2009 (EUT C 212 E, 5.8.2010, s. 170), rådets ståndpunkt av den 13 september 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 september 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT).

<sup>(3)</sup> EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 222, 24.8.1999, s. 29.

<sup>(5)</sup> EUT L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (8) Förutom ryggradsdjur, inklusive rundmunnar, bör även bläckfiskar omfattas av detta direktiv, eftersom det finns vetenskapliga belägg för deras förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest och bestående men.
- (9) Detta direktiv bör också omfatta foster av däggdjur, eftersom det finns vetenskapliga belägg för att de under sista tredjedelen av fosterutvecklingen löper en ökad risk att uppleva smärta, lidande och ångest, vilket också kan påverka deras senare utveckling negativt. Forskningen visar också att försök med foster eller embryon i ett tidigt utvecklingskede kan resultera i smärta, lidande, ångest eller bestående men, om dessa skulle tillåtas leva längre tid än de första två tredjedelarna av sin utveckling.
- (10) Även om det är önskvärt att ersätta användningen av levande djur i försök med andra metoder som inte kräver användning av levande djur, är det fortfarande nödvändigt att använda levande djur för att skydda människors och djurs hälsa och miljön. Detta direktiv är dock ett viktigt steg mot att uppnå det slutliga målet att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyfte så snart det är vetenskapligt möjligt att göra det. Syftet med detta direktiv är därför att underlätta och främja användningen av alternativa metoder. Syftet är även att garantera en hög skydds nivå för de djur som ännu måste användas i försöken. Detta direktiv bör regelbundet ses över mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen och utvecklingen av djurskyddande åtgärder.
- (11) Skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål styrs av internationella principer för ersättning, begränsning och förfining. För att se till att det sätt på vilket djuren föds upp, sköts och används i olika försök inom unionen överensstämmer med andra internationella och nationella normer som är tillämpliga utanför unionen bör principerna ersättning, begränsning och förfining beaktas systematiskt när detta direktiv genomförs. När metoder väljs bör principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas genom en strikt prioritering av kravet att använda alternativa metoder. Om ingen alternativ metod erkänns i unionslagstiftningen kan antalet djur minskas genom att man använder andra metoder och genom att man tillämpar försöksstrategier såsom in vitro-försök och andra metoder som skulle begränsa och förfinna användningen av djur.
- (12) Djuren har ett egenvärde, som måste respekteras. Allmänheten ser också användningen av djur i olika försök som en etisk fråga. Därför bör djuren alltid behandlas som kännande varelser och deras användning i försök bör begränsas till områden som i slutändan kan främja människors eller djurs hälsa eller miljön. Användning av djur i vetenskapliga syften eller i undervisningssyfte bör därför endast övervägas i de fall där det inte finns alternativa metoder utan djurförsök. Användningen av djur för vetenskapliga försök inom andra områden som omfattas av unionens behörighet bör förbjudas.
- (13) Valet av metoder och de arter som bör användas får direkt betydelse för såväl antalet djur som används som deras välfärd. Valet av metoder bör därför säkerställa val av den metod som kan ge de mest tillfredsställande resultaten och som orsakar ett minimum av smärta, lidande och ångest. De utvalda metoderna bör utnyttja minsta möjliga antal djur som kan ge pålitliga resultat och man bör kräva användning av de arter som har minst förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men och som är optimala för en extrapolering av resultaten till målarten.
- (14) Man bör i möjligaste mån undvika metoder där djurens död används som slutpunkt; detta på grund av det svåra lidande som upplevs under perioden före döden. Om möjligt bör detta ersättas av mer humana slutpunkter där man tillämpar kliniska tecken som fastställer den nära förestående döden och som gör det möjligt att avliva djuret utan ytterligare lidande.
- (15) Användning av olämpliga metoder för att avliva djur kan orsaka djuret betydande smärta, ångest och lidande. Kompetensnivån hos den person som utför avlivningen är också viktig. Djur bör därför enbart avlivas av en kompetent person med en metod som är lämplig för arten.
- (16) Det är nödvändigt att se till att användningen av djur i försök inte utgör en risk för den biologiska mångfalden. Därför bör användningen av utrotningshotade arter i försök begränsas till ett strikt minimum.
- (17) Med beaktande av nuvarande vetenskapliga kunskaper är det fortfarande nödvändigt att använda icke-mänskliga primater i olika vetenskapliga försök i den biomedicinska forskningen. På grund av deras genetiska likhet med människor och deras högt utvecklade sociala färdigheter medför användningen av icke-mänskliga primater i vetenskapliga försök särskilda etiska och praktiska problem när det gäller att uppfylla deras beteendemässiga, miljömässiga och sociala behov i en laboratoriemiljö. Dessutom hyser allmänheten allvarliga betänkligheter mot

- användningen av icke-mänskliga primater. Användning av icke-mänskliga primater bör därför vara tillåten endast inom de biomedicinska områden som är viktiga för människors bästa där det ännu inte finns några ersättningsalternativ. Sådan användning bör vara tillåten endast för grundforskning, för att bevara primatarten i fråga eller när de försök som genomförs, inbegripet xenotransplantation, gäller potentiellt livshotande tillstånd hos människor eller avser sådana fall som har en betydande inverkan på en persons vardagsfunktioner, det vill säga funktionsnedsättande tillstånd.
- (18) Användning av människoapor, som är de arter som står närmast människan och som har de mest avancerade sociala och beteendemässiga färdigheterna, bör endast vara tillåten i forskning som syftar till att bevara dessa arter och i situationer där användningen är motiverad i samband med ett livshotande, funktionsnedsättande tillstånd hos människor och där ingen annan art eller alternativ metod är tillräcklig för att uppfylla försökets syfte. En medlemsstat som hävdar ett sådant behov bör lämna den information som behövs för att kommissionen ska kunna fatta ett beslut.
- (19) Infångandet av icke-mänskliga primater i deras naturliga miljö är mycket påfrestande för de berörda djuren och ökar risken för skada och lidande under infångande och transport. För att avsluta infångandet av djur från naturen i uppfödningssyfte bör man så snart som möjligt se till att endast djur som är avkomma till djur som har uppfötts i fångenskap, eller som kommer från självförsörjande kolonier, får användas i försök efter en lämplig övergångsperiod. En genomförbarhetsstudie bör därför göras och en övergångsperiod antas vid behov. Även möjligheten att övergå till att använda icke-mänskliga primater som uteslutande kommer från självförsörjande kolonier som ett slutligt mål bör undersökas.
- (20) Det finns ett behov av att vissa arter av ryggradsdjur som används i försök föds upp särskilt för detta ändamål, så att deras genetiska, biologiska och beteendemässiga bakgrund är välkänd för personerna som utför försöken. Sådan kunskap både ökar resultatens vetenskapliga kvalitet och pålitlighet och minskar variationen, vilket i slutändan leder till färre försök och minskad användning av djur. Av djurskydds- och naturvårdsskäl bör dessutom användningen av djur som tas från naturen begränsas till sådana fall där försökens syfte inte kan uppnås med användning av djur som fötts upp särskilt för att användas i försök.
- (21) Herrelösa och förvildade tamdjur bör som en allmän regel inte användas i försök eftersom deras bakgrund är okänd, och då infångande och placering i anläggningar skapar ökad ångest hos sådana djur.
- (22) För att öka insynen, underlätta ett godkännande av projektet och erbjuda redskap för efterlevandekontroll bör en rangordning av försöken göras utifrån beräknad grad av smärta, lidande, ångest och bestående men som djuren utsätts för.
- (23) Ur etisk synvinkel bör det finnas en övre gräns för den nivå av smärta, lidande och ångest som djuren får utsättas för i vetenskapliga försök. I det syftet bör det vara förbjudet att genomföra försök som leder till allvarligt lidande eller allvarlig smärta eller ångest och som troligen blir kvarstående och som inte kan lindras.
- (24) Vid framtagningen av ett gemensamt rapporteringsformat bör man i stället för den vid projektbedömningen uppskattade svårighetsgraden ta hänsyn till den faktiska påfrestning av smärta, lidande, ångest och bestående men som ett djur har upplevt.
- (25) Antalet djur som används i försök kan begränsas genom att försök görs på samma djur mer än en gång, om detta inte försvårar uppnåendet av det vetenskapliga målet eller resulterar i dålig välfärd för djuren. Nyttan av att återanvända djur bör emellertid vägas mot eventuella negativa effekter för deras välfärd, med hänsyn till vad det enskilda djuret har upplevt under hela sin livstid. Som ett resultat av denna potentiella konflikt bör återanvändning av djur bedömas från fall till fall.
- (26) Efter försöket bör det lämpligaste beslutet fattas vad gäller djurets framtid med hänsyn till djurets välbefinnande och möjliga miljörisiker. Djur vars välbefinnande skulle äventyras bör avlivas. I vissa fall bör djur återföras till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem och djur som hundar och katter bör i vissa fall tillåtas få nya hem i familjer, eftersom allmänheten har ett starkt engagemang för dessa djurs öde. Om medlemsstaterna skulle tillåta att djuren utplaceras i hem är det viktigt att uppfödaren, leverantören eller användaren har ett system som ger dessa djur lämpligt sällskap för att säkerställa att placeringen i det nya hemmet blir en framgång samt för att undvika onödigt lidande för djuren och garantera den allmänna säkerheten.
- (27) Vävnader och organ från djur används för att utveckla in vitro-metoder. För att främja begränsningsprincipen bör medlemsstaterna, i förekommande fall, underlätta införandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivas.

- (28) Välfärden för de djur som används i försök är mycket beroende av kvalitet och yrkeskompetens hos den personal som övervakar försöken, samt hos de personer som utför försöken eller övervakar de personer som står för den dagliga skötseln av djuren. Medlemsstaterna bör genom godkännande eller på annat sätt se till att personalen har rätt utbildning och är kompetent. Vidare är det viktigt att personalen övervakas fram till dess att den har erhållit och visat att den har den kompetens som krävs. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för utbildningskraven skulle på lång sikt främja personalens fria rörlighet.
- (29) Uppfödare, leverantörers och användares anläggningar bör ha lämpliga installationer och lämplig utrustning på plats för att uppfylla kraven på hållande av de djurarter det gäller och för att göra det möjligt att utföra försöken effektivt och med minsta möjliga lidande för djuren. Uppfödare, leverantörer och användare bör bedriva verksamhet enbart om de godkänts av behöriga myndigheter.
- (30) För att garantera en löpande övervakning av djurskydds-kraven bör lämplig veterinärvård ständigt finnas tillgänglig och någon av de anställda bör ha ansvaret för djurens skötsel och välfärd på varje anläggning.
- (31) Djurskyddet bör ha högsta prioritet i samband med förvaring, uppfödning och användning av djur. Uppfödare, leverantörer och användare bör därför ha ett djurskyddsorgan med primär uppgift att fokusera på att ge råd om djurskyddsfrågor. Organet bör också följa utvecklingen och resultatet av projekt inom anläggningen, främja ett klimat präglat av omsorg och tillhandahålla verktyg för praktisk tillämpning och snabbt genomförande av de senaste tekniska och vetenskapliga rönen när det gäller principerna om ersättning, begränsning och förfining så att djurens levnad kan förbättras. Djurskyddsorganets råd bör dokumenteras korrekt och vara tillgängliga för granskning i samband med inspektioner.
- (32) För att de behöriga myndigheterna ska kunna övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör varje uppfödare, leverantör och användare föra korrekta journaler över antalet djur, deras ursprung och öde.
- (33) För icke-mänskliga primater, hundar och katter bör det finnas en individuell levnadsbeskrivning från födelsen och genom hela livet så att skötsel, hållande och behandling utformas på ett sätt som uppfyller deras individuella behov och egenskaper.
- (34) Djurens hållande och skötsel bör baseras på varje arts specifika behov och egenskaper.
- (35) Det finns skillnader mellan de olika medlemsstaternas krav på hållande och skötsel av djur, vilket bidrar till en snedvridning av den inre marknaden. Dessutom återspeglar vissa av dessa krav inte längre de senaste kunskaperna om de hur förhållanden som råder under hållande och skötsel påverkar såväl djurens välbefinnande som försökens vetenskapliga resultat. Det är därför nödvändigt att fastställa harmoniserade krav för hållande och skötsel i detta direktiv. Dessa krav bör uppdateras på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (36) För att övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör medlemsstaterna göra regelbundna riskbaserade inspektioner av uppfödare, leverantörer och användare. För att säkra allmänhetens förtroende och främja öppenhet bör en lämplig andel av inspektionerna genomföras utan förvarning.
- (37) För att hjälpa medlemsstaterna genomföra detta direktiv och på grundval av resultaten i rapporterna om utförandet av de nationella kontrollerna bör kommissionen, om det finns anledning till oro, kontrollera de nationella inspektionssystemen. Medlemsstaterna bör korrigera alla brister som anges i resultaten från dessa kontroller.
- (38) En heltäckande projektbedömning, där de etiska frågorna beaktas i samband med användningen av djur, utgör kärnan i projektgodkännandet och bör säkerställa att principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas i de projekten.
- (39) Det är också mycket viktigt, från såväl moralisk som vetenskaplig synpunkt, att se till att all användning av djur utvärderas noggrant med avseende på de förväntade resultatens vetenskapliga eller undervisningsmässiga värde, användbarhet och relevans för den aktuella användningen. Den förväntade skadan för djuren bör balanseras mot projektets förväntade vinster. Därför bör det göras en opartisk projektbedömning - vilken är oberoende av dem som deltar i undersökningen - som ett led i förfarandet för godkännande av projekt som innebär att levande djur används i försök. En effektivt tillämpad projektbedömning bör också innefatta en bedömning av möjligheten att använda nya vetenskapliga försöksmetoder i takt med att sådana utvecklas.
- (40) På grund av projektets natur, typen av arter som används och sannolikheten för att man ska uppnå projektets önskade resultat kan det vara nödvändigt att genomföra en utvärdering i efterhand. Eftersom projekten kan variera kraftigt med avseende på komplexitet, längd och tidsperiod innan man erhåller resultat, är det nödvändigt att sådana aspekter beaktas fullt ut när man fattar beslut om hur en utvärdering i efterhand bör utföras.

- (41) För att hålla allmänheten informerad är det viktigt att objektiv information om projekt som använder levande djur offentliggörs. Detta bör inte kränka äganderätten eller röja konfidentiell information. Därför bör användarna lämna anonyma, icke-tekniska sammanfattningar av sådana projekt, vilka medlemsstaterna bör offentliggöra. De uppgifter som offentliggörs bör inte avslöja användarnas identitet.
- (42) För att hantera riskerna för människors och djurs hälsa och miljön föreskriver unionens lagstiftning att ämnen och produkter inte får marknadsföras innan lämpliga uppgifter om säkerhet och effektivitet har lämnats in. Några av dessa krav kan endast uppfyllas genom att man använder djurförsök (nedan kallade *lagstadgade tester*). Det är nödvändigt att införa särskilda åtgärder för att öka användandet av alternativa strategier och eliminera onödiga dubbleringar av lagstadgade tester. I det syftet bör medlemsstaterna erkänna giltigheten hos testresultat som framtagits med hjälp av de testmetoder som anges i unionslagstiftningen.
- (43) För att minska administrativ arbetsbelastning och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör det vara möjligt att genom ett gruppgodkännande godkänna flera generiska projekt när dessa görs med utnyttjande av etablerade metoder för testning, diagnostik eller produktion, under förutsättning att inget av dessa försök undantas från projektbedömningen.
- (44) För att garantera en effektiv granskning av ansökningarna om godkännande och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör en tidsgräns bestämmas för de behöriga myndigheternas möjligheter att granska projektförslag och fatta beslut om godkännande av de projekten. För att inte äventyra projektbedömningens kvalitet kan det krävas ytterligare tid för mer komplexa projektförslag på grund av antalet berörda discipliner och om det föreslagna projektet är nydanande och innebär användning av mer komplexa tekniker. Förlängning av tidsfristerna för projektbedömningen bör emellertid förbli ett undantag.
- (45) Med tanke på att vissa försök är rutinmässiga eller upprepas är det lämpligt att tillhandahålla en lagstiftningsmöjlighet som innebär en möjlighet för medlemsstaterna att införa ett förenklat administrativt förfarande för utvärdering av projekt som innehåller sådana försök, under förutsättning att vissa krav som fastställs i detta direktiv är uppfyllda.
- (46) Tillgången på alternativa metoder är starkt beroende av framsteg inom forskningen kring utveckling av alternativ. I gemenskapens ramprogram för forskning och teknisk utveckling föreskrivs ökad finansiering av projekt som syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök. För att öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen och för att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök bör kommissionen och medlemsstaterna genom forskning och på andra sätt bidra till utveckling och utvärdering av alternativa metoder.
- (47) Europeiska centret för validering av alternativa metoder, en politisk åtgärd inom kommissionens gemensamma forskningscenter, har samordnat utvärderingen av alternativa metoder i unionen sedan 1991. Det finns emellertid ett ökande behov av att utveckla nya metoder som sedan kan utvärderas, vilket kräver att unionens referenslaboratorium för validering av alternativa metoder inrättas formellt. Detta laboratorium bör kallas Europeiska centret för validering av alternativa metoder (nedan kallat *Ecvam*). Det är nödvändigt att kommissionen samarbetar med medlemsstaterna när prioriteringarna för valideringsundersökningarna bestäms. Medlemsstaterna bör bistå kommissionen med att identifiera och utse lämpliga laboratorier för att genomföra sådana valideringsstudier. För valideringsstudier som liknar tidigare validerade metoder och för vilka en validering innebär en betydande konkurrensfördel bör Ecvam kunna uppbära avgifter av dem som överlämnar dessa metoder för validering. Dessa avgifter bör inte inverka hämmande på en sund konkurrens inom industrin som bedriver testning.
- (48) Det finns ett behov av att se till att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för projektbedömning och granskning. Medlemsstaterna bör inrätta nationella kommittéer för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål som kan ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan för att främja principerna om ersättning, begränsning och förfining. Ett nätverk av nationella kommittéer bör spela en roll i utbytet av bästa praxis på unionsnivå.
- (49) Den biomedicinska forskningen kan göra snabba tekniska och vetenskapliga framsteg, och även kunskaperna om de faktorer som påverkar djurskyddet kan växa snabbt. Det måste därför finnas möjlighet att se över detta direktiv. Vid en sådan översyn bör man undersöka möjligheterna att ersätta användningen av djur, och framför allt icke-mänskliga primater, om möjligt som en prioriterad fråga, med hänsyn till forskningens framsteg. Kommissionen bör även genomföra tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.

- (50) För att säkerställa enhetliga genomförandevillkor bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för att anta riktlinjer på unionsnivå för kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, för att anta detaljerade bestämmelser för unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter och de avgifter som det kan ta ut, för att fastställa ett gemensamt format för överlämnande av information från medlemsstaterna till kommissionen om genomförande av detta direktiv, statistisk information och annan särskild information, och för tillämpningen av skydds klausuler. I enlighet med artikel 291 i EUF-fördraget ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I väntan på att denna nya förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(1)</sup> fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (51) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget beträffande följande: ändringar av förteckningen över arter som omfattas av kravet på att ha fötts upp särskilt för att användas i försök, ändringar av standarder för skötsel och hållande, ändringar av metoder för avlivning, inklusive specifikationer för dessa, ändringar av faktorer som medlemsstaterna ska använda för att fastställa kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, ändringar av vissa obligatoriska faktorer för ansökningar om godkännande, ändringar avseende unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter, samt ändringar av exempel på olika typer av försök som tilldelas varje svårhetskategori på grundval av faktorer som är relaterade till typen av försök. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (52) Medlemsstaterna bör fastställa regler för sanktioner som bör gälla för överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de tillämpas. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (53) Direktiv 86/609/EEG bör därför upphävas. Vissa ändringar som införs genom detta direktiv har en direkt inverkan på Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel<sup>(2)</sup>. Det är därför lämpligt att ändra en bestämmelse i den förordningen i enlighet med detta.
- (54) Fördelarna för djurskyddet av att godkänna projekt i efterhand och de därmed sammanhängande administrativa kostnaderna kan endast motiveras för pågående långsik-

tiga projekt. Därför är det nödvändigt att för pågående kortsiktiga och medellångsiktiga projekt inkludera övergångsåtgärder för att undgå behovet av retroaktivt projektgodkännande som endast har begränsade fördelar.

- (55) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (56) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen harmonisering av lagstiftningen om användning av djur för vetenskapliga ändamål, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

##### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. I detta direktiv fastställs åtgärder för skydd av djur som används för vetenskapliga eller utbildningsändamål.

Detta direktiv innehåller därför regler om följande:

- Ersättning och begränsning av användningen av djur i försök och förfining av uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök.
- Ursprung, uppfödning, märkning, skötsel och hållande samt avlivning av djur.
- Uppfödare, leverantörers och användares verksamhet.
- Utvärdering och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.

2. Detta direktiv ska tillämpas i de fall där djur används i eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål.

Detta direktiv ska tillämpas fram till dess att de djur som avses i första stycket har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem.

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.



Eliminering av smärta, lidande, ångest eller bestående men genom en framgångsrik användning av bedövning, smärtlindring eller andra metoder ska inte utesluta användningen av ett djur i försök från att omfattas av detta direktiv.

3. Detta direktiv ska tillämpas på följande djur:

- a) Levande ryggradsdjur (andra än människor), inklusive
  - i) yngel som själva intar föda, och
  - ii) däggdjursfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling.
- b) Levande bläckfiskar.

4. Detta direktiv ska tillämpas på djur som används i försök som befinner sig på ett tidigare utvecklingsstadium än det som avses i punkt 3 a, om djuret ska tillåtas leva efter det stadiet och det till följd av de utförda försöken är sannolikt att det kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men efter det att det uppnått det stadiet i sin utveckling.

5. Detta direktiv ska inte tillämpas på följande:

- a) Metoder av icke-experimentell art inom jordbruk.
- b) Metoder av icke-experimentell art inom klinisk veterinärmedicin.
- c) Kliniska veterinärmedicinska prövningar som krävs för godkännande för försäljning av en veterinärmedicinsk produkt.
- d) Metoder som används som ett led i normal djurhållning.
- e) Metoder som vidtas i det primära syftet att identifiera ett djur.
- f) Metoder som sannolikt inte orsakar smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

6. Detta direktiv ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter <sup>(1)</sup>.

#### Artikel 2

##### Mer strikta nationella åtgärder

1. Medlemsstaterna får, med beaktande av de allmänna bestämmelserna i EUF-fördraget, bibehålla de bestämmelser som är gällande den 9 november 2010 som syftar till ett mer långtgående skydd av djur som omfattas av detta direktiv än dem som anges i detta direktiv.

Medlemsstaterna ska före den 1 januari 2013 informera kommissionen om sådana nationella bestämmelser. Kommissionen ska uppmärksamma övriga medlemsstater på dessa.

<sup>(1)</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet omarbetat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59), vilken är tillämplig från och med den 11 juli 2013.

2. När en medlemsstat handlar i enlighet med punkt 1 får den inte förbjuda eller hindra leverans eller användning av djur som är uppfödda eller förvaras i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv; medlemsstaten får inte heller förbjuda eller hindra utsläppande på marknaden av produkter som tagits fram genom användning av sådana djur i enlighet med detta direktiv.

#### Artikel 3

##### Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *försök*: all användning, invasiv eller icke-invasiv, av djur i experimentsyfte eller andra vetenskapliga syften, med känt eller okänt resultat, eller för undervisningsändamål, som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

Hit räknas även alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam under något av dessa tillstånd, men inte avlivning av djur enbart för användning av deras organ eller vävnader.

2. *projekt*: ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök.

3. *anläggning*: en anläggning, byggnad, grupp av byggnader eller andra lokaler, inbegripet ett utrymme som inte är helt slutet eller under tak samt flyttbara anläggningar.

4. *uppfödare*: varje fysisk eller juridisk person som föder upp djur som avses i bilaga I i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, eller som föder upp andra djur huvudsakligen för dessa ändamål, med eller utan vinstsyfte.

5. *leverantör*: varje fysisk eller juridisk person, annan än en uppfödare, som levererar djur i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, med eller utan vinstsyfte.

6. *användare*: varje fysisk eller juridisk person som använder djur i försök, med eller utan vinstsyfte.

7. *behörig myndighet*: en eller flera myndigheter eller organ som en medlemsstat har utsett för att uppfylla de skyldigheter som följer av detta direktiv.

#### Artikel 4

##### Princip för ersättning, begränsning och förfining

1. 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.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att antalet djur som används i projekt begränsas till ett minimum utan att projektets syfte äventyras.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa förfining av uppfödning, hållande och skötsel, och av de metoder som används i försök samt eliminera eller begränsa till ett minimum allt som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men.

4. När det gäller val av metoder ska denna artikel genomföras i enlighet med artikel 13.

#### Artikel 5

##### Syftet med försöken

Försök får endast genomföras i följande syften:

- a) Grundforskning.
- b) Translationell eller tillämpad forskning med någon av följande syften, nämligen
  - i) undvikande, förebyggande, diagnosticering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelser eller deras effekter på människor, djur eller växter,
  - ii) värdering, påvisande, reglering eller modifiering av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter, eller
  - iii) djurs välbefinnande och förbättring av produktionsförhållanden för djur som föds upp för jordbruksändamål.
- c) För något av de syften som anges i led b i samband med utveckling, tillverkning eller testning av kvalitet, effekt och säkerhet av läkemedel, livsmedel eller foder och andra ämnen eller produkter.
- d) Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd.
- e) Forskning som syftar till artens överlevnad.
- f) Högre utbildning eller utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter.
- g) Rättsmedicinska undersökningar.

#### Artikel 6

##### Avlivningsmetoder

1. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas med ett minsta möjliga smärta, lidande och ångest.
2. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas i en uppfödarens, leverantörens eller användarens anläggning, av en kompetent person.

Om det gäller ett fältförsök får ett djur emellertid avlivas av en kompetent person utanför en anläggning.

3. När det gäller de djur som omfattas av bilaga IV, ska den lämpliga avlivningsmetod som anges i bilagan användas.

4. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kraven i punkt 3

- a) för att tillåta användning av en annan metod, förutsatt att det finns vetenskapliga belägg för att metoden anses minst lika human, eller
- b) när det finns vetenskapliga skäl till att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder en avlivningsmetod som anges i bilaga IV.

5. Punkterna 2 och 3 ska inte tillämpas i nödsituationer då ett djur måste avlivas av djurskyddsskäl, folkhälsoskäl, för den allmänna säkerheten, av djurhälsoskäl eller av miljöskäl.

#### KAPITEL II

### BESTÄMMELSER OM ANVÄNDNING AV VISSA DJUR I FÖRSÖK

#### Artikel 7

##### Utrotningshotade arter

1. Exemplar av utrotningshotade arter som anges i bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem<sup>(1)</sup> som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av sådana försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e i detta direktiv, och
- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än de som anges i den bilagan.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på någon art av icke-mänskliga primater.

#### Artikel 8

##### Icke-mänskliga primater

1. Om inte annat följer av punkt 2 får exemplar av icke-mänskliga primater inte användas i försök, med undantag av de försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i
  - i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller
  - ii) artikel 5 a eller e,

och

- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater.

<sup>(1)</sup> EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

I detta direktiv avses med "ett funktionsnedsättande kliniskt tillstånd" en minskning av en individs normala fysiska eller psykologiska funktionsförmåga.

2. Exemplar av icke-mänskliga primater som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 338/97 som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av försök som uppfyller följande villkor, nämligen

- a) försöket har något av de syften som anges i
    - i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller
    - ii) artikel 5 e,
- och
- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater och om man använder arter som inte anges i den bilagan.

3. Trots vad som sägs i punkterna 1 och 2 får människoapor inte användas i försök, om inte annat följer av skyddsklausulen i artikel 55.2.

#### Artikel 9

##### Djur som fångats i naturen

1. Djur som fångats i naturen får inte användas i försök.
2. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås genom användning av ett djur som har fötts upp för att användas i försök.
3. Djur som lever i naturen får endast infångas av en kompetent person med metoder som vållar djuren minsta möjliga smärta, lidande, ångest eller bestående men.

Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa ska det undersökas av en veterinär eller annan kompetent person och åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kravet på att vidta åtgärder för att minimera djurets lidande om detta är berättigat av vetenskapliga skäl.

#### Artikel 10

##### Djur som föds upp för att användas i försök

1. Medlemsstaterna ska se till att djur av de arter som anges i bilaga I får användas i försök endast om de har fötts upp för att användas i försök.

Från och med de datum som anges i bilaga II ska medlemsstaterna emellertid se till att icke-mänskliga primater som förtecknas i den bilagan får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap eller om de kommer från självförsörjande kolonier.

I denna artikel avses med "självförsörjande koloni" en koloni i vilken djuren föds upp endast inom kolonin eller hämtas från andra kolonier, men inte fångas i naturen, och i vilken djuren hålls på ett sätt som säkerställer att de är vana vid människor.

Kommissionen ska i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utföra en genomförbarhetsstudie, inklusive en utvärdering av djurens hälsa och välbefinnande, av kravet i andra stycket. Studien ska offentliggöras senast den 10 november 2017. Den ska vid behov åtföljas av förslag till ändringar av bilaga II.

2. Kommissionen ska följa utvecklingen när det gäller användningen av icke-mänskliga primater som kommer från självförsörjande kolonier och i samråd med medlemsstaterna och berörda parter genomföra en studie för att analysera möjligheten att enbart använda djur från självförsörjande kolonier.

Studien ska offentliggöras senast den 10 november 2022.

3. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl.

#### Artikel 11

##### Herrelösa och förvildade tamdjur

1. Herrelösa och förvildade tamdjur får inte användas i försök.
2. De behöriga myndigheterna får medge undantag från punkt 1 endast på följande villkor:
  - a) Det föreligger ett väsentligt behov av studier om dessa djurs hälsa och välbefinnande eller allvarliga hot mot miljön eller mot djurs eller människors hälsa.
  - b) Det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket endast kan uppnås genom användning av ett herrelöst eller förvildat djur.

#### KAPITEL III

##### FÖRSÖK

#### Artikel 12

##### Försök

1. Medlemsstaterna ska se till att försök genomförs i en användares anläggning.

Den behöriga myndigheten får medge undantag från första stycket av vetenskapliga skäl.

2. Försök får endast utföras inom ramen för ett projekt.

#### 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 eftersträlvade resultaten, som inte innebär användning av ett levande djur, erkänns enligt unionslagstiftningen.

2. I valet mellan olika försök ska de försök som i störst utsträckning uppfyller följande krav väljas, nämligen de som

- a) innebär användning av det minsta antalet djur,
- b) omfattar djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller bestående men,
- c) vållar minimal smärta, lidande, ångest eller bestående men,

och som sannolikt leder till tillfredsställande resultat.

3. Användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas i möjligaste mån och ersättas av tidiga och humana slutpunkter. När det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt ska försöket utformas

- a) så att det resulterar i att så få djur som möjligt dör, samt
- b) så att varaktigheten och intensiteten i djurets lidande minimeras så långt möjligt och en smärtfri död i möjligaste mån garanteras.

#### Artikel 14

##### Bedövning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att försöken, om det inte är olämpligt, genomförs med allmän eller lokal bedövning och att smärtstillande medel eller någon annan lämplig metod används för att säkerställa att smärta, lidande och ångest i möjligaste mån undviks.

Försök som innebär allvarliga skador som kan ge upphov till stark smärta får inte genomföras utan bedövning.

2. Vid beslut om huruvida det är lämpligt att använda bedövning ska följande beaktas:

- a) Om bedövningen bedöms vara mer traumatisk för djuret än själva försöket.
- b) Om bedövning är oförenlig med försökets syfte.

3. Medlemsstaterna ska se till att djur inte ges läkemedel som hindrar dem från, eller begränsar deras möjlighet, att uttrycka smärta, om de inte samtidigt får tillräcklig bedövning eller smärtlindring.

I dessa fall ska en vetenskaplig motivering ges, åtföljd av uppgifter om bedövningen eller smärtlindringen.

4. Ett djur som kan uppleva smärta när bedövningen har avklingat, ska behandlas med preventiva och postoperativa smärtstillande medel eller andra lämpliga smärtstillande metoder, under förutsättning att det är förenligt med försökets syfte.

5. Så snart syftet med försöket har uppnåtts ska lämpliga åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande.

#### Artikel 15

##### Klassificering av försökens svårighetsgrad

1. Medlemsstaterna ska se till att varje enskilt försök klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "avsevärd svårighet" med tillämpning av de kriterier för klassificering som anges i bilaga VIII.

2. Med förbehåll för skyddsklausulen i artikel 55.3 ska medlemsstaterna se till att ett försök inte utförs om det medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras.

#### Artikel 16

##### Återanvändning

1. Medlemsstaterna ska se till att djur som redan använts i ett eller flera försök får användas i ett nytt försök, när ett annat djur på vilket inga försök tidigare har utförts även kunde ha använts, enbart förutsatt att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) den faktiska svårighetsgraden för de tidigare försöken var "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet",
- b) det har visats att djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande helt har återställts,
- c) det nya försöket klassificeras som "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "terminal", och
- d) det sker i samråd med veterinär där hänsyn tas till djurets erfarenhet under dess livstid.

2. Under exceptionella förhållanden får den behöriga myndigheten, genom undantag från punkt 1 a och efter veterinärbesiktning av djuret, tillåta återanvändning av ett djur så länge djuret inte har använts mer än en gång i ett försök som medför svår smärta, ångest eller likvärdigt lidande.

#### Artikel 17

##### Avslutande av försöket

1. Ett försök ska anses ha avslutats när inga ytterligare observationer ska göras för försöket i fråga, eller, när det gäller nya genetiskt modifierade djurstammar, när man inte längre kan observera eller förvänta sig att avkomman upplever smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick.

2. Beslut om att djuret ska hållas vid liv efter ett försök ska fattas av en veterinär eller annan kompetent person. Ett djur ska avlivas om det är troligt att det kommer att fortsätta uppleva måttlig eller avsevärd smärta, lidande, ångest eller bestående men.

3. Om ett djur ska hållas vid liv ska skötsel och hållande anpassas efter djurets hälsotillstånd.

#### Artikel 18

##### **Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader**

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

#### Artikel 19

##### **Djur som släpps fria eller utplaceras i hem**

Medlemsstaterna får tillåta att djur som använts eller som varit avsedda att användas i försök utplaceras i hem eller återförs till en livsmiljö eller ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) djurets hälsotillstånd medger det,
- b) det finns inga risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön, och
- c) lämpliga åtgärder har vidtagits för att värna om djurets välbefinnande.

#### KAPITEL IV

#### GODKÄNNANDE

##### Avsnitt 1

##### **Krav för uppfödare, leverantörer och användare**

#### Artikel 20

##### **Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare är godkända av och registrerade hos den behöriga myndigheten. Sådant godkännande får beviljas för en begränsad tid.

Godkännande ska endast beviljas om uppfödaren, leverantören eller användaren och dennes anläggning uppfyller kraven i detta direktiv.

2. Godkännandet ska ange den person som ansvarar för att se till att bestämmelserna i detta direktiv är uppfyllda, och den eller de personer som avses i artiklarna 24.1 och 25.

3. Förnyat godkännande ska krävas för väsentliga förändringar av struktur eller funktion när det gäller en uppfödare, leverantörs eller användares anläggning som kan ha negativ inverkan på djurens välbefinnande.

4. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten underrättas om alla förändringar avseende den eller de personer som avses i punkt 2.

#### Artikel 21

##### **Tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännande**

1. Om en uppfödare, leverantör eller användare inte längre uppfyller kraven som anges i detta direktiv ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga avhjälpande åtgärder, eller kräva att sådana åtgärder vidtas, eller återkalla tillfälligt eller slutgiltigt dess godkännande.

2. Medlemsstaterna ska se till att välfärden för de djur som förvaras i anläggningen inte påverkas negativt om ett godkännande återkallas tillfälligt eller slutgiltigt.

#### Artikel 22

##### **Krav på installationer och utrustning**

1. Medlemsstaterna ska se till att en uppfödare, leverantör eller användares alla anläggningar har installationer och utrustning som är lämpliga för de hållna djurarterna och för försöken om sådana genomförs.

2. Konstruktion, uppförande och funktionssätt för installationer och utrustning som anges i punkt 1 ska säkerställa att försök utförs så effektivt som möjligt, och syfta till att erhålla tillförlitliga resultat med utnyttjande av ett minimalt antal djur och under förorsakande av minimal grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men.

3. För genomförandet av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna försäkra sig om att relevanta krav enligt bilaga III efterlevs.

#### Artikel 23

##### **Personalens kompetens**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har tillräckligt med personal på plats.

2. Personalen ska ha adekvat utbildning innan de får utföra någon av följande uppgifter, nämligen

- a) utförande av försök på djur,
- b) utformande av försök och projekt,
- c) sköta djuren eller
- d) avliva djuren.

Personer som utför de uppgifter som avses i led b ska ha fått utbildning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det arbete som ska utföras och ha kunskaper om de arter som det gäller.

Personal som utför de uppgifter som avses i leden a, c och d ska övervakas när de utför sina uppgifter till dess att de har visat att de besitter den kompetens som krävs.

Medlemsstaterna ska se till, genom godkännande eller på annat sätt, att kraven i denna punkt är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna ska på grundval av bilaga V offentliggöra minimikrav för utbildning och krav för att erhålla, upprätthålla och visa erforderlig kompetens för de uppgifter som avses i punkt 2.

4. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för de krav som fastställs i punkt 2 får antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 56.2.

#### Artikel 24

##### Särskilda krav på personal

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en eller flera personer på plats som ska

- a) ansvara för att övervaka djurens välbefinnande och skötsel i anläggningen,
- b) se till att den personal som hanterar djuren har tillgång till information om de arter som förvaras på anläggningen,
- c) ansvara för att de som tillhör personalen har adekvat utbildning, är kompetenta och att de fortlöpande vidareutbildas och övervakas till dess att de visar att de har den kompetens som krävs.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som anges i artikel 40.2 b ska

- a) se till att all onödig smärta, lidande, ångest eller bestående men som tillfogas ett djur inom ramen för ett försök stoppas, och
- b) se till att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som avses i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänds till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattas av den behöriga myndigheten, och se till att lämpliga åtgärder vidtas och registreras för att rätta till eventuell bristande efterlevnad.

#### Artikel 25

##### Särskilt utsedd veterinär

Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en särskilt utsedd veterinär med särskild kunskap inom försöksdjursmedicin eller, när detta är lämpligare, en för arbetet kvalificerad expert som ska ha en rådgivande funktion vad avser djurens välbefinnande och behandling.

#### Artikel 26

##### Djurskyddsorgan

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare inrättar ett djurskyddsorgan.

2. Djurskyddsorganet ska åtminstone bestå av den eller de personer som har ansvar för djurens välfärd och skötsel och, om det gäller en användare, en forskare. Djurskyddsorganet ska

också ta emot synpunkter från den särskilt utsedda veterinären eller den expert som avses i artikel 25.

3. Medlemsstaterna får tillåta små uppfödare, leverantörer och användare att utföra de uppgifter som anges i artikel 27.1 på annat sätt.

#### Artikel 27

##### Djurskyddsorganets uppgifter

1. Djurskyddsorganet ska utföra åtminstone följande uppgifter, nämligen

- a) ge råd till personalen som hanterar djuren i frågor som gäller djurskydd i samband med deras inskaffande, hållande, skötsel och användning,
- 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,
- c) utarbeta och granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning i anslutning till välfärden för de djur som förvaras eller används på anläggningen,
- d) följa utvecklingen och resultatet av projekt med beaktande av effekterna på de djur som används, och identifiera samt bistå med råd om de faktorer som ytterligare bidrar till ersättning, begränsning och förfining, och
- e) ge råd om system för utplacering av djur i hem, inbegripet lämplig socialisering av de djur som ska utplaceras.

2. Medlemsstaterna ska se till att journalerna över alla råd som djurskyddsorganet ger och alla beslut som fattas i anslutning till råden sparas i minst tre år.

Journalerna ska på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

#### Artikel 28

##### Uppfödningstrategi för icke-mänskliga primater

Medlemsstaterna ska se till att uppfödare av icke-mänskliga primater har en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som fötts upp i fångenskap.

#### Artikel 29

##### System för utplacering av djur i hem eller frisläppande av djur

Om medlemsstaterna tillåter att djuren utplaceras i hem, ska de uppfödare, leverantörer och användare från vilka djuren ska utplaceras i hem tillämpa en särskild plan för utplaceringen som säkerställer socialisering av de djur som utplaceras. När så är lämpligt ska det för vilda djur finnas ett rehabiliteringsprogram innan djuren återförs till sin livsmiljö.

*Artikel 30***Journaler över djur**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare för journaler över åtminstone följande, nämligen

- a) antal och art för de djur som föds upp, förvärvas, levereras, används i försök, släpps fria eller utplaceras i hem,
- b) djurens ursprung, inbegripet om de har fötts upp för att användas i försök,
- c) datum när djuren förvärvades, levererades, släpptes fria eller utplaceras i hem,
- d) från vem djuren har förvärvats,
- e) namn och adress på den som tar emot djuren,
- f) antalet och arten för djur som har dött eller som har avlivats i varje anläggning; för djur som dött ska dödsorsaken anges om den är känd, och
- g) när det gäller användare, de projekt i vilka djur används.

2. De journaler som avses i punkt 1 ska bevaras i minst fem år och på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

*Artikel 31***Information om hundar, katter och icke-mänskliga primater**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare registrerar följande information om samtliga hundar, katter och icke-mänskliga primater, nämligen

- a) identitet,
- b) födelseort och födelsedatum, om uppgift finns,
- c) om djuret fötts upp för användning i försök, och
- d) när det gäller icke-mänskliga primater, huruvida det är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap.

2. Varje hund, katt och icke-mänsklig primat ska åtföljas av en individuell dokumentation med djurets levnadshistoria som följer djuret så länge som det hålls för de syften som avses i detta direktiv.

Dokumentationen ska upprättas när djuret föds eller snarast möjligt därefter och ska innehålla all relevant information om reproduktion, samt veterinärmedicinska och sociala förhållanden för det enskilda djuret och de projekt det har använts i.

3. Informationen som avses i denna artikel ska bevaras i minst tre år efter djurets död eller utplacering i hem och ska på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Om djuret utplaceras i ett hem ska den relevanta veterinärmedicinska och sociala informationen ur den individuella dokumentation med djurets levnadshistoria vilken avses i punkt 2 följa med djuret.

*Artikel 32***Märkning och identifiering av hundar, katter och icke-mänskliga primater**

1. Varje hund, katt eller icke-mänsklig primat ska senast vid tidpunkten för djurets avvänjning förses med en permanent individuell identitetsmärkning på ett så smärtfritt sätt som möjligt.

2. Om en hund, katt eller icke-mänsklig primat överförs från en uppfödare, leverantör eller användare till en annan innan den avvants och det inte är praktiskt genomförbart att märka djuret i förväg, ska mottagaren fram till dess att djuret har märkts ha dokumentation som framför allt anger djurets mor.

3. Om en avvand omärkt hund, katt eller icke-mänsklig primat tas emot av en uppfödare, leverantör eller användare ska den märkas permanent så snart som möjligt och på ett så smärtfritt sätt som möjligt.

4. Uppfödaren, leverantören och användaren ska på begäran från den behöriga myndigheten ange skälen till varför djuret inte har märkts.

*Artikel 33***Skötsel och hållande**

1. Medlemsstaterna ska, när det gäller skötsel och hållande av djuren, se till att

- a) alla djur hålls i en lämplig miljö, ges mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande,
- b) alla begränsningar av djurets förmåga att tillfredsställa sina fysiologiska och beteendemässiga behov begränsas till ett minimum,
- c) miljöförhållandena under vilka djuren uppföds, förvaras eller används kontrolleras dagligen,
- d) åtgärder vidtas för att se till att de brister som upptäcks elimineras så snabbt som möjligt och att den smärta, det lidande, den ångest och de bestående men som upptäcks - och som kan undvikas - också elimineras så snabbt som möjligt, och
- e) djur transporteras under lämpliga förhållanden.

2. När det gäller de syften som anges i punkt 1 ska medlemsstaterna se till att de normer för skötsel och hållande som anges i bilaga III tillämpas från och med de datum som anges i den bilagan.

3. Medlemsstaterna får medge undantag från kraven i punkt 1 a eller 2 av vetenskapliga skäl, djurskyddsskäl eller djurhälsoskäl.

## Avsnitt 2

### Inspektioner

#### Artikel 34

#### Inspektioner som utförs av medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna inspekterar alla uppfödare, leverantörer och användare, inklusive deras anläggningar, för att kontrollera att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Den behöriga myndigheten ska anpassa inspektionernas frekvens på grundval av en riskanalys för varje anläggning, med hänsyn till följande, nämligen

- a) antal djur och vilka arter som hålls,
- b) uppfödarens, leverantörens eller användarens tidigare resultat i fråga om efterlevnaden av detta direktiv,
- c) i fråga om användare, antalet och typen av projekt som genomförs av denne, och
- d) information som kan tyda på bristande efterlevnad.

3. Inspektioner ska genomföras av minst en tredjedel av användarna årligen, i enlighet med den riskanalys som avses i punkt 2. Uppfödare, leverantörer och användare av icke-mänskliga primater ska dock inspekteras minst en gång om året.

4. En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.

5. Inspektionsrapporterna ska bevaras i minst fem år.

#### Artikel 35

#### Kontroll av medlemsstaternas inspektioner

1. När det finns anledning till oro, bland annat med hänsyn till den andel av inspektionerna som genomförs utan föregående varning, ska kommissionen kontrollera infrastrukturen för nationella inspektioner och deras utförande i medlemsstaterna.

2. Den medlemsstat på vars territorium den kontroll som avses i punkt 1 utförs ska ge kommissionens experter all den hjälp de behöver för att utföra sina uppgifter. Kommissionen ska informera den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten om resultatet av kontrollen.

3. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska vidta de åtgärder som är lämpliga med hänsyn till resultatet av den kontroll som avses i punkt 1.

## Avsnitt 3

### Krav för projekten

#### Artikel 36

#### Projektgodkännande

1. 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.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att inget projekt genomförs, såvida inte en positiv projektbedömning har erhållits från den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 38.

#### Artikel 37

#### Ansökan om projektgodkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om projektgodkännande lämnas in av användaren eller den projektansvarige. Ansökan ska åtminstone innehålla följande, nämligen

- a) projektförslaget,
- b) en icke-teknisk projektsammanfattning, och
- c) de uppgifter som anges i bilaga VI.

2. Medlemsstaterna kan ge dispens från kravet i punkt 1 b i fråga om projekt som avses i artikel 42.1.

#### Artikel 38

#### Projektbedömning

1. Projektbedömningen ska genomföras så ingående som det är lämpligt för typen av projekt och ska säkerställa att projektet uppfyller följande kriterier, nämligen

- a) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat,
- b) projektets syften motiverar användning av djur, och
- c) projektet är utformat för att göra det möjligt att utföra försök på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.

2. Projektbedömningen ska särskilt omfatta följande, nämligen

- a) en bedömning av syftena med projektet och av den vetenskapliga nytta eller det utbildningsvärde som kan förutses,
- b) en bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining,
- c) en bedömning och fastställande av klassificering av försökens svårighetsgrad,



d) en skade/nyttoanalys av projektet, med beaktande av etiska hänsyn, för att bedöma huruvida djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet och i slutändan kan gynna människor, djur eller miljön,

e) en bedömning av de skäl som avses i artiklarna 6–12, 14, 16 och 33, och

f) ett avgörande om, och i så fall när, projektet ska utvärderas i efterhand.

3. 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,

b) utformning av försök, vid behov inklusive statistik,

c) erfarenhet av veterinärmedicinskt arbete inom området för försöksdjurvetenskap eller, om så är lämpligt, veterinärmedicinskt arbete med vilda djur,

d) djurhållning och skötsel av de arter som avses att användas.

4. Projektbedömningen ska vara transparent.

Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska projektbedömningar utföras på ett opartiskt sätt, och oberoende parter uppfattning kan integreras i bedömningen.

#### Artikel 39

##### Utvärdering i efterhand

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att utvärderingen i efterhand, när den har bestämts i enlighet med artikel 38.2 f, genomförs av den behöriga myndigheten som på grundval av nödvändig dokumentation från användaren ska utvärdera följande, nämligen

a) om projektet har uppnått sina syften,

b) skada som orsakas djur, inklusive det antal djur och de djurarter som använts och försökens svårighetsgrad, och

c) faktorer som kan bidra till ett utökat genomförande av kravet på ersättning, begränsning och förfining.

2. Alla projekt som använder icke-mänskliga primater och projekt som innehåller försök som klassificeras som "avsevärd svårighet", inklusive de som avses i artikel 15.2, ska utvärderas i efterhand.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 och med avvikelse från vad som sägs i artikel 38.2 f får medlemsstaterna

undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin "ringa svårighet" eller "terminal" från kravet på utvärdering i efterhand.

#### Artikel 40

##### Beviljande av projektgodkännande

1. Projektgodkännandet ska endast omfatta de försök som har varit föremål för

a) projektbedömning och

b) fastställande av svårighetsgrad för de försöken.

2. Projektgodkännandet ska specificera följande, nämligen

a) den användare som genomför projektet,

b) de personer som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektgodkännandet,

c) i förekommande fall, den anläggning där projektet ska genomföras, och

d) eventuella särskilda villkor efter projektbedömningen, inklusive huruvida och när projektet ska utvärderas i efterhand.

3. Projektgodkännanden ska beviljas för en tid av högst fem år.

4. Medlemsstaterna får godkänna flera generiska projekt i grupp som genomförs av samma användare om dessa projekt är avsedda att uppfylla lagstiftningskrav eller när dessa projekt använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

#### Artikel 41

##### Beslut om godkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att beslutet om godkännande fattas och meddelas den sökande senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan lämnades in. Denna tidsperiod ska omfatta projektbedömningen.

2. Om det är motiverat av projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art, får den behöriga myndigheten förlänga den tidsperiod som avses i punkt 1 en gång, med en ytterligare tidsperiod inte överstigande 15 arbetsdagar. Förlängningen och dess varaktighet ska vederbörligen motiveras och meddelas den sökande innan den tidsperiod som avses i punkt 1 har löpt ut.

3. De behöriga myndigheterna ska så snart som möjligt meddela sökanden att dennes ansökan om godkännande har mottagits, och ange den tidsperiod enligt punkt 1 inom vilken beslutet ska fattas.

4. Om ansökan är ofullständig eller felaktig ska den behöriga myndigheten så snart som möjligt underrätta sökanden om att ytterligare handlingar behöver sändas in och om eventuella följder för den tidsfrist som ska tillämpas.

#### Artikel 42

##### Förenklat administrativt förfarande

1. Medlemsstaterna får besluta att införa ett förenklat administrativt förfarande för projekt som innehåller försök som klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet" och där icke-mänskliga primater inte används, om dessa är nödvändiga för att uppfylla lagstiftningskrav eller använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

2. När medlemsstaterna inför ett förenklat administrativt förfarande ska de se till att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) uppgifter som avses i artikel 40.2 a, b och c anges i ansökan,
- b) en projektbedömning genomförs i enlighet med artikel 38, och
- c) den tidsperiod som avses i artikel 41.1 inte överskrids.

3. Om ett projekt förändras på så sätt att det kan få negativa konsekvenser för djurskyddet ska medlemsstaterna kräva ett ytterligare projektbedömning med positivt resultat.

4. Artiklarna 40.3, 40.4, 41.3, 44.3, 44.4 och 44.5 ska i tillämpliga delar även tillämpas på projekt som får genomföras i enlighet med den här artikeln.

#### Artikel 43

##### Icke-tekniska projektsammanfattningar

1. Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska den icke-tekniska projektsammanfattningen innehålla följande:

- a) Information om projektets syften, inklusive den skada och nytta som kan förutses samt antal och typ av djur som ska användas.
- b) Dokumentation som styrker att kravet på ersättning, begränsning och förfining uppfylls.

Den icke-tekniska projektsammanfattningen ska vara anonym och den får inte innehålla namn på och adresser till användaren och dess personal.

2. Medlemsstaterna får kräva att det i den icke-tekniska projektsammanfattningen anges om ett projekt ska utvärderas i efterhand och inom vilken frist. Medlemsstaterna ska i sådana fall se till att den icke-tekniska projektsammanfattningen uppdateras utifrån resultatet av utvärderingen i efterhand.

3. Medlemsstaterna ska offentliggöra de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända projekt och eventuella uppdateringar av dessa.

#### Artikel 44

##### Ändring, förnyelse och indragning av projektgodkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs för varje ändring i projektet som kan inverka negativt på djurens välfärd.

2. För varje ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs det en ytterligare projektbedömning som har gett ett positivt resultat.

3. Den behöriga myndigheten kan dra in projektgodkännandet om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet.

4. Om ett projektgodkännande dras in får detta inte ha negativ inverkan på välfärden för de djur som används eller är avsedda att användas i projektet.

5. Medlemsstaterna ska fastställa och offentliggöra villkor för att ändra och förnya projektgodkännanden.

#### Artikel 45

##### Dokumentation

1. Medlemsstaterna ska se till att all relevant dokumentation, inklusive projektgodkännande och resultatet av projektbedömningen bevaras i minst tre år från och med den dag projektgodkännandet löper ut eller då den tidsfrist som avses i artikel 41.1 löper ut, och finnas tillgängliga för den behöriga myndigheten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska dokumentation av projekt som måste utvärderas i efterhand ska emellertid bevaras till dess att utvärderingen i efterhand har slutförts.

#### KAPITEL V

##### UNDVIKANDE AV DUBBLERING OCH ALTERNATIVA METODER

#### Artikel 46

##### Undvikande av dubblering av försök

Varje medlemsstat ska godta uppgifter som är framtagna i en annan medlemsstat genom försök som erkänns av unionslagstiftningen, om det inte krävs ytterligare försök när det gäller dessa uppgifter för att skydda folkhälsa och allmän säkerhet eller miljön.

#### 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.

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

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

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

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

6. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att skapa internationell acceptans för alternativa metoder som validerats i unionen.

#### Artikel 48

##### Unionens referenslaboratorium

1. Unionens referenslaboratorium och dess skyldigheter och uppgifter ska vara de som fastställs i bilaga VII.

2. Unionens referenslaboratorium får ta ut avgifter för tjänster som den tillhandahåller som inte direkt bidrar till att ytterligare främja ersättning, begränsning och förfining.

3. Tillämpningsföreskrifter som är nödvändiga för genomförandet av punkt 2 i denna artikel och bilaga VII får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

#### Artikel 49

##### Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

1. Varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Den ska ge råd åt de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör införskaflande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis.

2. De nationella kommittéer som avses i punkt 1 ska utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen och dela med sig av bästa praxis inom unionen.

#### KAPITEL VI

##### SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 50

##### Anpassning av bilagor till tekniska framsteg

För att se till att bestämmelserna i bilagorna I och III–VIII återspeglar tekniska eller vetenskapliga framsteg, med beaktande av de erfarenheter som görs vid genomförandet av detta direktiv, särskilt genom den rapportering som avses i artikel 54.1, får

kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 51 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53, anta ändringar av dessa bilagor, med undantag för bestämmelserna i avsnitt I och II i bilaga VIII. De datum som anges i avsnitt B i bilaga III får inte flyttas fram. När kommissionen antar sådana delegerade akter, ska den agera i enlighet med relevanta bestämmelser i detta direktiv.

#### Artikel 51

##### Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 50 ska ges till kommissionen för en period på åtta år från den 9 november 2010. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast tolv månader innan perioden på åtta år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 52.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53.

#### Artikel 52

##### Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 50 får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 53

##### Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de har beslutat att inte göra invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

#### Artikel 54

##### Rapportering

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 november 2018 och därefter vart femte år underrätta kommissionen om genomförandet av detta direktiv och särskilt artiklarna 10.1, 26, 28, 34, 38, 39, 43 och 46.

2. Medlemsstaterna ska samla in och årligen offentliggöra statistisk information om användning av djur i försök, inklusive information om försökens faktiska svårighetsgrad och om ursprung för och arter av icke-mänskliga primater som används i försöken.

Medlemsstaterna ska överlämna statistisk information till kommissionen senast den 10 november 2015 och därefter en gång om året.

3. Medlemsstaterna ska årligen till kommissionen överlämna detaljerad information om undantag som beviljats enligt artikel 6.4 a.

4. Kommissionen ska senast den 10 maj 2012 fastställa ett gemensamt format för att överlämna den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

#### Artikel 55

##### Skyddsklausuler

1. Om en medlemsstat har vetenskapligt välgrundade skäl att anse att det är nödvändigt att använda icke-mänskliga primater för de syften som anges i artikel 8.1 a i när det gäller människor, men som inte genomförs för att undvika, förebygga, diagnosticera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter sådan användning, under förutsättning att syftet inte kan uppnås genom användning av andra arter än icke-mänskliga primater.

2. Om en medlemsstat har välgrundade skäl att anse att en åtgärd är nödvändig för bevarandet av arten eller i samband med ett oväntat utbrott av ett livshotande eller funktionsnedsättande kliniskt tillstånd hos människor, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse genom vilken användning av människoapor tillåts i försök som har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e, under förutsättning att försökets syfte inte kan uppnås genom användning av andra arter än människoapor eller med alternativa metoder. Hänvisningen till artikel 5 b i innefattar emellertid inte djur och växter.

3. Om en medlemsstat i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl anser det nödvändigt att tillåta användningen av ett försök som enligt artikel 15.2 medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter ett sådant försök. Medlemsstaterna får besluta att inte tillåta användning av icke-mänskliga primater i sådana försök.

4. En medlemsstat som har antagit en provisorisk bestämmelse i enlighet med punkterna 1, 2 eller 3 ska omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta, ange skälen för sitt beslut och lämna dokumentation som styrker de förhållanden som beskrivs i punkterna 1, 2 och 3 på vilka den provisoriska bestämmelsen grundas.

Kommissionen ska lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 56.1, inom 30 dagar efter mottagandet av informationen från medlemsstaten och ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3 antingen

- a) godkänna den provisoriska bestämmelsen för en tidsperiod som anges i beslutet, eller
- b) kräva att medlemsstaten upphäver den provisoriska bestämmelsen.

#### Artikel 56

##### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

#### Artikel 57

##### Kommissionens rapport

1. Senast den 10 november 2019 och därefter vart femte år ska kommissionen på grundval av den information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.1 lämna en rapport om genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet och rådet.
2. Senast den 10 november 2019 och därefter vart tredje år ska kommissionen på grundval av den statistiska information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.2 lämna en sammanfattande rapport om den informationen till Europaparlamentet och rådet.

## Artikel 58

### Översyn

Kommissionen ska se över detta direktiv senast den 10 november 2017 med beaktande av den senaste utvecklingen inom alternativa metoder som inte inbegriper användning av djur, särskilt av icke-mänskliga primater, och vid behov föreslå ändringar.

När det är lämpligt ska kommissionen i samråd med medlemsstaterna och berörda intressenter genomföra periodiska tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining om användningen av djur i försök med särskild uppmärksamhet på icke-mänskliga primater, den tekniska utvecklingen, nya vetenskapliga rön och ny kunskap om djurskydd.

## Artikel 59

### Behöriga myndigheter

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av detta direktiv.

Medlemsstaterna får utse andra organ än offentliga myndigheter för genomförandet av specifika uppgifter som anges i detta direktiv endast om det kan styrkas att organet

- a) har den sakkunskap och infrastruktur som krävs för utförandet av uppgifterna, samt
- b) är fritt från intressekonflikter när det gäller utövandet av uppgifterna.

Sådana organ ska betraktas som behöriga myndigheter i enlighet med detta direktiv.

2. Varje medlemsstat ska till kommissionen lämna in uppgifter om en nationell myndighet som tjänar som kontaktpunkt vid tillämpningen av detta direktiv senast den 10 februari 2011 och även uppdateringar av sådana uppgifter.

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över dessa kontaktpunkter.

## Artikel 60

### Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av detta direktiv och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast den 10 februari 2013 anmäla dessa bestämmelser till kommissionen och ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om senare ändringar av dessa bestämmelser.

## Artikel 61

### Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 november 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nöd-

vändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

## Artikel 62

### Upphävande

1. Direktiv 86/609/EEG ska upphöra att gälla från och med den 1 januari 2013 med undantag för artikel 13 som ska upphöra att gälla från och med den 10 maj 2013.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

## Artikel 63

### Ändring av förordning (EG) nr 1609/2009

Artikel 8 a iv i förordning (EG) nr 1609/2009 ska ersättas med följande:

- ”iv) djur som används i ett eller flera försök enligt definitionen i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (\*), i sådana fall där den behöriga myndigheten beslutar att sådana djur eller någon av deras kroppsdelar till följd av dessa försök utgör en potentiell allvarlig hälsorisk för människor eller andra djur, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1831/2003;

(\*) EUT L 276, 20.10.2010, s. 33”.

## Artikel 64

### Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna ska inte tillämpa lagar och andra författningar som antas i enlighet med artiklarna 36–45 på projekt som godkändes före den 1 januari 2013 och vars varaktighet inte sträcker sig längre än till den 1 januari 2018.

2. Projekt som godkändes före den 1 januari 2013 och vars varaktighet sträcker sig längre än till den 1 januari 2018 ska få projektgodkännande senast den 1 januari 2018.

*Artikel 65***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 66***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 22 september 2010.

*På Europaparlamentets vägnar*

J. BUZEK  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*

O. CHASTEL  
*Ordförande*

---

## BILAGA I

## FÖRTECKNING ÖVER DJUR SOM AVSES I ARTIKEL 10

1. Mus (*Mus musculus*)
2. Råtta (*Rattus norvegicus*)
3. Marsvin (*Cavia porcellus*)
4. Guldhamster (*Mesocricetus auratus*)
5. Kinesisk dvärghamster (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbil (*Meriones unguiculatus*)
7. Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Hund (*Canis familiaris*)
9. Katt (*Felis catus*)
10. Alla arter av icke-mänskliga primater
11. Grodor (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana* (*temporaria*, *pipiens*)
12. Sebrafisk (*Danio rerio*)

## BILAGA II

## FÖRTECKNING ÖVER ICKE-MÄNSKLIGA PRIMATER OCH DATUM SOM AVSES I ARTIKEL 10.1 ANDRA STYCKET

Art	Datum
Vitörad silkesapa ( <i>Callithrix jacchus</i> )	Den 1 januari 2013
Krabbmakak ( <i>Macaca fascicularis</i> )	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period
Rhesusapa ( <i>Macaca mulatta</i> )	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period
Övriga icke-mänskliga primater	5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period

## BILAGA III

**KRAV FÖR ANLÄGGNINGAR OCH FÖR SKÖTSEL OCH HÅLLANDE AV DJUR****Del A: Allmän del**

1. De fysiska anläggningarna
  - 1.1 Funktioner och allmän utformning
    - a) Alla anläggningar ska vara konstruerade så att de ger en lämplig miljö för den art som hålls, med hänsyn till artens fysiologiska och beteendemässiga behov. Anläggningarna ska också vara utformade och skötas så att obehöriga personer inte kan få tillträde och djur förhindras att ta sig in eller ut.
    - b) Anläggningarna ska ha ett aktivt underhållsprogram för att förhindra och åtgärda eventuella brister i byggnader och utrustning.
  - 1.2 Djurrum
    - a) Anläggningens djurrum ska rengöras regelbundet och effektivt och ha en tillfredsställande hygienisk standard.
    - b) Väggar och golv ska vara klädda med ett tåligt material som motstår det kraftiga slitaget som orsakas av djuren själva och av rengöringen. Materialet ska inte vara skadligt för djurens hälsa eller av sådan beskaffenhet att djuren kan ådra sig skador. All utrustning och alla installationer ska förses med extra skydd så att de inte kan skadas av djuren eller orsakar djuren skada.
    - c) Arter som är inkompatibla, exempelvis rovdjur och bytesdjur, och djur som kräver olika miljöförhållanden, ska inte hållas i samma rum och – om det rör sig om rovdjur och bytesdjur – inte heller inom syn-, lukt- eller hörhåll för varandra.
  - 1.3 Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment
    - a) Anläggningar ska, vid behov, ha tillgång till laboratorietrustning för att utföra enkla diagnostiska prov, obduktioner och insamling av prover som ska genomgå mer omfattande laboratorieundersökningar på annat ställe. Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment ska finnas tillgängliga för situationer då det är olämpligt att genomföra försöken eller observationerna i djurrummen.
    - b) Det ska finnas lokaler där nyligen anskaffade djur kan isoleras till dess att deras hälsotillstånd kan fastställas och potentiella hälsorisker för etablerade djur kan bedömas och minimeras.
    - c) Det ska finnas möjlighet att hålla sjuka eller skadade djur avskilt.
  - 1.4 Serviceutrymmen
    - a) Lagerutrymmen ska utformas, användas och underhållas så att kvaliteten hos foder och strö/bäddmaterial säkras. Dessa utrymmen ska vara skyddade mot skadedjur och insektsangrepp, så långt det är möjligt. Andra material som kan bli förorenade eller innebära risker för djuren ska förvaras avskilt.
    - b) Rengörings- och diskutrymmen ska vara tillräckligt stora för att rymma de installationer som är nödvändiga för att dekontaminera och rengöra använd utrustning. För att förhindra förorening av nyligen rengjord utrustning ska rengöringsprocessen utformas så att flödena för ren och smutsig utrustning hålls isär.
    - c) Anläggningarna ska kunna förvara och säkert bortskaffa döda djur och djuravfall under hygieniska förhållanden.
    - d) Om det krävs kirurgiska ingrepp under aseptiska förhållanden ska det finnas ett eller flera på lämpligt sätt utrustade rum och lokaler för postoperativ vård.



2. Miljö och klimatreglering
  - 2.1 Ventilation och temperatur
    - a) Isolering, värme och ventilation i djurrummet ska säkerställa att luftcirkulationen, dammnivåerna och gaskoncentrationerna hålls inom gränser som inte är skadliga för de hållna djuren.
    - b) Temperaturen och den relativa fuktigheten i djurrummen ska anpassas till de arter som hålls och djurens ålder. Temperaturen ska mätas och registreras dagligen.
    - c) Djur får inte vara hänvisade till utomhusutrymmen under väderförhållanden som kan orsaka dem lidande eller obehag.
  - 2.2 Belysning
    - a) Om det naturliga ljuset inte ger en lämplig ljus/mörker-cykel ska det finnas kontrollerad belysning både för att tillgodose djurens biologiska behov och för att skapa en tillfredsställande arbetsmiljö.
    - b) Det ska finnas tillräcklig belysning för skötsel och inspektion av djuren.
    - c) Djuren ska få regelbundna fotoperioder och en ljusintensitet som passar för arten.
    - d) Vid hållande av albinodjur ska ljuset justeras så att deras ljuskänslighet beaktas.
  - 2.3 Buller
    - a) Buller, inbegripet ultraljud, får inte inverka negativt på djurens välbefinnande.
    - b) Anläggningarna ska ha larmsystem vars ljud ska ligga utanför djurens känsliga hörselområde, om detta inte kommer i konflikt med deras hörbarhet för människor.
    - c) Djurrum ska vid behov vara försedda med ljudisolering och ljudabsorberande material.
  - 2.4 Larmsystem
    - a) Anläggningar som är beroende av elektrisk eller mekanisk utrustning för reglering och skydd av miljön ska ha ett reservsystem för att upprätthålla väsentliga servicefunktioner och nödbelysning och för att säkerställa att larmsystemen fungerar korrekt.
    - b) Värme- och ventilationssystem ska vara försedda med övervakningsutrustning och larm.
    - c) Tydliga instruktioner om åtgärder i nödsituationer ska anslås på en väl synlig plats.
3. Skötsel av djur
  - 3.1 Hälsa
    - a) Alla anläggningar ska ha en strategi för att upprätthålla ett gott hälsotillstånd som tryggar djurens välbefinnande och tillgodoser vetenskapliga krav. Strategin ska omfatta regelbundna hälsokontroller, ett program för mikrobiologisk övervakning och planer för hantering av sjukdomsutbrott samt definitioner av hälsoparametrar och förfaranden vid introduktion av nya djur.
    - b) Djuren ska kontrolleras minst en gång per dag av en kompetent person. Dessa kontroller ska säkerställa att alla sjuka eller skadade djur identifieras och lämpliga åtgärder vidtas.
  - 3.2 Djur som fångats i naturen
    - a) Vid fångstplatser ska det finnas lämpliga och tillräckliga transportbehållare och transportmedel i händelse av att djur måste flyttas för undersökning eller behandling.
    - b) Särskilt övervägande ska ges och lämplig uppmärksamhet åt aklimatisering, karantän, inhysning, djurhållning skötsel av djur som fångats i naturen och, efter vad som är lämpligt, bestämmelser för frisläppande i slutet av försöken.

### 3.3 Inhysning och berikning

#### a) Inhysning

Djur som inte är naturligt solitära ska hållas i stabila sociala grupper av kompatibla individer. I fall då djur får hållas individuellt i enlighet med artikel 33.3 ska tidsperioden begränsas till det absolut nödvändiga, och om möjligt bör syn-, hörsel-, lukt- och känselkontakt bibehållas. Introduktion eller återintroduktion av djur i etablerade grupper ska övervakas noggrant så att problem med inkompatibilitet och störda sociala relationer undviks.

#### b) Berikning

Alla djur ska ha tillgång till ett tillräckligt utrymme med lämplig komplexitet för att kunna utföra ett brett spektrum av normala beteenden. För att minska stressbeteende ska de ges en viss möjlighet att kontrollera och välja sin miljö. Anläggningar ska använda sig av lämpliga berikningsmetoder som ökar antalet aktiviteter som djuren har tillgång till och ger dem större möjlighet att hantera sin situation. Berikning kan uppnås genom att fysisk träning, födosök samt finmotoriska och kognitiva aktiviteter som är lämpliga för arten. Miljöberikningen i djurutrymmen bör vara avpassad efter djurens artspecifika och individuella behov. Berikningsprogrammet bör regelbundet ses över och uppdateras.

#### c) Djurutrymmen

Djurutrymmen ska inte vara gjorda av material som är skadliga för djurens hälsa. De ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att djuren inte skadas. Om de inte är engångsartiklar, ska de vara gjorda av material som tål rengörings- och dekontamineringsmetoder. Djurutrymmenas golv ska vara avpassade efter djurens art och ålder och utformade för att underlätta avlägsnande av urin och avföring.

### 3.4 Utfodring

a) Födans form, innehåll och presentation ska uppfylla djurens närings- och beteendebeständigheter.

b) Djurens föda ska vara välsmakande och ej förorenad. Vid val av råvaror och tillverkning, beredning och presentation av fodret ska försiktighetsåtgärder vidtas för att minimera kemisk, fysisk och mikrobiologisk förorening.

c) Förpackning, transport och lagring ska ske på sådant sätt att förorening, försämring och förstöring undviks. Alla foderbehållare, tråg och andra redskap som används för utfodring ska rengöras regelbundet och vid behov steriliseras.

d) Alla djur ska ha tillgång till fodret och utfodringsutrymmet ska vara tillräckligt stort för att begränsa konkurrensen.

### 3.5 Vattning

a) Rent dricksvatten ska alltid finnas tillgängligt för alla djur.

b) Om automatiska dricksvattensystem används ska de regelbundet kontrolleras, underhållas och spolas igenom för att undvika olyckshändelser. Om burar med hel botten används, ska åtgärder vidtas för att minimera risken för översvämning.

c) Bestämmelser ska införas för att se till att vattenförsörjningen till akvarier och tankar anpassas till de enskilda fiskarnas, vattenlevande groddjurens och kräldjurens behov och toleransgränser.

### 3.6 Vilo- och sovplatser

a) Djuren ska alltid ha tillgång till lämpligt bäddmaterial och sovplatser, och under fortplantningsperioden ska djuren ha tillgång till lämpligt bomaterial och boplatser.

b) I djurutrymmet ska det finnas, anpassad till arten, en fast och bekväm viloplats för alla djur. Alla sovplatser ska hållas rena och torra.

### 3.7 Hantering

Anläggningarna ska inrätta tillväjnings- och träningsprogram lämpliga för djuren, försöken och projektets längd.

**Del B: Artspecifik del**

## 1. Möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin

I denna och senare tabeller för möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin avses med djurutrymmets höjd det vertikala avståndet mellan utrymmets golv och överdel, och denna höjd ska finnas över mer än 50 % av den minsta golvytan innan berikningsanordningar har satts in.

Vid utformning av försök ska djurens potentiella tillväxt beaktas så att de får tillräckligt stort utrymme (enligt tabellerna 1.1–1.5) under hela den tid studien pågår.

Tabell 1.1

**Möss**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvnya per djur (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 20	330	60	12	1 januari 2017
	över 20 till 25	330	70	12	
	över 25 till 30	330	80	12	
	över 30	330	100	12	
Avel		330 För ett monogamt par (utavlat/inavlat) eller en trio (inavlad). För varje ytterligare hona med kull ska 180 cm <sup>2</sup> läggas till.		12	
Besättning hos uppfödare (*) Djurutrymmets storlek 950 cm <sup>2</sup>	under 20	950	40	12	
Djurutrymmets storlek 1 500 cm <sup>2</sup>	under 20	1 500	30	12	

(\*) Avvanda möss får hållas vid dessa högre beläggningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.2

**Råttor**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvnya per djur (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök (*)	högst 200	800	200	18	1 januari 2017
	över 200 till 300	800	250	18	
	över 300 till 400	800	350	18	
	över 400 till 600	800	450	18	
	över 600	1 500	600	18	

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvyta per djur (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avel		800 Hona med kull. För varje ytterligare vuxet djur som permanent tillförs djurutrymmet ska 400 cm <sup>2</sup> läggas till.		18	
Besättning hos uppfödare (**) Djurutrymmets storlek 1 500 cm <sup>2</sup>	högst 50	1 500	100	18	
	över 50 till 100	1 500	125	18	
	över 100 till 150	1 500	150	18	
	över 150 till 200	1 500	175	18	
Besättning hos uppfödare (**) Djurutrymmets storlek 2 500 cm <sup>2</sup>	högst 100	2 500	100	18	
	över 100 till 150	2 500	125	18	
	över 150 till 200	2 500	150	18	

(\*) Om, vid långtidsstudier, utrymmet per djur i slutet av sådana studier understiger de mått som anges ovan ska bibehållandet av stabila sociala strukturer prioriteras.

(\*\*) Avvanda rättor får hållas vid dessa högre belägningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.3

**Gerbiler**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvyta per djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 40	1 200	150	18	1 januari 2017
	över 40	1 200	250	18	
Avel		1 200 Monogamt par eller trio med avkomma.		18	

Tabell 1.4

**Hamstrar**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvyta per djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 60	800	150	14	1 januari 2017
	över 60 till 100	800	200	14	
	över 100	800	250	14	

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvytta per djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avel		800 Hona eller monogamt par med kull		14	
Besättning hos uppfödare (*)	under 60	1 500	100	14	

(\*) Avvanda hamstrar får hållas vid dessa högre beläggningsgrader under den korta perioden mellan avväjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.5

**Marsvin**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvytta per djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 200	1 800	200	23	1 januari 2017
	över 200 till 300	1 800	350	23	
	över 300 till 450	1 800	500	23	
	över 450 till 700	2 500	700	23	
	över 700	2 500	900	23	
Avel		2 500 Par med kull. För varje ytterligare reproducerande hona ska 1 000 cm <sup>2</sup> läggas till.		23	

## 2. Kaniner

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG<sup>(1)</sup>.

Inom djurutrymmet ska det finnas ett upphöjt område. Djuren ska kunna ligga, sitta och utan svårighet röra sig under det upphöjda området, och det ska inte täcka mer än 40 % av golvytan. Om det finns vetenskapliga eller veterinärmedicinska skäl för att inte använda ett upphöjt område, ska djurutrymmet vara 33 % större för en ensam kanin och 60 % större för två kaniner. Om kaniner under 10 veckors ålder ges tillgång till ett upphöjt område, ska det upphöjda områdets mått vara minst 55 cm × 25 cm, och höjden över golvet ska vara tillräcklig för att djuren ska kunna utnyttja den.

Tabell 2.1

**Kaniner över 10 veckors ålder**

Tabell 2.1 gäller både burar och lösdriftsutrymmen. En extra golvytta på 3 000 cm<sup>2</sup> per kanin ska läggas till för den tredje, fjärde, femte och sjätte kaninen, och därefter 2 500 cm<sup>2</sup> för varje ytterligare kanin som överstiger sex till antalet.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

Slutlig kroppsvikt (kg)	Minsta golvyta för ett eller två socialt harmoniska djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	45	
över 5	5 400	60	

Tabell 2.2

**Kaninhona med kull**

Kaninhonans vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Tillägg för bolådor (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	1 000	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	1 200	45	
över 5	5 400	1 400	60	

Tabell 2.3

**Kaniner under 10 veckors ålder**

Tabell 2.3 gäller både burar och lösdriputsutrymmen.

Ålder	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avvänjning till 7 veckor	4 000	800	40	1 januari 2017
Mellan 7 och 10 veckor	4 000	1 200	40	

Tabell 2.4

**Kaniner: Optimala mått för upphöjda områden i djurutrymmen med de mått som anges i tabell 2.1.**

Ålder i veckor	Slutlig kroppsvikt (kg)	Optimal storlek (cm × cm)	Optimal höjd från djurutrymmets golv (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 10	under 3	55 × 25	25	1 januari 2017
	mellan 3 och 5	55 × 30	25	
	över 5	60 × 35	30	

## 3. Katter

Katter ska inte hållas individuellt under mer än 24 timmar. Katter som visar upprepat aggressivt beteende mot andra katter bör hållas individuellt endast om man inte kan hitta en kompatibel individ som sällskap. Social stress hos individer som hålls i par eller grupp ska kontrolleras minst en gång i veckan. Honor som har ungar under fyra veckors ålder eller som är i de två sista veckorna av dräktigheten kan hållas individuellt.

Tabell 3.1

**Katter**

Det minsta utrymme där en avelshona med kull kan hållas är utrymmet för en ensam katt, vilket gradvis bör ökas så att inhysningen för kullar vid fyra månaders ålder uppfyller ovanstående utrymmeskrav för vuxna katter.

Platser för utfodring och för avföringslådor ska ligga minst 0,5 meter isär och får inte byta plats med varandra.

	Golv (*) (m <sup>2</sup> )	Skåp och hyllor (m <sup>2</sup> )	Höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Minsta mått för ett vuxet djur	1,5	0,5	2	1 januari 2017
Tillägg för varje ytterligare djur	0,75	0,25	—	

(\*) Golvyta exklusive hyllor.

#### 4. Hundar

Hundar ska om möjligt tillhandahållas rastgårdar utomhus. Hundar ska inte hållas individuellt under mer än fyra timmar åt gången.

Det inre djurutrymmet ska motsvara minst 50 % av det minsta utrymme som hundarna ska ha tillgång till enligt tabell 4.1.

De minsta utrymmen som anges nedan är baserade på behoven hos beaglar, men storväxta raser som sankt bernhardshund och irländsk varghund kan kräva betydligt större utrymmen än de som anges i tabell 4.1. För andra raser än beagle ska minsta utrymmen beslutas i samråd med veterinärpersonal.

Tabell 4.1

#### Hundar

Hundar som hålls i par eller i grupp kan var och en begränsas till halva det totala utrymmet (2 m<sup>2</sup> för en hund under 20 kg, 4 m<sup>2</sup> för en hund över 20 kg) medan de genomgår försök enligt detta direktiv, om denna separation är nödvändig för vetenskapliga ändamål. Den period en hund är begränsad på detta sätt ska inte överstiga fyra timmar åt gången.

En digivande tik med kull ska ha samma utrymme som en ensam tik med samma vikt. Valpningsutrymmet ska vara utformat så att tiken kan förflytta sig bort från valparna till en annan avdelning eller ett upphöjt område.

Vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta för ett eller två djur (m <sup>2</sup> )	Minsta tillägg för varje ytterligare djur (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 20	4	4	2	2	1 januari 2017
över 20	8	8	4	2	

Tabell 4.2

#### Hundar - använda djur

Hundens vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	4	0,5	2	1 januari 2017
över 5 till 10	4	1,0	2	
över 10 till 15	4	1,5	2	
över 15 till 20	4	2	2	
över 20	8	4	2	

## 5. Illrar

Tabell 5.

**Illrar**

	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur upp till 600 g	4 500	1 500	50	1 januari 2017
Djur över 600 g	4 500	3 000	50	
Vuxna hanar	6 000	6 000	50	
Hona med kull	5 400	5 400	50	

## 6. Icke-mänskliga primater

Unga icke-mänskliga primater ska inte skiljas från sin mor förrän de, beroende på art, är mellan sex och tolv månader gamla.

Miljön bör göra det möjligt för icke-mänskliga primater att utföra en komplex uppsättning dagliga aktiviteter. Djurutrymmet ska göra det möjligt för icke-mänskliga primater att ha en så bred beteendepertoar som möjligt och ge det en känsla av trygghet, och det bör ha en tillräckligt komplex miljö för att djuret skall kunna springa, gå, klättra och hoppa.

Tabell 6.1

**Silkesapor och tamariner**

	Minsta golvyta i djurutrymmen för 1 (*) eller 2 djur plus ungar upp till 5 månaders ålder (m <sup>2</sup> )	Minsta volym för varje ytterligare djur över 5 månader (m <sup>3</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (m) (**)	Datum som anges i artikel 33.2
Silkesapor	0,5	0,2	1,5	1 januari 2017
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

(\*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(\*\*) Djurutrymmets översta del ska vara minst 1,8 m över golvet.

För silkesapor och tamariner får separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.2

**Dödskallear**

Minsta golvyta i djurutrymmen för 1 (*) eller 2 djur (m <sup>2</sup> )	Minsta volym för varje ytterligare djur över 6 månader (m <sup>3</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
2,0	0,5	1,8	1 januari 2017

(\*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

För dödskallear får separation från modern inte äga rum före sex månaders ålder.



Tabell 6.3

**Makaker och gröna markattor (\*)**

	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta volym (m <sup>3</sup> )	Minsta volym per djur (m <sup>3</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur under 3 års ålder (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 januari 2017
Djur från och med 3 års ålder (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål (****)			3,5	2,0	

(\*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(\*\*) I ett djurutrymme med minsta mått får högst tre djur hållas.

(\*\*\*) I ett djurutrymme med minsta mått får högst två djur hållas.

(\*\*\*\*) I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För makaker och gröna markattor ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.4

**Babianer (\*)**

	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta volym (m <sup>3</sup> )	Minsta volym per djur (m <sup>3</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur under 4 års ålder (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 januari 2017
Djur från och med 4 års ålder (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål (***)			12,0	2,0	

(\*) Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

(\*\*) I ett djurutrymme med minimimått får högst två djur hållas.

(\*\*\*) I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För babianer ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

## 7. Lantbruksdjur

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 91/629/EEG<sup>(1)</sup> och 91/630/EEG<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 91/629/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav för kalvar (EGT L 340, 11.12.1991, s. 28).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav vid svinhållning (EGT L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabell 7.1

**Nötkreatur**

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring av nötkreatur utan horn (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring av nötkreatur utan (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 januari 2017
över 100 till 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
över 200 till 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
över 400 till 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
över 600 till 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
över 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabell 7.2

**Får och getter**

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)	Skiljeväggs minsta höjd (m)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
under 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 januari 2017
över 20 till 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
över 35 till 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
över 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabell 7.3

**Svin och minigrisar**

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (*) (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m <sup>2</sup> /djur)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 5	2,0	0,20	0,10	1 januari 2017
över 5 till 10	2,0	0,25	0,11	
över 10 till 20	2,0	0,35	0,18	
över 20 till 30	2,0	0,50	0,24	
över 30 till 50	2,0	0,70	0,33	
över 50 till 70	3,0	0,80	0,41	
över 70 till 100	3,0	1,00	0,53	

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (*) (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m <sup>2</sup> /djur)	Datum som anges i artikel 33.2
över 100 till 150	4,0	1,35	0,70	
över 150	5,0	2,50	0,95	
Vuxna (konventionella) galtar	7,5		1,30	

(\*) Svin kan begränsas i mindre utrymmen under korta tidsperioder, exempelvis genom att djurutrymmet delas av med skiljeväggar, om detta är motiverat av veterinärmedicinska eller experimentella skäl, till exempel om det är nödvändigt med individuell foderkonsumtion.

Tabell 7.4

**Hästdjur**

Den kortaste sidan ska vara minst 1,5 gånger djurets mankhöjd. Inomhusutrymmen ska vara så höga att djuren kan stegra sig fullständigt.

Mankhöjd (m)	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)			Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
	För varje djur som hålls individuellt eller i grupper på upp till tre djur	För varje djur som hålls i grupper på fyra eller fler djur	Fölningsbox/sto med föl		
mellan 1,00 och 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 januari 2017
över 1,40 till 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
över 1,60	16,0	$(2 \times \text{Mkh})^2$ (*)	20	3,00	

(\*) För att säkerställa att djuren har tillräckligt utrymme ska utrymmet per djur baseras på mankhöjden (Mkh).

## 8. Fåglar

Vid lantbruksforskning, när forskningens syfte förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 99/74/EG<sup>(1)</sup> och 2007/43/EG<sup>(2)</sup>.

Tabell 8.1

**Tamhöns**

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m<sup>2</sup>.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta yta per fågel (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 200	1,00	0,025	30	3	1 januari 2017
över 200 till 300	1,00	0,03	30	3	
över 300 till 600	1,00	0,05	40	7	

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns (EGT L 203, 3.8.1999, s. 53).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 2007/43/EG av den 28 juni 2007 om fastställande av minimiregler för skydd av slaktkycklingar (EUT L 182, 12.7.2007, s. 19).

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta yta per fågel (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 600 till 1 200	2,00	0,09	50	15	
över 1 200 till 1 800	2,00	0,11	75	15	
över 1 800 till 2 400	2,00	0,13	75	15	
över 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabell 8.2

**Tamkalkon**

Alla utrymmets sidor ska vara minst 1,5 m långa. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m<sup>2</sup> och en höjd på minst 50 cm för fåglar under 0,6 kg, 75 cm för fåglar under 4 kg och 100 cm för fåglar över 4 kg. Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.2.

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta yta per fågel (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 0,3	2,00	0,13	50	3	1 januari 2017
över 0,3 till 0,6	2,00	0,17	50	7	
över 0,6 till 1	2,00	0,30	100	15	
över 1 till 4	2,00	0,35	100	15	
över 4 till 8	2,00	0,40	100	15	
över 8 till 12	2,00	0,50	150	20	
över 12 till 16	2,00	0,55	150	20	
över 16 till 20	2,00	0,60	150	20	
över 20	3,00	1,00	150	20	

Tabell 8.3

**Vaktlar**

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Yta per fågel som hålls i par (m <sup>2</sup> )	Yta per ytterligare fågel som hålls i grupp (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 januari 2017
över 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabell 8.4

**Ankor och gäss**

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m<sup>2</sup>. Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.4.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Yta per fågel (m <sup>2</sup> ) (*)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
<b>Ankor</b>					1 januari 2017
Upp till 300	2,00	0,10	50	10	
över 300 till 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
över 1 200 till 3 500	2,00	0,25	200	15	
över 3 500	2,00	0,50	200	15	
<b>Gäss</b>					
Upp till 500	2,00	0,20	200	10	
över 500 till 2 000	2,00	0,33	200	15	
över 2 000	2,00	0,50	200	15	

(\*) I detta ska det ingå en damm på minst 0,5 m<sup>2</sup> per 2 m<sup>2</sup> utrymme som är minst 30 cm djup. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek.

(\*\*) Fåglar som ännu inte är flygfärdiga kan hållas i utrymmen som är minst 75 cm höga.

Tabell 8.5

**Ankor och gäss: Minsta dammstorlekar (\*)**

	Yta (m <sup>2</sup> )	Djup (cm)
Ankor	0,5	30
Gäss	0,5	mellan 10 och 30

(\*) Dammstorleken räknas per 2 m<sup>2</sup>-utrymme. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek Tabell 8.6

Tabell 8.6

**Duvor**

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) och inte kvadratiska så att fåglarna kan flyga korta sträckor.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	2	200	5	30	1 januari 2017

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
mellan 7 och 12	3	200	5	30	
för varje ytterligare fågel utöver 12	0,15		5	30	

Tabell 8.7

**Sebrafinkar**

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) så att fåglarna kan flyga korta sträckor. För häckningsstudier får par hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning där golvytan är minst 0,5 m<sup>2</sup> och höjden är minst 40 cm. Begränsningarnas varaktighet ska motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	1,0	100	2	1 januari 2017
mellan 7 och 12	1,5	200	2	
mellan 13 och 20	2,0	200	3	
För varje ytterligare fågel utöver 20	0,05		1 per 6 fåglar	

## 9. Groddjur

Tabell 9.1

**Helakvatiska stjärtgroddjur**

Kroppslängd (*) (cm)	Vattenytans minsta area (cm <sup>2</sup> )	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupp-utrymmet (cm <sup>2</sup> )	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 10	262,5	50	13	1 januari 2017
över 10 till 15	525	110	13	
över 15 till 20	875	200	15	
över 20 till 30	1 837,5	440	15	
över 30	3 150	800	20	

(\*) Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.2

**Helakvatiska stjärtlösa groddjur (\*)**

Kroppslängd (**) (cm)	Vattenytans minsta area (cm <sup>2</sup> )	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupp-utrymmet (cm <sup>2</sup> )	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Under 6	160	40	6	1 januari 2017
mellan 6 och 9	300	75	8	

Kroppslängd (**) (cm)	Vattenytans minsta area (cm <sup>2</sup> )	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 9 till 12	600	150	10	
över 12	920	230	12,5	

(\*) Villkoren gäller tankar som används för inhysning (dvs. djurhållning), däremot inte tankar som av effektivitetsskäl används för naturlig parning och superovulation, eftersom de senare metoderna kräver mindre, individuella tankar. Utrymmeskraven gäller vuxna djur i de angivna storlekskategorierna. Juveniler och yngel räknas antingen bort helt eller så ändrar man värdena i proportion till deras storlek.

(\*\*) Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.3

**Halvakvatiska stjärtlösa groddjur**

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Mätt från nos till kloak.

(\*\*) En tredjedel land och två tredjedelar vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(\*\*\*) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.4

**Marklevande stjärtlösa groddjur**

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som avses i artikel 33.2
Upp till 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
över 5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Mätt från nos till kloak.

(\*\*) Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(\*\*\*) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.5

**Trädlevande stjärtlösa groddjur**

Kroppslängd (*) (cm)	Djurutrymmets minsta storlek (**) (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytter- ligare djur i grupp- utrymmet (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (***) (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 3,0	900	100	30	1 januari 2017
över 3,0	1 500	200	30	

(\*) Mätt från nos till kloak.

(\*\*) Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

(\*\*\*) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmens höjd ska också anpassas till inredningen.

## 10. Kräldjur

Tabell 10.1

**Vattenlevande sköldpaddor**

Kroppslängd (*) (cm)	Vattenytans minsta area (cm <sup>2</sup> )	Minsta tillägg till vatte- nyttans area för varje ytter- ligare djur i grupp- utrymmet (cm <sup>2</sup> )	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	600	100	10	1 januari 2017
över 5 till 10	1 600	300	15	
över 10 till 15	3 500	600	20	
över 15 till 20	6 000	1 200	30	
över 20 till 30	10 000	2 000	35	
över 30	20 000	5 000	40	

(\*) Mätt i en rät linje från skalets framkant till dess bakkant.

Tabell 10.2

**Landlevande ormar**

Kroppslängd (*) (cm)	Minsta golyta (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytter- ligare djur i grupp- utrymmet (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (**) (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 30	300	150	10	1 januari 2017
över 30 till 40	400	200	12	
över 40 till 50	600	300	15	
över 50 till 75	1 200	600	20	
över 75	2 500	1 200	28	

(\*) Mätt från nos till stjärtspets.

(\*\*) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmens höjd ska också anpassas till inredningen.



## 11. Fisk

### 11.1 Vattenförsörjning och kvalitet

Tillräckligt med vatten av lämplig kvalitet ska alltid finnas tillgängligt. Vattenflödet i cirkulationssystemet eller filtreringsanordningar ska vara tillräckligt för att säkerställa att vattenkvalitetsparametrarna håller sig på godtagbara nivåer. Vattenförsörjningen ska, där så är nödvändigt filtreras eller behandlas så att ämnen som är farliga för fiskarna avlägsnas. Vattenkvalitetsparametrarna ska hela tiden hållas inom godtagbara värden för arten och dess utvecklingsstadium i fråga, så att fiskarna kan bibehålla normal aktivitet och normala fysiologiska processer. Vattenflödet ska vara avpassat så att fiskarna kan simma på normalt sätt och i övrigt behålla sitt naturliga beteende. Fiskar ska ges lämplig tid för aklimatisering och anpassning till förändrad vattenkvalitet.

### 11.2 Syrehalt, kväveföreningar, pH och salthalt

Syrehalten ska anpassas efter behovet hos varje art och inhysningsförhållandena. Anordningar för syrsättning av vattnet i tankarna ska finnas där så krävs. Koncentrationerna av kväveföreningar ska hållas låg.

pH-värdet ska anpassas till arten och hållas så stabilt som möjligt. Salthalten ska anpassas till fiskartens krav och fiskens livsstadium. Förändringar av salthalten ska göras gradvis.

### 11.3 Temperatur, belysning, buller

Temperaturen ska behållas inom det optimala intervallet för fiskarten i fråga, och hållas så stabil som möjligt. Förändringar av temperaturen ska göras gradvis. Fisken ska hållas i lämplig fotoperiod. Bullernivåerna ska vara så låg som möjligt och när så är möjligt ska utrustning som orsakar buller eller vibrationer, såsom generatorer eller filtreringsanordningar vara åtskilda från fisktankar och dylikt.

### 11.4 Djurtäthet och miljöberikning

Djurtätheten ska baseras på fiskarnas sammantagna behov när det gäller miljöförhållanden, hälsa och välbefinnande. Fiskar ska ha tillgång till tillräckligt stor vattenvolym för att kunna simma på normalt sätt med beaktande av fiskens storlek, ålder, hälsa och utfodringsmetod. Fiskar ska förses med lämplig miljöberikning, såsom behovet av gömställen eller bottenmaterial, om inte deras beteendemässiga egenskaper indikerar att sådant inte krävs.

### 11.5 Utfodring och hantering

Fiskar ska utfodras med en diet lämplig för fisken med rätt fodermängd med lämpliga intervall. Utfodringen av yngel ska ägnas särskild uppmärksamhet under övergången från levande till fabriksstillverkat foder. Fiskar ska hanteras så lite som möjligt.

---

## BILAGA IV

## AVLIVNINGSMETODER

1. När djur avlivas ska de metoder som förtecknas i tabellen nedan användas.

Andra metoder än de som ingår i tabellen får användas

- a) på medvetslösa djur, förutsatt att djuret inte återfår medvetandet före döden,
- b) på djur som används i lantbruksforskning när projektets syfte kräver att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur; dessa djur får avlivas i enlighet med kraven i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning<sup>(1)</sup>.

2. När djur avlivas ska avlivningen avslutas med någon av de följande metoderna, nämligen

- a) bekräftelse av att cirkulationen har upphört permanent,
- b) destruktion av hjärnan,
- c) halsdislokation,
- d) avblodning, eller
- e) bekräftande av att *rigor mortis* inträtt.

3. Tabell

Djur/anmärkning-armetoder	Fisk	Groddjur	Reptiler	Fåglar	Gnagare	Kaniner	Hundar, katter, illrar	Stora däggdjur	Icke-mänskliga primater
Anestetisk överdos	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Bultpistol			(2)						
Koldioxid					(3)				
Halsdislokation				(4)	(5)	(6)			
Kraftigt slag mot huvudet				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitering				(11)	(12)				
Elstöt	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inerta gaser (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Skott med skarp ammunition med lämpligt gevär, handeldvapen och ammunition			(15)				(16)	(15)	

<sup>(1)</sup> EUT L 303, 18.11.2009, s. 1.

## Krav

1. Ska vid behov användas med föregående sedering.
  2. Ska endast användas på stora kräldjur.
  3. Ska endast användas med gradvis påfyllning. Får inte användas på foster och nyfödda gnagare.
  4. Ska endast användas på fåglar under 1 kg. Fåglar över 250 g ska sederas.
  5. Ska endast användas på gnagare under 1 kg. Gnagare över 150 g ska sederas.
  6. Ska endast användas på kaniner under 1 kg. Kaniner över 150 g ska sederas.
  7. Ska endast användas på fåglar under 5 kg.
  8. Ska endast användas på gnagare under 1 kg.
  9. Ska endast användas på kaniner under 5 kg.
  10. Ska endast användas på nyfödda djur.
  11. Ska endast användas på fåglar under 250 g.
  12. Ska endast användas om andra metoder inte är möjliga att använda.
  13. Specialutrustning krävs.
  14. Ska endast användas på grisar.
  15. Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar.
  16. Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar när andra metoder inte är möjliga.
-

## BILAGA V

## FÖRTECKNING ÖVER INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 23.3

1. Gällande nationell lagstiftning om införskaffande av djur, djurhållning, skötsel och användning av djur för vetenskapliga ändamål.
  2. Etik i samband med förhållandet människa/djur, livets inneboende värde och argument för och emot användningen av djur för vetenskapliga ändamål.
  3. Grundläggande och lämplig artspecifik biologi i fråga om anatomi, fysiologiska egenskaper, uppfödning, genetik och genetiska förändringar.
  4. Djurbeteende, djurhållning och berikning.
  5. Artspecifika metoder när det gäller hantering och försök, där så är lämpligt.
  6. Skötsel av djurs hälsa och hygien.
  7. Igenkännande av artspecifik ångest, smärta och lidande hos de vanligaste försöksdjuren.
  8. Bedövning, smärtlindring och avlivning.
  9. Användning av humana slutpunkter.
  10. Krav på ersättning, begränsning och förfining.
  11. Utformning av försök och projekt, där så är lämpligt.
-

## BILAGA VI

## FÖRTECKNING ÖVER INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 37.1 c

1. Relevans och motivering för följande:
  - a) Användning av djur inklusive deras ursprung, beräknat antal, art och utvecklingsstadium.
  - b) Försök.
2. Tillämpning av metoder för ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.
3. Planerad användning av bedövning, smärtlindring och andra metoder för att lindra smärtan.
4. Minskning, undvikande och lindring av alla former av djurs lidande från det att de föds till det att de dör, där så är lämpligt.
5. Användning av humana slutpunkter.
6. Strategi för försök eller observationer och utformning av statistik som minimerar antalet djur, deras smärta, lidande, ångest och, i förekommande fall, inverkan på miljön.
7. Återanvändning av djur och dess ackumulerade effekter på djuret.
8. Den föreslagna klassificeringen av försökens svårighetsgrad.
9. Undvikande av omotiverad dubblering av försök där så är lämpligt.
10. Förhållanden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.
11. Avlivningsmetoder.
12. Kompetens hos de personer som är involverade i projektet.

## BILAGA VII

## UPPDRAG OCH ARBETSUPPGIFTER FÖR UNIONENS REFERENSLABORATORIUM

1. Unionens referenslaboratorium, som avses i artikel 48, är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
2. Unionens referenslaboratorium ska särskilt ansvara för
  - a) att samordna och främja utveckling och användning av alternativ till försök omfattande grundforskning och tillämpad forskning samt lagstadgade tester,
  - b) att samordna valideringen av alternativa metoder på unionsnivå,
  - c) att fungera som fokus för informationsutbytet om utvecklingen av alternativa metoder,
  - d) att upprätta, underhålla och hantera offentliga databaser och informationssystem om alternativa metoder och vilken utvecklingsfas de befinner sig i,
  - e) att främja dialog mellan lagstiftare, tillsynsmyndigheter och alla berörda intressenter, särskilt industrin, biomedicinska forskare, konsumentorganisationer och djurskyddsgrupper, med tanke på utveckling, validering, internationellt erkännande och tillämpning av alternativa metoder.
3. Unionens referenslaboratorium ska medverka i valideringen av alternativa metoder.

## BILAGA VIII

**KLASSIFICERING AV GRADEN AV SVÅRIGHET HOS FÖRSÖKEN**

Svårighetsgraden av ett försök ska fastställas utifrån den grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men som djuren förväntas uppleva under försöket.

**Avsnitt I: Svårighetskategorier**

Terminal:

Försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte ska återfå medvetandet, ska klassificeras som "terminala".

Ringa:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "ringa".

Måttlig:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av måttlig smärta, lidande eller ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "måttliga".

Avsevärd:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret svår smärta, lidande eller ångest eller en lång period av måttlig smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "avsevärda".

**Avsnitt II: Kriterier för klassificering**

Vid klassificeringen i svårighetsgrader ska alla ingrepp på eller behandlingar av djur inom ett definierat försök beaktas. Den ska göras på grundval av de allvarligaste effekter som det kan förväntas att ett enskilt djur kommer att uppleva efter att all lämplig förfiningssteknik tillämpats.

Vid klassificeringen av ett försök ska hänsyn tas till typen av försök och ett antal andra faktorer. Alla dessa faktorer ska bedömas från fall till fall.

De faktorer som är relaterade till försöket ska inkludera:

- typ av åtgärder, hantering,
- arten av smärta, lidande ångest eller bestående men som orsakas av (alla faktorer i) försöket, och dess intensitet, varaktighet, frekvens samt mångfalden av teknik som används,
- kumulativt lidande inom ett försök,
- förhindrande av att uttrycka naturligt beteende inbegripet begränsningar i standarden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.

I avsnitt III ges exempel på försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer enbart relaterade till typ av försök. De ska ge den första indikationen på den lämpligaste klassificeringen för en viss typ av försök.

I syfte att komma fram till en slutlig svårighetsklassificering för försöket ska emellertid följande ytterligare faktorer, bedömda från fall till fall, också beaktas:

- Typ av art och genotyp.
- Djurets utvecklingsgrad, ålder och kön.
- Djurets erfarenhet av träning inför försöket.
- Om djuret ska återanvändas, den faktiska svårigheten i de tidigare försöken.
- Metoder som använts för att minska eller eliminera smärta, lidande och ångest, inklusive förfining av inhysning, hållande och skötsel.
- Humana slutpunkter.

### Avsnitt III:

Exempel på olika typer av försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer relaterade till typen av försök.

#### 1. Ringa:

- a) Bedövning, utom när det endast är i avlivningssyfte.
- b) Farmakokinetisk studie där en enda dos ges och ett begränsat antal blodprov tas (totalt < 10 % av cirkulerande blodvolym) och ämnet inte förväntas orsaka någon påvisbar negativ effekt.
- c) Icke-invasiv bildbehandling av djur (t.ex. MRI) med lämplig sedering eller bedövning.
- d) Ytliga ingrepp, t.ex. öron- och svansbiopsi, icke-operativt subkutant insättande av minipumpar och transpondrar.
- e) Användning av yttre telemetriutrustning som endast orsakar ringa påverkan på djuren eller ringa störning av normal aktivitet och beteende.
- f) Administrering av ämnen genom subkutana, intramuskulära, intraperitoneala vägar, sondmatning och intravenöst via ytliga blodkärl, när ämnet inte har mer än en ringa inverkan på djuret och volymerna är inom lämpliga gränser för djurets storlek och art.
- g) Framkallande av tumörer eller spontana tumörer som inte orsakar någon påvisbar negativ klinisk effekt (t.ex. små, subkutana, icke-invasiva knutor).
- h) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i ringa påverkan på fenotypen.
- i) Utfodring med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka ringa klinisk abnormalitet under den tid som studien pågår.
- j) Kortvarig (< 24 timmar) hållning i metabolismbur.
- k) Studier som inbegriper kortvarigt berövande av sociala partner, kortvarig ensamhållning av sociala vuxna råttor eller möss.

- l) Modeller som utsätter djur för vävnadsskadande retningar som kortvarigt är förenade med ringa smärta, lidande eller ångest, och som djuren framgångsrikt kan undvika.
- m) En kombination av eller ett upprepande av följande exempel kan leda till klassificering som ringa:
- i) Bedömning av kroppssammansättning genom icke-invasiva åtgärder och minimal begränsning av djurens rörelsefrihet.
  - ii) Kontroll av EKG med icke-invasiv teknik med minimal eller ingen begränsning av rörelsefriheten hos tillvanda djur.
  - iii) Användning av yttre telemetriutrustning som inte förväntas orsaka någon negativ påverkan hos socialt anpassade djur och som inte stör normal aktivitet eller normalt beteende.
  - iv) Avel av genetiskt modifierade djur som inte förväntas ha någon kliniskt påvisbar negativ fenotyp.
  - v) Tillägg av inerta markörer i dieten för att följa tarmpassagen.
  - vi) Undanhållande av foder under < 24 timmar för vuxna råttor.
  - vii) "Open field testing"

## 2. Måttlig:

- a) Frekvent användning av testsubstanser som ger måttliga kliniska effekter samt blodprovstagning (> 10 % av cirkulerande blodvolym) på ett djur som är vid medvetande inom några få dagar utan att den förlorade volymen ersätts.
- b) Studier för fastställande av akuttoxiska doser, tester av kronisk toxicitet/cancerogenicitet med icke-dödlig slutpunkt.
- c) Operativa ingrepp under allmän bedövning och lämplig smärtlindring som kan vara förenade med postoperativ smärta, lidande eller nedsättning av det allmäntillståndet. Exempel omfattar torakotomi, kraniotomi, laparotomi, orkiektomi, lymfadenektomi, tyreoidektomi, ortopedi med effektiv stabilisering och sårbehandling, organtransplantation med effektiv avstöttningsbehandling, operativt insättande av katetrar, eller biomedicinska anordningar (t.ex. telemetrisändare och minipumpar osv.).
- d) Modeller för framkallande av tumörer eller spontana tumörer som förväntas orsaka måttlig smärta eller ångest eller måttlig störning av normalt beteende.
- e) Strålning eller cellgiftsbehandling med icke-dödlig dos eller med en annars dödlig dos men med rekonstitution av immunsystemet. Negativa effekter kan förväntas vara ringa eller måttliga och kortvariga (< 5 dagar).
- f) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i en måttlig påverkan på fenotypen.
- g) Framställning av genetiskt modifierade djur genom operativa ingrepp.
- h) Användning av metabolismburar som innefattar måttlig begränsning av rörelsefriheten under en längre tid (upp till fem dagar).
- i) Studier med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka måttlig klinisk abnormalitet under den tid studien pågår.
- j) Undanhållande av foder under 48 timmar för vuxna råttor.
- k) Framkallande av flykt- och undvikandereaktioner där djuret inte kan fly eller undvika retningen, och som förväntas leda till måttlig ångest.



## 3. Avsevärd:

- a) Toxicitetstestning med död som slutpunkt eller när dödsfall kan förväntas och då allvarliga patofysiologiska tillstånd framkallas. Till exempel akuttoxicitetstestning med en enstaka dos (se OECD:s testningsriktlinjer).
  - b) Testning av anordningar där funktionsbrister kan framkalla avsevärd smärta, ångest eller djurets död (t.ex. instrument för hjärtstöd).
  - c) Testning av effektivitet av vacciner karakteriserad av bestående försämring av djurets tillstånd, fortskridande sjukdom som leder till döden, förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande.
  - d) Strålning eller cellgiftsbehandling med dödlig dos utan rekonstitution av immunsystemet, eller rekonstitution med produktion av transplantat-kontra-värdreaktionen (GVHD = graft versus host disease).
  - e) Modeller med framkallande av tumörer, eller med spontana tumörer, som förväntas orsaka fortskridande dödlig sjukdom förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande. Till exempel tumörer som orsakar kakexi, invasiva bentumörer, tumörer som leder till metastatisk spridning och tumörer som tillåts ge upphov till sår.
  - f) Operativa eller andra ingrepp på djur under allmän bedövning som förväntas leda till avsevärd eller bestående postoperativ smärta, lidande eller ångest, eller avsevärd och bestående nedsättning av djurens allmäntillstånd. Framkallande av instabila frakturer, torakotomi utan tillräcklig smärtlindring, eller trauma för att framkalla multipel organsvikt.
  - g) Organtransplantation där organavstötning troligen kommer att leda till avsevärd ångest eller nedsättning av djurens allmäntillstånd (t.ex. xenotransplantation),
  - h) Avel av djur med genetiska sjukdomar som förväntas uppleva avsevärd och bestående nedsättning av allmäntillståndet, till exempel Huntingtons sjukdom, muskeldystrofi, kroniska återkommande nervinflammationsmodeller.
  - i) Användande av metabolisburar med avsevärd begränsning av rörelsefriheten under en längre period.
  - j) Elchock som djuret inte kan undvika (t.ex. för att framkalla inlärld hjälplöshet).
  - k) Fullständig isolering av sociala arter, t.ex. hundar och icke-mänskliga primater under längre perioder.
  - l) Stress framkallad av immobilisering för att framkalla magsår eller hjärtsvikt hos råttor.
  - m) Påtvingad simning eller fysisk träning med utmattning som slutpunkt.
-