

Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:XX) om försöksdjur

Diarienummer, 31-13678/10

A Allmänt

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Den 1 januari 2013 träder Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ikraft. Dessa föreskrifter är en del i genomförandet av detta direktiv.

Dessa föreskrifter kompletterar djurskyddslagen och djurskyddsförordningen.

Det finns idag ett antal föreskrifter om försöksdjur. Dessa är ibland otydliga och har ofta ett svårbegripligt språk. Det kan dessutom vara svårt att veta i vilken av föreskrifterna vissa bestämmelser finns. Genom de föreskrifter som här föreslås kommer regelverket att bli tydligare och mer sammanhållet.

Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Både på nationell nivå och inom EU har man ansett att det är nödvändigt med bindande bestämmelser om försöksdjur. Därför är det inte möjligt med alternativa lösningar. Om vi väljer att inte reglera detta område innebär det att nämnda direktiv inte genomförs vilket är ett fördragsbrott.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De som berörs av föreskrifterna är de som föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder försöksdjur, t.ex. läkemedelsindustrin, andra företag inom det biomedicinska området, universitet och högskolor, myndigheter såsom Totalförsvarets forskningsinstitut och Smittskyddsinstitutet, en del gymnasieskolor samt visas djursjukhus/djurkliniker.

Dessutom berörs länsstyrelserna i egenskap av kontrollmyndigheter på djurskyddsområdet och de djurförsöksetiska nämnderna.

Uppgifter om vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Konsekvenser för användare

Observera att här anges konsekvenser inklusive kostnader för alla användare, för företag specifikt se längre ner i detta dokument. Beräkningarna finns i separata bilagor. Jordbruksverket har räknat på 2010 års siffra på antalet ansökningar till de djurförsöksetiska nämnderna. 2011 var den siffran högre, men eftersom det kommer att föreslås att ett etiskt

godkännande ska gälla i 5 år istället för 3 år innebär det att siffrorna troligen kommer att ligga något för högt snarare än för lågt.

Konsekvenser för bestämmelser i 2 – 14 kap.

Konsekvenser som innebär lättnader

Undantag från kravet på tillstånd eller godkännande – 2 kap. 15-16 och 18-21 §§

Jordbruksverket har valt att undanta ett antal verksamheter från verksamhetstillstånd och etiskt godkännande där verket har bedömt att djuren inte utsätts för något lidande och/eller har skydd på annat sätt. För exakta uträkningar se bilaga 1.

Observera att här anges den totala minskade kostnaden för alla användare, för företag specifikt se längre ner i detta dokument.

- Privatägda djur – inget lidande (15 §) – 13 500 kr
- Fria i naturen (16 §) – 12 300 kr
- Djurparker (18 §) – 41 700 kr
- Djurens hälso- och sjukvård (19 §) – 28 800 kr
- Undervisning privatägda (20 §) – 6 200 kr

Dvs en total minskning med **102 400 kr.**

Observera dock att siffran för djurens hälso- och sjukvård är beräknat på hur många som borde ha sökt och inte hur många som har sökt. Observera även att alla siffror är avrundade till närmsta hundratal och därför är det inte säkert att slutsumman stämmer med summan av alla avrundade delsummor. För exakta siffror se bilaga 1.

Undantag från kravet på utbildning, journalföring och rapportering av statistik – 2 kap. 22 §

Samma verksamheter som ovan undantas från kravet på utbildning, journalföring och statistik. Eftersom dessa föreskrifter innebär att kostnaden för utbildningen kommer att vara konstant blir det ingen ändrad kostnad pga att dessa verksamheter undantas. För uträkningar se bilaga 2.

- journalföring – 4 000 kr
- statistikrapportering – 69 500 kr

Dvs en total minskning med **73 500 kr.**

Undantag från kravet på destinationsuppfödning 10 kap. 3 §

Genom handläggningen av dispenser flyttas från Jordbruksverket till de etiska nämnderna blir det samordningsvinster vid ansökan. Detta innebär en minskad administrativ kostnad för användarna på **14 500 kr.** För uträkningar se bilaga 3.

Undantag från förbud i 14 kap. 4, 5 och 12 §§

Vi har här infört en möjlighet för nämnden att medge undantag från dessa förbud. I dag är det bara Jordbruksverket som kan ge undantag. Genom att sökande kan söka om undantag i samband med den etiska ansökan kommer det att bli samordningsvinster. Genom att vissa villkor ska vara uppfyllda för att nämnden ska kunna göra undantagen bibehålls ändå djurskyddet.

Detta innebär en minskad kostnad motsvarande **4 100 kr.** För uträkningar se bilaga 4.

Försumbara eller inga ändrade konsekvenser

Byte av tillståndshavare 4 kap. 4 §

Den totala kostnaden för att användare ska anmäla ändringar vid byte av tillståndshavare eller dennes ställföreträdare beräknas till 250 kr per år. Dvs denna ökade kostnad är försumbar. För uträkningar se bilaga 5.

Föreståndare 4 kap. 9, 16 och 18 §§

I den nya djurskyddslagen ges en möjlighet för användarna att ha mer än en föreståndare. I föreskrifterna (9 §) står det att ansvarsfördelningen måste specificeras. Redan idag finns det en möjlighet att ha en ställföreträdande föreståndare, vilket är kopplat till krav på att det ska föras anteckningar om vem som har ansvaret vid varje tillfälle. Eftersom det framöver kommer att

vara tillståndshavaren som kommer att vara ansvarig för regelefterlevnaden är det inte lika viktigt att veta vilken föreståndare som i varje tillfälle har ansvaret. Med kommande bestämmelse föreskrivs endast att ansvarsfördelningen ska specificeras. Sammantaget innebär detta en minskad kostnad på **2 200 kr** per år, dvs. denna kostnad är försumbar. För uträkningar se bilaga 6.

I 16 § står det bl.a. att föreståndaren ska dokumentera de åtgärder som vidtas för att rätta till eventuell bristande efterlevnad av dessa föreskrifter och det etiska godkännandet. Då detta krav på dokumentation endast träder in om användaren bryter mot andra bestämmelser anser inte verket att detta är en administrativ börda. Dessutom förutsätter verket att detta kommer att ske så sällan att eventuell kostnad ändå är försumbar.

18 § innehåller bestämmelser om att föreståndaren ska säkerställa att finns information om de arter och stammar som hålls på anläggningen. Jordbruksverket antar att detta redan finns på alla anläggningar. I annat fall går det att lösa med att personalen har tillgång till internetuppkoppling, då relevanta databaser finns där.

Försöksdjursveterinär och expert 4 kap. 33-35 §§

De planer som nämns i dessa paragrafer har funnits sedan tidigare, därför är medför de inga ökade kostnader. Det enda som är nytt är att innehållet i planen enligt 33 § har specificerats i och med 34 §, vars bestämmelser kommer från direktivet. I sak innebär detta dock inte något nytt utan de delarna har även innan ingått i 33 §, varför kostnaden är försumbar.

Försöksdjursveterinär 4 kap. 26 §

Dessa bestämmelser om veterinärens utbildning vid verksamhet inom biomedicin och läkemedelsutveckling är nya och kommer från direktivet där det ställs krav på särskild kunskap och erfarenhet inom försöksdjursmedicin. Denna bestämmelse rör runt 100 verksamheter, men bara drygt 20 veterinärer. De som idag arbetar inom dessa verksamheter har till största delen gjort det så länge att de måste anses ha denna kunskap och erfarenhet som krävs. Omsättningen på veterinärer här är väldigt liten varför även utbildningskostnaden är försumbar.

Bestämmelsen ger även en möjlighet att ta fram en plan om veterinären inte har sådan kunskap och erfarenhet vid ansökan om verksamhetstillstånd. Med tanke på den väldigt låga omsättningen av veterinärer bör den administrativa kostnaden för att ta fram en plan i samband med ansökan vara försumbar.

Försöksledare 4 kap. 37 §

Bestämmelserna i denna paragraf finns redan i nu gällande regelverk, varför det inte innebär någon ändrad kostnad.

Etolog 4 kap. 43 §

Kostnaderna för planerna, se försöksdjursveterinär och expert.

Djurskyddsorgan 5 kap.

Bestämmelser om att det ska finnas ett djurskyddsorgan finns redan i djurskyddslagen, därför finns kostnaderna för inrättande av ett sådant redan med i DS 2011:12. Bestämmelserna i dessa föreskrifter innebär inga ytterligare kostnader.

Utbildning 6 kap.

De grundläggande bestämmelserna här är samma som gäller idag. En förändring är dock att det inte längre är möjligt att vänta i två år med utbildningen, vilket idag finns möjlighet att göra i undantagsfall. Jordbruksverket anser inte att detta ska ha några kostnadsmässiga konsekvenser då det endast innebär att kostnaden för utbildningen sköts upp. Däremot innebär det att utbildningar kan komma att behöva hållas oftare, men med dagens möjlighet att låta utbildningarna delvis vara webbaserade torde problemet inte vara så stort.

De nya bestämmelserna ställer även krav på att personalen fortlöpande ska vidareutbildas. Detta är ett nytt krav, men effekterna torde vara försumbara.

Utvärdering i efterhand 7 kap. 32 – 36 §§

Bestämmelser om att vissa försök ska utvärderas i efterhand finns redan i djurskyddslagen, därför finns kostnaderna för inrättande av ett sådant redan med i DS 2011:12. Bestämmelserna i dessa föreskrifter innebär inga ytterligare kostnader.

Herrelösa och förvildade tamdjur 10 kap. 4 §

Denna bestämmelse är helt ny och innebär ett införlivande av direktivet. Enligt Jordbruksverkets uppgifter bedrivs inte någon sådan forskning i Sverige varför effekterna är försumbara.

Primater och andra hotade djur 10 kap. 9 – 12 §§

Jordbruksverket bedömer att de ändringar som skett här är så små att de får försumbara konsekvenser för användarna.

Åtgärder i samband med avslutandet av ett försök 11 kap. 6 – 10 §§

Dessa paragrafer har omstrukturerats. Kravet på att en veterinär alltid måste godkänna att djuret ska leva vidare har dock tagits bort då det finns försök där det är självklart att djuren inte ska avlivas efter försöket, tex observationsstudier och kliniska, veterinärmedicinska försök.

Utplacering i hem 11 kap. 13 – 14 §§

Tidigare har det endast funnits bestämmelser om vad som gäller vid frisläppning av vilda djur. I och med genomförandet av direktivet föreskriver vi även om annan utplacering av försöksdjur efter avslutade försök.

Vi anser inte att dessa bestämmelser medför några ökade kostnader för användarna då det dels är så få djur som utplaceras i hem och att det inte finns något krav på utplacering.

Journalföring 8 kap.

Innehållet i journalen har inte ändrats nämnvärt – nu gällande föreskrifter och direktivet är mycket samstämmiga. Det enda som tillkommit är 8 § 3 om djurens ursprung, detta är en så liten ändring att Jordbruksverket anser att det är försumbart. Anteckning om detta görs dessutom bara en gång per djur.

Vidare ökas tiden för att journalen ska bevaras från 3 till 5 år i 12 §, detta är dock inte någon administrativ börda.

Tillsyn under försök 11 kap. 1 – 2 §§

Dessa bestämmelser leder inte till några konsekvenser för användarna då det endast är ett förtydligande av nu gällande lagstiftning.

Utbildningskrav för de som fångar vilda djur 10 kap. 7 §

Bestämmelser om att de som fångar vilda djur ska ha utbildning finns redan i djurskyddslagen, därför finns kostnaderna för detta med i DS 2011:12. Bestämmelserna i dessa föreskrifter innebär inga ytterligare kostnader.

Ansökan vid försök med ledsjukdomar 14 kap. 15 §

Då dessa försök kan vara mycket smärtsamma för djuren anser verket att det är extra viktigt att specificera vad som ska vara med i ansökan till den djurförsöksetiska nämnden så att de kan göra en fullständig bedömning. Verket har därför valt att lyfta det nuvarande allmänna rådet till föreskriftstext. Det innebär dock inte någon ändring i sak och därmed inga ökade kostnader.

Framställning av genetiskt modifierade djur 14 kap. 16 §

Denna bestämmelse är ny och innebär ett förtydligande av vad som ska finnas med i ansökan om etiskt godkännande för framställning av djur med förändrad arvs massa. Genom att göra

detta förtydligande underlättas nämndens bedömning och risken för att sökande behöver göra kompletterande ansökningar minskar. Jordbruksverket anser att konsekvenserna är försumbara.

Genbestämning 14 kap. 17 – 18 §§

Det har varit lite oklart vad som gäller vid genbestämning och godkännande av en djurförsöksetisk nämnd. Med skrivningen i dessa paragrafer blir det väldigt tydligt vad som gäller. Dessutom innebär det att de som väljer en för djuren skonsammare metod även slipper att ansöka till nämnden. Det innebär dock inga konsekvenser i övrigt.

Konsekvenser som kan innebära ökade kostnader

Populärvetenskaplig sammanfattning 2 kap. 9 §

Detta kommer att innebära en ökad administrativ börda för den som söker om godkännande från djurförsöksetisk nämnd. Jordbruksverket räknar med en ökad kostnad på **567 200 kr**. För uträkningar se bilaga 7.

I syfte att förenkla hanteringen av ansökningar om etiskt godkännande av djurförsök har Jordbruksverket fått i uppdrag att utveckla ett system för att möjliggöra ett elektroniskt förfarande för sådan ansökan. Detta kommer bl.a. innebära minskad tidsåtgång för användarna. Även de populärvetenskapliga sammanfattningarna kommer att skickas in elektroniskt och eventuellt kan systemet möjliggöra att den åtminstone delvis skapas av delar av den etiska ansökan. Det går dock inte att bedöma vilken effekt detta kommer att få förrän arbetet har kommit längre.

Statistikföring 13 kap. 1 §

Kostnaden för rapporteringen kommer att öka då användarna måste räkna ut den faktiska svårhetsgraden djuren har utsatts för. Jordbruksverket beräknar denna kostnad till **40 400 kr**. För uträkningar se bilaga 8.

Det nya system för inrapportering av statistik som verket planerar att ta fram till 2014 kommer att innebära minskad tidsåtgång för rapporteringen och därmed minskade kostnader. Hur mycket det kommer att minska har verket inga uppgifter om i dagsläget. Dessutom pågår ett arbete inom EU med att fastställa exakt vilka uppgifter som ska rapporteras. Även detta arbete kan komma att påverka tidsåtgången.

Journalföring – individuell dokumentation 8 kap. 11 §

Bestämmelserna om individuell dokumentation om primater, hundar och katter är helt nya som tillkommit i samband med genomförandet av direktivet. Delar av det som ska finnas med i denna dokumentation finns redan i journalen, vad som inte säkert framgår där är information om reproduktion och sociala förhållanden.

Jordbruksverket beräknar att kostnaden för detta kommer att ligga på **2 300 kr**. För uträkningar se bilaga 9.

Konsekvenser för bestämmelser i 15 – 26 kap.

Generellt om konsekvenser för kap. 15 – 26

De nu gällande föreskrifterna för försöksdjursanläggningar är både gamla och ofullständiga. Detta har lett till att verket under åren har kommit fram till en praxis som har använts vid förhandsgodkännandena enligt 55 § djurskyddsförordningen. Då användarna har varit skyldiga att följa förhandsgodkännandena från verket så har det alltså varit ett slags bindande regler även om de inte har varit i föreskriftsform. I de flesta fall har denna praxis tillämpats i de senaste 10 – 15 åren. Därför är det egentligen inte så stora ändringar i praktiken som det kan verka vid en första anblick. För att tydliggöra detta har verket valt att nedan även ta upp bestämmelser där det funnits en praxis och där konsekvenserna alltså är försumbara.

En av de stora positiva konsekvenserna med dessa kapitel är alltså att förutsägbarheten för användarna ökar.

Konsekvenser av måttbestämmelserna, allmänt

Med ovanstående i åtanke kommer det alltså inte heller att bli så stora konsekvenser för hållande av de olika djurslagen. Många djur hålls dessutom i lös inredning (burar och behållare) och där är avskrivningstiden så pass kort att fram till 2017 när måttbestämmelserna börjar gälla har de allra flesta burar passerat den gränsen även om de köpts in tämligen nyligen. Eftersom i stort sett alla försöksdjur ska hållas i grupp innebär de nya bestämmelserna i många fall att det endast är beläggningsgraden som måste justeras för att kraven ska vara uppfyllda. Måtten är ofta satta så att det finns en minimiyta som måste följas oavsett om man håller ett eller flera djur upp till en viss gräns som varierar beroende på djurslag.

Detta innebär, med nedanstående undantag, att kostnaderna för förändringarna kommer att vara försumbara, se även under respektive djurslag.

Stora konsekvenser för vissa anläggningar

I vissa anläggningar kan det nya förslaget få stora ekonomiska konsekvenser.

Detta rör framför allt hållande av tuppar som är svåra att hålla i större grupper och höns för antikroppsproduktion där det pga dagens försöksupplägg krävs att djuren hålls en och en. I båda dessa fall skulle anläggningarnas yta behöva ökas och inredningen byggas om.

Jordbruksverket har varit i kontakt med ett flertal av de berörda företagen. Exakt hur stora kostnader de nya måttbestämmelserna skulle leda till är svårt att beräkna, men utifrån den information som har inkommit bedömer verket att de kan medföra mycket stora investeringskostnader inför den 1 januari 2017, eventuellt så stora att vissa verksamheter inte kan bära dessa.

Verket kommer under året fortsätta att arbeta med denna fråga utifrån de ramar som genomförandet av direktivet medger.

Försumbara kostnader

15- 16 kap.

Bestämmelser om tillsyn av djuren finns redan idag, det som är tillagt är förtydligande över vad tillsynen ska leda till (15 kap. 7 §). Dessutom har det lagts till en bestämmelse att anläggningarna ska vara utformade så att tillsynen kan ske utan hinder, vilket även det är ett förtydligande av nuvarande bestämmelse – annars går det inte att utföra tillsyn.

Bestämmelsen om att djurens miljö ska kontrolleras dagligen (15 kap. 8 §) har inte funnits tidigare, men i praktiken är det omöjligt att ha tillsyn över djuren utan att samtidigt ha tillsyn över miljön där de vistas.

Det finns två bestämmelser om att det ska finnas skriftliga arbetsinstruktioner (15 kap. 2 § och 16 kap. 6 §). Detta är nya bestämmelser i föreskriftsform, men de har tillämpats i samband med förhandsgodkännande i minst 10 – 15 år.

Bestämmelserna i 15 kap. 12 – 20 §§ är förtydligande av vad som gäller idag och detta har ingått vid Jordbruksverkets bedömning i samband med förhandsgodkännanden. Samma sak gäller för bestämmelserna om vilka utrymmen som ska finnas förutom djurummen (16 kap. 13 – 18 §§).

Bestämmelser om larm- och nödsystem (16 kap 31 – 32 §§) har inte funnits fullt så tydligt uttalat i nuvarande föreskrifter, men har krävts i samband med förhands- och slutgodkännanden.

Måttbestämmelser

Mus, råtta, gerbil, hamster och marsvin

Utrymmeskraven för alla dessa djurslag har ökat jämfört med nuvarande lagstiftning. De flesta användare följer dock i stort sett de nya måttkraven. För gerbil och hamster gäller även att det är ett förhållandevis litet antal djur som hålls och det på ett fåtal anläggningar. Marsvin används på något fler anläggningar men antalet djur är förhållandevis litet.

Med tanke på att de nya bestämmelserna inte börjar gälla förrän 1 januari 2017 kommer kostnaden för burar till stor del att ha avskrivits. Ändringen innebär dessutom bara att burar och bursystem måste bytas ut och inte att hela byggnader måste byggas om. Med tanke på detta anser verket att kostnaden blir försumbar.

Kanin

Det används förhållandevis få kaniner i försök. Utrymmeskraven för kaniner blir större än de som gäller idag. I en stor del av de anläggningar som har godkänts på senare år hålls kaninerna i grupp på utrymmen som uppfyller de nya kraven. Däremot hålls hanar i bur även i nya anläggningar då de inte går att hålla i grupp. Kravet på hylla är nytt, men eftersom man redan idag till stor del använder specialburar för kanin så finns det sådana. Med tanke på att de nya bestämmelserna inte börjar gälla förrän 1 januari 2017 innebär det att kostnaden för burar till stor del kommer att ha avskrivits. Ändringen innebär dessutom bara att burar och bursystem måste bytas ut och inte att hela byggnader måste byggas om. Därför anser verket att kostnaden blir försumbar.

Katt, hund, iller och primat

Bestämmelserna för dessa djurslag överensstämmer i stort sett helt med de som finns idag. I nu gällande föreskrifter finns det bara måttbestämmelser för krabmakak, rhesusapa, grön markatta och vit silkesapa, några andra primatarter hålls dock inte i Sverige. Därför blir det inga konsekvenser för användarna i och med dessa föreskrifter.

Nöt, får, get, svin och höns

Det finns idag inga direkta bestämmelser hur dessa djurslag ska hållas när de används som försöksdjur. Praxis har därför alltid varit att de ska hållas på samma sätt som när de hålls som produktionsdjur, ibland med vissa modifieringar. Försöksdjursanläggningar som håller dessa djurslag kan delas in i tre grupper:

Får hållas som produktionsdjur

Försöken kräver att djuren ska hållas som produktionsdjur. För dessa djur blir det ingen skillnad eftersom de även fortsättningsvis får hållas som produktionsdjur.

Ett fåtal djur på institution

Denna grupp består av anläggningar där ett fåtal djur hålls på ”institutioner”. När det gäller kalv (vuxna nötkreatur hålls inte så), får, get och svin hålls dessa på utrymmen som uppfyller kraven i de nya föreskrifterna. När det gäller höns är det inte säkert att alla anläggningar idag uppfyller kraven men konsekvenserna torde vara försumbara då de antingen hålls på golv så att belägningsgraden kan minskas, eller i ett fåtal burar som troligen kommer att vara avskrivna 2017.

Övriga

Detta gäller anläggningar där ett större antal djur hålls och där forskningen inte kräver att de ska hållas som produktionsdjur och således måste följa de nya måttbestämmelserna.

Nöt

Jordbruksverket uppskattar att det rör sig om 3 – 4 anläggningar varav ett par håller på att avvecklas då och kommer att ersättas av en ny anläggning. De andra har en boxinredning där boxarna eventuellt kommer att behövas byggas om medan själva byggnaden går att använda i befintligt skick. Anläggningarna är så pass gamla att byggkostnaderna i stort sett torde vara avskrivna när bestämmelserna ska börja gälla 2017.

Får, get och gris

I de flesta fall uppfyller de redan kraven och eftersom dessa djur hålls i lösdrift är det lätt att korrigera belägningsgraden om det behövs.

Höns

För de som har frigående höns i grupp behöver de bara korrigera belägningsgraden för att uppfylla kraven. Se även inledande diskussion under punkten ”Stora konsekvenser för vissa anläggningar” ovan.

Häst

Även om det är ett fåtal anläggningar som är godkända för häst så utgör de nya måtten en stor förändring jämfört med nu gällande regler. Framför allt gäller detta takhöjden, som ökas väsentligt, något som dessutom är svårt att åtgärda på ett enkelt sätt. Genom införande av 7 § kommer det att vara möjligt för verket att godkänna vissa anläggningar trots lägre takhöjd beroende på vilka slags försök de utför.

För ett par anläggningar kommer dock konsekvenserna att bli stora. Se allmänna kommentarer.

Zebrafink

Måtten för zebrafink kommer att bli väsentligt mycket större än de nuvarande. 2 eller 3 av de idag 6 godkända anläggningarna har dock voljäer och inte burar och uppfyller därmed de nya kraven. För de övriga krävs dock att de skaffar nya burar till 2017. Kostnaden för burarna kommer då till stor del kommer att ha avskrivits. Med tanke på detta anser verket att kostnaden blir försumbar.

Duvor, kalkon, ankor och gäss

Det finns endast ett fåtal godkända anläggningar för dessa djurslag och i dagsläget är det inte någon som använder dem, varför kostnaden blir försumbar.

Vaktel

Det fåtal anläggningar som är godkända för vaktel torde uppfylla direktivets krav möjligen med undantag för de riktigt gamla anläggningarna vars kostnad för inredning torde vara avskriven 2017. Därför anser verket att kostnaden blir försumbar.

Groddjur och kräldjur

Bestämmelserna om groddjur överensstämmer med de som finns idag, eller så rör de djur som inte hålls idag. Därför blir det inga konsekvenser för användarna i och med dessa föreskrifter.

Fisk

De tidigare bestämmelserna för fisk har inte varit anpassade till den verksamhet som bedrivs varför verket har utvecklat en annan praxis. I de nya föreskrifterna har vi valt att bara införa måttkrav för zebrafisk då det är den art som hålls mest. Det mått vi har satt är det som vi använt som praxis. I något enstaka fall har vi godkänt mindre akvarier, men till 2017 är dessa troligen avskrivna. Med tanke på detta anser verket att kostnaden blir försumbar.

Ökade kostnader

Registrering av temperatur 16 kap. 22 §

Bestämmelsen att temperaturen ska registreras dagligen är ny. Redan idag sker dock detta automatiskt på alla större anläggningar. Jordbruksverket uppskattar att detta kommer att kosta **32 100 kr**, se bilaga 10.

Konsekvenser för de djurförsöksetiska nämnderna

De bestämmelser som har direkta konsekvenser för de djurförsöksetiska nämnderna finns främst i kapitel 7.

Bestämmelsen om brådskande ärenden där nämnden inte hinner sammanträda har förtydligats och det har även införts en bestämmelse om att ordförande själv får fatta vissa beslut (5 - 6 §§). Det sistnämnda får till konsekvens att vissa, enklare ärenden, inte måste dras för hela nämnden och tidsåtgången för nämndens arbete minskar därför.

I 9 § har det förtydligats att ledamöter och suppleanter ska ha beslutsunderlag innan sammanträdet. Denna hantering kommer att underlättas av det system för elektronisk

ärendehantering som Jordbruksverket arbetar med att ta fram (se under populärvetenskaplig sammanfattning).

Jordbruksverket har föreskrivit om att nämnden ska skriva sina beslut och protokoll i mallar som verket har fastställt, detta kommer att underlätta för nämnderna eftersom det då är tydligt vad som ska ingå i beslut och protokoll.

Nämndernas hantering av de populärvetenskapliga sammanfattningarna

Jordbruksverket räknar med att nämndernas hantering av de populärvetenskapliga sammanfattningarna kommer att ta 149 timmar. För uträkningar se bilaga 11.

Hantering av ärenden

Bestämmelserna i 16 – 18 §§ är nya men torde inte få några kostnadsmissiga konsekvenser för nämnderna då sökande kan underrättas elektroniskt.

Ändring, förnyelse och återkallande av etiskt godkännande

I och med dessa paragrafer blir det tydligt att det är nämnden som ska avgöra om en ändring är av sådan betydelse att ärendet måste prövas igen. Detta torde dock inte innebära någon ökad belastning för nämnden.

Djurförsöksetisk prövning

De bedömningar som ska göras enligt 26 § motsvarar i stort sett det förarbete som nämnden måste göra redan idag för att kunna göra den etiska prövningen (förutom fastställande av svårhetsgrad – se nedan). Prövningen (27 – 28 §§) motsvarar den som nämnden ska göra idag. Bestämmelser om att nämnden ska ta hänsyn till sakkunskap torde inte få några kostnadsmissiga konsekvenser.

Bestämmelser om att vissa försök ska utvärderas i efterhand finns redan i djurskyddslagen, därför finns kostnaderna för inrättande av ett sådant redan med i DS 2011:12. Bestämmelserna i dessa föreskrifter innebär inga ytterligare kostnader.

Anmälan till Jordbruksverket

I 37 – 38 §§ har verket förtydligat att nämnden ska motivera varför de anmäler vissa etiska ansökningar och även att de ska skicka med kopior på ansökningarna till verket. Detta torde inte innebära någon större börda eftersom det är väldigt få ärenden som anmäls.

Bestämmelser om klassificering av försökens svårhetsgrad (39 – 47 §§) finns redan i djurskyddslagen, därför finns kostnaderna för inrättande av ett sådant redan med i DS 2011:12. Bestämmelserna i dessa föreskrifter innebär inga ytterligare kostnader.

Undantag nämnderna får bevilja

I och med de nya föreskrifterna (31 §) kommer nämnderna att få medge vissa undantag som tidigare verket har gjort. Detta kommer att röra sig om ca 36 ärenden totalt per år.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Föreskrifterna innebär bland annat genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. I vissa fall går bestämmelserna utöver de som står i direktivet, det framgår dock av artikel 2 nämnda direktiv att medlemsstaterna har rätt att ha ett mer långtgående skydd för försöksdjur under förutsättning att bestämmelserna har funnits sedan tidigare.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

De nya bestämmelser som införs kommer från direktivet och där finns det fastställda datum för ikraftträdande. Dessa föreskrifter följer de datumen.

Det kommer att krävas en hel del informationsinsatser, både för försöksdjursanvändare och för de djurförsöksetiska nämnderna.

B Företag

Regleringen bedöms få effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkterna i avsnitt B.

Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Jordbruksverket har använt de siffror som används i Tillväxtverkets databas ”Malin”.

Företag med ”liten” verksamhet: 20 st.

Företag med ”mellanstor” verksamhet: 7 st.

Företag med ”stor” verksamhet: 1 st.

Dessa företag är verksamma inom bioteknik och läkemedelsutveckling samt inom fiske-/naturvård. Även djurparker och djursjukhus/djurkliniker berörs, dock genom att verket föreslår att deras verksamhet till stor del ska undantas från bestämmelserna.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Eftersom konsekvenserna finns tydligt beskrivna ovan följer här bara en kort sammanfattning av vad de innebär i administrativa kostnader för företagen. Därför står inte de ändringar som innebär försumbara eller inga kostnader här.

För fullständiga uträkningar se bilagorna.

Minskade administrativa kostnader

Undantag från kravet på tillstånd eller godkännande – 2 kap. 15-16 och 18-21 §§

- Privatägda djur – inget lidande (15 §) – 0 kr
- Fria i naturen (16 §) – 1 200 kr
- Djurparker (18 §) – 38 900 kr
- Djurens hälso- och sjukvård (19 §) – 17 600 kr
- Undervisning privatägda (20 §) – 1 200 kr

Dvs en total minskning med **59 000 kr**.

Observera dock att siffran för djuren hälso- och sjukvård är beräknat på hur många som borde ha sökt och inte hur många som har sökt. För exakta siffror se bilaga 1.

Undantag från kravet på journalföring och rapportering av statistik – 2 kap. 22 §

- Journalföring – 3 400 kr
- Statistikrapportering – 58 100 kr

Dvs en total minskning med **61 500 kr**. För uträkningar se bilaga 3

Undantag från kravet på destinationsuppfödning 10 kap. 3 §

Detta innebär en minskad administrativ kostnad för företag på **3 100 kr**. För uträkningar se bilaga 3.

Undantag från förbud 14 kap. 4, 5 och 12 §§

Detta innebär en minskad kostnad för företagen motsvarande **500 kr**. För uträkningar se bilaga 4.

Ökade administrativa kostnader

Populärvetenskaplig sammanfattning 2 kap. 9 §

Jordbruksverket räknar med en ökad kostnad på **76 600 kr**. För uträkningar se bilaga 7.

Statistikföring 13 kap. 1 §

Jordbruksverket beräknar denna kostnad till **4 000 kr**. För uträkningar se bilaga 8.

Journalföring – individuell dokumentation 8 kap. 11 §

Jordbruksverket beräknar att kostnaden för detta kommer att ligga på **700 kr**. För uträkningar se bilaga 9.

Registrering av temperatur 16 kap. 22 §

Detta kommer att innebära en ökad administrativ kostnad på **3 200 kr** för företagen. För uträkningar se bilaga 10.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

De nya måttbestämmelserna kommer i vissa fall att medföra kostnader för företagen (gäller framför allt ett antal företag som håller tupper). För vidare resonemang runt detta – se ovan under Stora konsekvenser för vissa anläggningar.

Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Jordbruksverket bedömer inte att detta får några konsekvenser för konkurrensförhållandena för företagen.

Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

-

Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Jordbruksverket bedömer att det inte finns något behov av att ta särskild hänsyn till små företag.

C Samråd

Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd

Jordbruksverket har haft följande tidiga samråd i samband med framtagandet av föreskrifterna.
- En hearing den 3 februari 2011 där både försöksdjursanvändare, djurskyddsorganisationer och kontrollmyndigheter var inbjudna och där protokoll fördes.

- Ett tidigt skriftligt samråd med de djurförsöksetiska nämnderna om det som specifikt rör dem under sommaren 2011.
- Skriftligt samråd oktober 2011 om de delar som rör vissa försök med vissa specifikt insatta.
- Ett möte den 6 september 2011 där samtliga försöksdjursveterinärer var inbjudna och där vissa frågor diskuterades.
- Vid Vetenskapsrådets försöksdjurs möte den 2 december 2011 presenterade verket de stora förändringarna i de planerade föreskrifterna.
- I slutet av 2011 och början av 2012 har även Jordbruksverkets försöksdjursråd samt de därtill hörande utskotten (etik- och utbildningsutskottet samt brukarutskottet) fått ta del av och komma med synpunkter på förslaget till hela föreskrifterna, både skriftligt och via extra möten.

D Kontaktperson

Ange vem som kan kontaktas vid eventuella frågor

Gerd Sundström, gerd.sundstrom@jordbruksverket.se, tfn: 036-15 59 64
Malte Ahlström, malte.ahlstrom@jordbruksverket.se, tfn: 036-15 61 26