

**Statens jordbruksverks föreskrifter om djurförsök
m.m.;**

SJVFS 2003:17

Saknr L 55

Utkom från trycket
den 15 april 2003

beslutade den 18 mars 2003

Statens jordbruksverk föreskriver¹, med stöd av 17, 40 a, 50 a och 54 a §§ djurskyddsförordningen (1988:539) samt, avseende 40 a § i samråd med Centrala försöksdjursnämnden, följande.

1 kap. INLEDANDE BESTÄMMELSER

1 § Denna författning innehåller bestämmelser om villkor för eller förbud mot användning av djur för sådana ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534) m.m.

2 § Grundläggande bestämmelser finns i djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539).

3 § I dessa föreskrifter avses med

adjuvans: medel som förstärker effekten av annan behandling eller motsvarande,

anläggning: en anläggning, byggnad, grupp av byggnader eller andra utrymmen inom- eller utomhus, i vilken försöksdjur hålls, används, föds upp eller förvaras, inbegripet flyttbara anläggningar,

användaranläggning: en anläggning där försöksdjur skall användas eller används,

ascitesmetod: in vivo-teknik som innebär odling i bukhålan av hybridom med förmåga att bilda monoklonala antikroppar,

avbrytningspunkt: den planerade gränsen för ett djurs lidande som föranleder att djuret av djurskyddsskäl tas ur ett djurförsök oavsett om försökets slutpunkt har uppnåtts,

djurförsök: användning av djur för ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534),

¹ Jfr 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 nr L 358, 18.12.1986, s. 1 Celex 31986L0609).

försöksdjur: ett djur som skall användas eller används för djurförsök,

försöksledare: den som är ansvarig för ett djurförsök,

godkänd föreståndare: en sådan föreståndare som avses i 20 § första stycket 1 djurskyddslagen (1988:534),

hybridom: cellkultur framställd genom sammansmältning av specifik antikroppsbyggande lymfocyt och tumörcell (plasmacell från myelom), med förmåga till ständig förökning under samtidig bildning av mono-klonala antikroppar,

immunisering: injektion med immunogen, d.v.s. ämne som förmår inducera bildning av antikroppar,

LC50-värde: den koncentration av ett ämne som dödar hälften av djuren i en försöksgrupp,

LD50-värde: den dos av ett ämne som dödar hälften av djuren i en försöksgrupp,

monoklonal: härstammande från en klon av antikroppsproducerande celler,

polyklonal: härstammande från många kloner av antikroppsproducerande celler,

slutpunkt: det planerade tillfället för avslutning av ett djurförsök när dess syfte skall anses ha uppnåtts,

sluttappning: sista samlingen av blod (serum) från ett enskilt djur i samband med avlivning,

toxicitet: grad av giftverkan,

veterinär: en sådan veterinär som avses i 20 § första stycket 2 djurskyddslagen (1988:534), samt

återanvändning: användning av ett djur i två eller flera oberoende djurförsök trots att ett annat djur då kunde ha valts.

2 kap. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER FÖR DJURFÖRSÖK

Grundläggande bestämmelser

1 § När ett djurförsök skall genomföras, skall valet av djurart noga övervägas.

Vid val av försöksplan skall den plan väljas som förorsakar det minsta lidandet och den lägsta graden av bestående men för det enskilda djuret.

Därutöver skall den plan väljas som

- har de största utsikterna att ge ett tillfredsställande resultat,

- tar i anspråk djur med den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet, samt

- kräver det minsta antalet djur.

2 § När ett djurförsök i syfte att uppfylla kraven i nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning som rör hälsa och säkerhet övervägs, skall

resultat som härrör från försök utförda i ett annat land inom Europeiska unionen (EU) eller i ett land tillhörande Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) i största möjliga utsträckning accepteras.

3 § Djurförsök i vilka sådana djur används som är att anse som utrotningshotade i enlighet med bilaga 1 i konventionen den 3 mars 1973 om internationell handel med utrotningshotade vilda djur och växter eller 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 dem², får endast genomföras om försöken utförs i överensstämmelse med nämnda förordning och i avsikt att bevara den berörda arten.

Konventionen har, i de avseenden som är aktuella för tillämpningen av dessa föreskrifter, den lydelse som framgår av Sveriges överenskommelse med främmande makter 1974 nr 41 (SÖ 1974:41).

4 § Försök på djur som har infångats i naturen får utföras endast om

1. försöket inte strider mot 3 § och
2. försök på andra djur, av samma eller annat djurslag, inte skulle vara tillfyllest för att uppnå syftet med djurförsöket.

5 § Djurförsök får äga rum utanför en användaranläggning om det inom ramen för tillståndsprövningen enligt 19 a § djurskyddslagen (1988:534) har bedömts som lämpligt, och om det är tillrädligt med hänsyn till syftet med försöket.

6 § Djurförsök får inbegripa att det berörda djuret släpps löst i naturen under förutsättning att

1. det är förenligt med försökets syfte,
2. djurets hälsotillstånd tillåter det,
3. största möjliga ansträngning har gjorts för att värna om djurets välbefinnande, samt
4. åtgärden inte innebär någon fara för folkhälsan, djurhälsan eller miljön.

7 § Grundläggande bestämmelser om bedövning m.m. av försöksdjur finns i 53 § djurskyddsförordningen (1988:539).

Ett försöksdjur som har bedövats och som kan få mer än obetydlig smärta i samband med att bedövningen upphör skall innan dess behandlas med smärtstillande medel i tillräcklig utsträckning. Om detta inte är möjligt skall djuret omedelbart avlivas.

² EGT nr L 61, 3.3.1997, s. 1 (Celex 31997L0338).

En djurförsöksetisk nämnd får medge undantag från andra stycket i den utsträckning det är nödvändigt med hänsyn till syftet med försöket och om djuret inte utsätts för svår smärta, svår ångest eller annat svårt lidande. I sådana fall skall dock, i den utsträckning det är möjligt, lugnande medel användas för att begränsa djurets lidande.

8 § Avlivning av försöksdjur skall ske utan onödigt lidande för djuret. För vissa djur finns ytterligare bestämmelser i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2000:160) om hantering av vissa djurarter vid slakt eller annan avlivning eller i Lantbruksstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (LSFS 1990:14) om avlivning av hundar, katter och vissa pälsdjur.

Planering av djurförsök m.m.

9 § Försöksledaren skall vid planeringen av ett djurförsök samråda med godkänd föreståndare, veterinär och den personal som skall delta vid användningen eller vårda djuren före, under eller efter försöket.

10 § Försöksledaren skall vid planeringen av ett djurförsök särskilt överväga, motivera och beskriva

1. slutpunkt,
2. avbrytningspunkt,
3. hur bedömningen av smärta, obehag eller annat lidande för djuren skall göras, samt
4. hur tillsynen av djuren under och efter försöket skall utföras.

11 § Betydande smärta, betydande lidande eller att djuret självdör skall undvikas som avbrytningspunkt.

12 § Försöksledaren skall se till att den personal som skall delta vid användningen eller vårda djuren före, under eller efter ett försök får del av ansökan till den djurförsöksetiska nämnden och nämndens beslut med eventuella villkor, samt får skriftlig instruktion avseende 10 § punkterna 1 och 2, och underlag för den skriftliga dokumentation som fortlöpande skall göras avseende 10 § punkterna 3 och 4.

Åtgärder i samband med avslutandet av ett djurförsök m.m.

13 § Ett djurförsök skall avslutas så snart dess slutpunkt enligt djurförsöksetiska nämndens beslut har uppnåtts. Dock skall försöket avslutas vid den avbrytningspunkt som framgår av nämndens beslut om den skulle inträffa tidigare än slutpunkten.

Därutöver skall ett djur tas ur ett djurförsök, om det utsätts för oföretsedda omständigheter som medför smärta, ångest eller annat lidande, om detta tillstånd inte kan hävas.

14 § Försöksledaren eller den som handhar djur i ett försök skall ombesörja att ett djur avlivas snarast sedan avbrytningspunkten har inträffat, eller om oföretsedda omständigheter enligt 13 § andra stycket har uppstått och tillståndet inte kan hävas. Djuret behöver dock inte avlivas om orsaken till djurets lidande kan undanröjas och om förutsättningarna i 15 § andra stycket är uppfyllda.

Försöksledaren eller den som handhar djur i ett försök skall även ombesörja att dessa djur avlivas sedan slutpunkten har uppnåtts, om inte annat framgår av 15 § andra stycket.

I frånvaro av försöksledaren eller den som handhar djuren skall godkänd föreståndare eller veterinär informeras, och vidta åtgärder enligt första eller andra stycket.

15 § Ett djur som har använts i djurförsök får inte hållas vid liv efter försöket om djuret dåriskerar bestående smärta eller ångest.

Om en djurförsöksetisk nämnd inte har beslutat att ett djur skall avlivas efter det att försöket avslutats, skall en veterinär besluta att så skall ske eller att djuret tillåts leva vidare.

16 § Ett djur för vilket beslut har fattats att det skall leva vidare, skall hållas och skötas på det sätt som gäller för försöksdjur av samma art så länge djuret hålls på en anläggning. Djuret skall då stå under tillsyn av en veterinär eller en person som har den utbildning eller erfarenhet som krävs för den dagliga tillsynen av djuren.

Om ett djur inte kan hållas, skötas och ses till enligt första stycket skall djuret snarast avlivas.

17 § Beslut om återanvändning av ett djur får fattas av en veterinär såvida inte en djurförsöksetisk nämnd har beslutat att djuret inte får återanvändas. Före beslutet skall veterinären besiktiga djuret om det inte är uppenbart obehövt.

Ett djur får inte återanvändas om det har använts i ett försök som har medfört betydande smärta, ångest eller annat likvärdigt lidande.

3 kap. SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR VISSA DJURFÖRSÖK

Immunisering och produktion av antikroppar

1 § Följande immuniseringsvägar är inte tillåtna.

1. Injektion i blodbanan eller bukhålan med olje- eller gelbaserad adjuvans,
2. injektion i tass eller trampdyna,
3. injektion i lymfknuta,
4. injektion i huden på djur av familjerna råtdjur (Muridae) och hamsterartade gnagare (Cricetidae), samt
5. injektion i muskulaturen på mus och andra djur av jämförbar eller mindre kroppsstorlek.

2 § En djurförsöksetisk nämnd får medge undantag från 1 § 2 avseende annan djurart än kanin eller 1 § 3 oavsett djurart eller 1 § 5, om vetenskapliga skäl särskilt motiverar en sådan immuniseringsväg och under förutsättning att

1. antigenet är vetenskapligt särskilt värdefullt eller unikt och bara finns tillgängligt i mycket småmängder,
2. i förekommande fall endast ett bakben används för immuniseringen,
3. injektionsvolymen inte överstiger 0,1 ml (100 µl) om beslutet avser ett undantag från 1 § 2 eller 1 § 3,
4. djuret hålls på lämpligt underlag, om beslutet avser ett undantag från 1 § 2, samt
5. immuniseringen görs på allmänbedövat djur och injektionsvolymen inte överstiger 0,05 ml (50 µl) om beslutet avser ett undantag från 1 § 5.

Nämnden kan därutöver besluta om ytterligare villkor som i förekommande fall också skall vara uppfyllda.

3 § Om adjuvans krävs för immunisering skall injektionsvolymen vara den minsta möjliga och anpassas till djurart och injektionsställe.

Ett höggradigt irriterande adjuvans, såsom Friends kompletta adjuvans (FCA) eller annat preparat med motsvarande egenskaper skall om möjligt undvikas. Används sådant adjuvans får det dock endast användas vid den första (primära) injektionen, d.v.s. bara en gång till ett enskilt djur.

4 § Booster-injektioner för att förstärka antikroppssvaret får inte göras med ett kortare tidsintervall än fyra veckor när långtidsverkande (depågerande) adjuvans används.

5 § Vid blodtappning för framställning av polyklonala antikroppar får vid ett enskilt tillfälle inte tappas mer än en mängd motsvarande 8 ml per kilo kroppsvikt såvida det inte gäller sluttappning.

Om maximal mängd tappas skall intervallet mellan på varandra följande tappningar vara minst 14 dagar.

Sluttappning får endast göras på medvetslösa djur.

6 § Mångfaldigande (odling) av monoklonala antikroppar från hybridom får inte ske genom ascitesmetod.

7 § En djurförsöksetisk nämnd får medge undantag från bestämmelserna i 6 § om starka vetenskapliga skäl särskilt motiverar detta. Nämnden får då godkänna ett djurförsök som innebär användning av ascitesmetod endast under förutsättning att

1. ascitesmetoden är den enda möjligheten att häva en infektion i in vitro-kulturen, eller upprepade ansträngningar att mångfaldiga den monoklonala antikroppen med in vitro-teknik har misslyckats, och det finns ett starkt vetenskapligt behov av antikroppen,

2. ett höggradigt irriterande adjuvans, såsom Freund's kompletta adjuvans (FCA) eller annat preparat med motsvarande egenskaper, inte används,

3. djuret vägs i anslutning till injektionen av hybridomet och därefter minst varannan dag för att registrera viktökning,

4. tillsyn sker minst två gånger dagligen sedan ascitesbildningen börjat,

5. tappning av ascitesvätska sker senast när djuret visar ett ökat buk-omfång eller vid nedsatt allmäntillstånd, samt

6. tappningen görs på redan avlivat djur eller på allmänbedövat djur som avlivas i omedelbar anslutning till ingreppet.

Nämnden kan därutöver besluta om ytterligare villkor som i förekommande fall också skall vara uppfyllda.

Vävnadsprovtagning vid framställning och testning av genetiskt modifierade möss och råttor

8 § Vävnadsprov får inte tas i större omfattning än vad som krävs för en fullgod genbestämning.

När vävnadsprovet tas skall brosk- och skelettdelar såvitt möjligt inte skadas.

Förbud mot användning av vissa arter av primater som försöksdjur

9 § Utöver vad som gäller enligt 2 kap. 3 § är det inte tillåtet att använda primater av arter tillhörande familjen människoapor (Pongidae) och familjen gibboner (Hylobathidae) för djurförsök. Arter tillhörande familjen människoapor (Pongidae) och familjen gibboner (Hylobathidae) framgår av bilagan till dessa föreskrifter.

Dock får djur tillhörande dessa arter, vid anläggning som är godkänd enligt 37 § djurskyddsförordningen (1988:539), användas för beteendestudier i vilka djur med anledning av sådana studier inte avlivas eller utsätts för tvångsanordningar, operativt ingrepp, insprutning, blodavtapp-

ning, andra former av penetration av huden eller slemhinnor eller annat som kan medföra lidande för djuret.

Användning av toxicitetstester som syftar till att fastställa akut toxicitet

10 § Djurförsök som syftar till att enbart fastställa ett LD50-värde och LC50-värde för ett ämne eller en blandning av ämnen får inte utföras.

11 § Vid akut toxicitetstest får avbrytningspunkten för det enskilda djuret inte förläggas senare än vid det tidigaste tecknet på livshotande tillstånd eller betydande smärta, ångest eller annat likvärdigt lidande.

12 § Vid testning av vissa snabbverkande substanser i en akut toxicitetstest skall tillsyn av djuren utföras med mycket täta intervaller. Erforderlig tillsyn skall i sådana fall även utföras nattetid.

Försök med experimentell eller spontan ledsjukdom hos smågnagare

13 § Vid framkallande av ledinflammation får injektion inte göras i en trampdyna. Om en mus, eller ett annat djur av jämförbar eller mindre kroppsstorlek används, får injektion inte heller göras i en muskel.

14 § Rutiner för undersökning av enskilda djur och eventuell understödande behandling skall utarbetas i samråd med en veterinär.

15 § Djur som är påverkade av ledsjukdom skall hållas på lämpligt underlag. Foder och vatten skall placeras på ett sådant sätt att djuren lätt kommer åt att äta och dricka.

16 § Tillsynen över djur som används i försök med experimentell eller spontan ledsjukdom skall anpassas till sjukdomens utveckling och djurens allmäntillstånd.

Användning av djur i undervisning

17 § Djur får, inom grundskolan, gymnasieskolan och högskolan eller motsvarande, användas för undervisning i hållande och skötsel av djur.

Djur får inte med anledning av undervisning enligt första stycket avlivas eller utsättas för tvångsanordningar, operativt ingrepp, insprutning, blodavtappning, andra former av penetration av huden eller slemhinnor eller annat som kan medföra lidande för djuret.

18 § Djur får inom gymnasieskolan och högskolan eller motsvarande användas även för annan undervisning än den som avses i 17 § under förutsättning att

1. utbildningen avser eller kan avse framtida arbete med djur,
2. användningen framgår av utbildningens kursplaner, och är nödvändig med hänsyn till syftet med utbildningen, samt
3. djuren inte utsätts för annat än obetydlig smärta, obehag eller annat lidande.

4 kap. ÖVRIGA BESTÄMMELSER

1 § Om det finns särskilda skäl kan Jordbruksverket medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Denna författning träder i kraft den 30 juni 2003.

MATS PERSSON

Gudrun Wilkens
(Djurskyddsensheten)

Bilaga

Arter tillhörande familjen människoapor (Pongidae) och familjen gibboner (Hylobathidae)

Till familjen människoapor (Pongidae) räknas följande arter.

1. Gorilla, bergsgorilla, lågländsgorilla (*Gorilla gorilla*),
2. dvärgchimpan, bonobo (*Pan paniscus*),
3. schimpans (*Pan troglodytes*), och
4. orangutang (*Pongo pygmaeus*).

Till familjen gibboner (Hylobatidae) räknas följande arter.

1. Svarthandad gibbon, unkagibbon (*Hylobates agilis*),
2. svart gibbon, kraggibbon (*Hylobates concolor*),
3. holok, hulock, holockgibbon (*Hylobates hoolock*),
4. dvärggibbon, Kloss' gibbon, dvärgsiamang (*Hylobates klossii*),
5. vithandad gibbon, lar, vanlig gibbon (*Hylobates lar*),
6. silvergibbon, silverfärgad gibbon (*Hylobates moloch*),
7. borneogibbon, Müllers gibbon (*Hylobates muelleri*),
8. mössgibbon (*Hylobates pileatus*), och
9. siamang (*Hylobates syndactylus*).