

# Användning av försöksdjur i Sverige under 2017

Per E Ljung, Johannes Van Den Weghe, och Cecilia Bornestaf  
Försöksdjursenheten

## Sammanfattning

Varje år samlar Jordbruksverket in statistik över antal användningar av försöksdjur som skett i Sverige under föregående år. Vi rapporterar också användningen av försöksdjur till EU-kommissionen och Europarådet. Medan EU:s definition av försöksdjur endast omfattar de djur som utsatts för något slags ingrepp i vetenskapligt syfte har Sverige en bredare definition och räknar djur som använts i djurförsök oavsett lidande. För 2017 rapporterades det in 324 771 användningar av försöksdjur enligt EU:s definition och 7 257 043 försöksdjur enligt den svenska definitionen. Den största skillnaden i antal beror på att Sverige räknar med de fiskar och bläckfiskar som fångats i provfiske eller märkts, vilket under 2017 var 6 857 716 djur.

Av de omkring 325 000 användningar av försöksdjur som inkluderas i EU:s definition så var 68% möss och de flesta användningarna skedde inom grundforskning (71%), följt av translationell och tillämpad forskning (17%). Grundforskningen handlade främst om nervsystemet (23%), hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet (19%) och endokrina- och metabola system (12%). De flesta användningar (51%) har rapporterats som måttlig svårhetsgrad och de flesta användningar har skett på djur som var genetiskt modifierade (54%).

Av försöksdjuren utöver EU:s definition så har de flesta individer ingått i provfiske eller fiskmärkning. Undantaget provfiske och fiskmärkning så har 74 556 stycken användningar rapporterats, främst möss (47%).

Även om antalet inrapporterade användningar av försöksdjur enligt EU:s definition var omkring 20 000 färre 2017 än 2016 så har antalet varit relativt konstant sedan 1993, medan antal försöksdjur utöver EU:s definition (provfiske och fiskmärkning undantagna) generellt sett har minskat de senaste åren.

## Innehåll

|                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>BAKGRUND</b>                                                                                | <b>3</b>  |
| Vad är ett försöksdjur?                                                                        | 3         |
| Varför samlar vi in försöksdjursstatistik?                                                     | 4         |
| <b>FÖRSÖKSDJUR 2017 ENLIGT EU:S DEFINITION</b>                                                 | <b>5</b>  |
| Antal användningar och svårhetsgrad                                                            | 5         |
| Syfte                                                                                          | 7         |
| Genetisk status och framställande av ny genetiskt modifierad stam                              | 10        |
| Födelseplats                                                                                   | 10        |
| Primaternas ursprung och generation                                                            | 11        |
| Var djurförsöken utförs                                                                        | 11        |
| <b>FÖRSÖKSDJUR 2017 UTÖVER EU:S DEFINITION</b>                                                 | <b>12</b> |
| Antal användningar och svårhetsgrad per djurslag                                               | 12        |
| Syfte                                                                                          | 14        |
| Genetisk status och framställande av ny genetiskt modifierad stam                              | 17        |
| Födelseplats                                                                                   | 17        |
| Primaternas ursprung och generation                                                            | 18        |
| Var djurförsöken utförs                                                                        | 18        |
| <b>DJUR/ANVÄNDNINGAR ÖVER TIDEN</b>                                                            | <b>19</b> |
| Användningar per djurslag 2014-2017                                                            | 19        |
| Övergripande syfte 2014-2017                                                                   | 22        |
| Antal djur/användningar 1993-2017                                                              | 23        |
| <b>BILAGOR</b>                                                                                 | <b>25</b> |
| 1. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion 2017 enligt EU:s definition (specificerat) | 25        |
| 2. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion 2017 utöver EU:s definition (specificerat) | 27        |

## Bakgrund

### ***Vad är ett försöksdjur?***

Definitionen av försöksdjur i Europarådskonventionen ETS 123<sup>1</sup> och EU:s försöksdjursdirektiv (2010/63/EU)<sup>2</sup> omfattar bara de djur som utsatts för någon form av ingrepp i forskningssyfte. Med ingrepp menar man injektion, operativt ingrepp eller annat som kan tillfoga djuret smärta, lidande, ångest eller bestående skada. Det minsta ingreppet enligt denna definition kan jämföras med ett nålstick.

I Sverige är det syftet med användningen som avgör om ett djur räknas som försöksdjur, inte om djuret utsätts för ingrepp, smärta eller lidande. Enligt den svenska djurskyddslagen (2018:1192) är ett djur ett försöksdjur om det används till:

- vetenskaplig forskning,
- sjukdomsdiagnos,
- utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter,
- undervisning, om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande, och
- andra jämförbara ändamål.

Det innebär att djur som använts i beteendeförsök utan ingrepp, eller avlivats för organanvändning inkluderas. Även provfiskad fisk inkluderas, vilket har en stor påverkan på statistiken. Lantbruksforskning som gäller nya system för till exempel hållning, transport eller avlivning kan också involvera många djur. Trots att alla djur inom vetenskaplig forskning räknas som försöksdjur enligt den svenska definitionen så ska inte alla rapporteras in. Det finns verksamhet som är undantagen rapportering av försöksdjur om särskilda villkor är uppfyllda<sup>3</sup>. Det gäller till exempel rena observationsstudier på djurpark eller fritt levande djur, samt i vissa fall även användning av privatägda djur och djur i undervisning. Även ringmärkning av fåglar är undantaget kravet på rapportering om fåglarna endast fångas, mäts, vägs, ringmärks med fotringar och därefter släpps fria, samt att ringmärkningen sker med ringmärkarlicens. Bortsett från handuppfödda fåglar, så ringmärktes 264 000 fåglar i Sverige 2017<sup>4</sup>.

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

Trots att både de djur som används och de som är avsedda att användas i djurförsök räknas som försöksdjur<sup>5</sup>, så ingår inte i den årliga statistikinsamlingen djur som fötts upp för att användas i djurförsök, men som inte gått i försök. Inte heller djur som enbart använts för avel

---

<sup>1</sup> Europarådets konvention (ETS 123) om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål

<sup>2</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

<sup>3</sup> L150. Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:9) om Försöksdjur.

<sup>4</sup> Naturhistoriska riksmuseet. Antal ringmärkta och återfunna fåglar 2017. [www.nrm.se](http://www.nrm.se).

<sup>5</sup> Djurskyddslagen (2018:1192)

ingår, förutom om det rör sig om upprätthållande av genetiskt modifierad stam med avsedd och uppvisad skadlig fenotyp, eller framställande av ny genetisk modifierad stam. Såväl överskottsdjuren som de som enbart använts i avel kommer från och med 2018 att rapporteras in för vart femte år.

### ***Varför samlar vi in försöksdjursstatistik?***

I Sverige samlas statistik in varje år över det antal försöksdjur som använts under föregående år för att kunna följa och övervaka den svenska försöksdjursanvändningen. Enligt EU:s försöksdjursdirektiv (2010/63/EU) är EU:s medlemsstater ålagda att samla in och redovisa denna statistik och genom Europarådskonventionen (ETS 123) har också Sverige förbundit sig att rapportera den till Europarådet. Kraven och formerna för insamlingen av statistik finns i Kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Kommissionens genomförandebeslut den 14 november 2012 om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

## Försöksdjur 2017 enligt EU:s definition

### *Antal användningar och svårhetsgrad*

För 2017 rapporterades det in omkring 325 000 användningar av försöksdjur enligt EU:s definition, varav svårhetsgraden terminal fastställdes för 3%, ringa (upp till och med) för 34%, måttlig för 51 % och avsevärd för 13% (Tabell 1). Det var främst möss som användes (68%, 220 281 användningar) och 50 % av användningarna av möss klassificerades som måttlig svårhetsgrad. Fiskar var det djurslag som användes näst mest (63 098 stycken) där zebrafiskar stod för 29 158 användningar och av dessa användningar så fastställdes 59 % som måttlig svårhetsgrad.

#### Faktaruta

##### De fem svårhetsgraderna

- **Terminal:** försök som har utförts helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte har återfått medvetandet. Detta kallas ibland även för akutförsök.
- **Terminal-organ:** försök där djur enbart avlivats för användning av organ och vävnader. Ingår till skillnad mot terminal inte i EU:s definition av försöksdjur såvida de inte är genetiskt modifierade med skadlig fenotyp (svårhetsgraden baseras då på det lidande som fenotypen orsakat).
- **Ringa (upp till och med):** försök som har orsakat djur (upp till och med) en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd.
- **Måttlig:** försök som har orsakat djur en kort period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som har orsakat måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd.
- **Avsevärd:** försök som har orsakat djur svår smärta, svårt lidande eller svår ångest eller en lång period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest samt försök som har orsakat avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd.

De fem djuren som är klassade som övriga gnagare utgörs av gråsidig. Bland de 211 övriga rovdjuren finns främst brunbjörn (71 stycken), följt av fjällräv (66 stycken), mårddhund (39 stycken), rödräv (22 stycken), men även järv (7 stycken) och varg (6 stycken). Av de 256 övriga däggdjuren så är rådjur i majoritet (154 stycken), följt av älg (95 stycken) och ren (7 stycken). Av de 11 269 övriga fåglarna så är de flesta rapporterade som svartvit flugsnappare (3 511 stycken), följt av blåmes (1 816 stycken), halsbandsflugsnappare (1 800 stycken), gräsand (598 stycken) och entita (558 stycken). Övriga groddjur (2 694 stycken) består främst av åkergroda (1 132 stycken), spansk revbenssalamander (956 stycken), vanlig padda (368 stycken) och grönfläckig padda (92 stycken). Av de 33 940 övriga fiskarna så är de flesta rapporterade som stensnultra (8 518 stycken), skärsnultra (6 127 stycken) och torsk (5 224 stycken).

Av användningarna har totalt 6 602 stycken (2%) rapporterats in som återanvändningar. Främst handlar det om zebrafisk (33%, 2 151 stycken) och möss (31%, 2 016 stycken). Användningarna i tabellerna 1-6 och 8 inkluderar både användningar av djur som använts i endast ett försök och djur som återanvänts.

#### Faktaruta

##### Återanvändning

Innebär att man använder ett djur som redan gått i ett försök, fast man lika gärna hade kunnat använda ett djur som inte hade gått i det tidigare försöket.

Tabell 1. Antal försöksdjursanvändningar enligt EU:s definition i relation till svårhetsgraden. Både djur som använts för första gången i försök och återanvända djur ingår i tabellen.

| Djurgrupp       | Djurslag                                               | Svårhetsgrad |                |                |               | Totalt         |            |
|-----------------|--------------------------------------------------------|--------------|----------------|----------------|---------------|----------------|------------|
|                 |                                                        | Ter-minal    | Ringa          | Måttlig        | Avse-värd     | Antal          | %          |
| Gnagare         | Husmus                                                 | 7 058        | 64 209         | 110 829        | 38 185        | 220 281        | 68         |
|                 | Brunråtta                                              | 706          | 2 416          | 13 654         | 2 545         | 19 321         | 6          |
|                 | Marsvin                                                | 8            | 0              | 401            | 0             | 409            | <1         |
|                 | Guldhamster                                            | 3            | 0              | 31             | 0             | 34             | <1         |
|                 | Kinesisk dvärghamster                                  | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Mongolisk ökenråtta                                    | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Övriga gnagare                                         | 0            | 5              | 0              | 0             | 5              | <1         |
| Hardjur         | Kanin                                                  | 531          | 21             | 1 022          | 0             | 1 574          | <1         |
| Rovdjur         | Katt                                                   | 0            | 104            | 0              | 0             | 104            | <1         |
|                 | Hund                                                   | 0            | 323            | 63             | 0             | 386            | <1         |
|                 | Tamiller                                               | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Övriga rovdjur                                         | 0            | 165            | 46             | 0             | 211            | <1         |
| Hovdjur         | Hästar, åsnor                                          | 0            | 0              | 41             | 0             | 41             | <1         |
|                 | Svin                                                   | 515          | 457            | 565            | 20            | 1 557          | <1         |
|                 | Getter                                                 | 0            | 0              | 30             | 0             | 30             | <1         |
|                 | Får                                                    | 13           | 4              | 18             | 0             | 35             | <1         |
|                 | Nötkreatur                                             | 0            | 526            | 887            | 7             | 1 420          | <1         |
| Primater        | Strepsirrhini (Halvapor)                               | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Silkesapor och tamariner                               | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Krabbmakak                                             | 0            | 0              | 2              | 0             | 2              | <1         |
|                 | Rhesusmakak                                            | 0            | 0              | 23             | 0             | 23             | <1         |
|                 | Gröna markattor                                        | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Babianer                                               | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Dödskalleapor                                          | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Övriga arter av gamla världens apor (Cercopithecoidea) | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Övriga arter av nya världens apor (Ceboidea)           | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
|                 | Människoartade apor (Hominoidea)                       | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
| Övriga däggdjur | Övriga däggdjur                                        | 0            | 111            | 145            | 0             | 256            | <1         |
| Fåglar          | Tamhöns                                                | 0            | 506            | 946            | 0             | 1 452          | <1         |
|                 | Övriga fåglar                                          | 0            | 10 835         | 434            | 0             | 11 269         | 3          |
| Kräldjur        | Kräldjur                                               | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
| Groddjur        | Grodor (om Rana spp.*)                                 | 0            | 0              | 308            | 0             | 308            | <1         |
|                 | Klogrodor                                              | 0            | 25             | 236            | 0             | 261            | <1         |
|                 | Övriga groddjur                                        | 0            | 76             | 2 618          | 0             | 2 694          | 1          |
| Fiskar          | Zebrafisk                                              | 22           | 11 802         | 17 334         | 0             | 29 158         | 9          |
|                 | Övriga fiskar                                          | 468          | 18 265         | 14 906         | 301           | 33 940         | 10         |
| Bläckfiskar     | Bläckfiskar                                            | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
| <b>Totalt</b>   |                                                        | <b>9 324</b> | <b>109 850</b> | <b>164 539</b> | <b>41 058</b> | <b>324 771</b> | <b>100</b> |

\*R. temporaria och R. pipiens

## Syfte

De flesta av de omkring 325 000 försöksdjursanvändningarna har skett inom grundforskning (71%), följt av translationell<sup>7</sup> och tillämpad forskning (17%, Tabell 2). De flesta (50%) användningar inom grundforskning har rapporterats som måttlig svårhetsgrad och det gäller även inom translationell och tillämpad forskning (60%).

Tabell 2. Övergripande syfte som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgraden.

| Syfte                                                                                          | Svårhetsgrad |                |                |               | Totalt         |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------|----------------|---------------|----------------|------------|
|                                                                                                | Ter-minal    | Ringa          | Måttlig        | Avse-värd     | Antal          | %          |
| Grundforskning                                                                                 | 4 809        | 79 478         | 115 372        | 32 515        | 232 174        | 71         |
| Translationell och tillämpad forskning                                                         | 3 721        | 9 932          | 33 517         | 8 543         | 55 713         | 17         |
| Lagstadgad användning och rutinmässig produktion                                               | 0            | 235            | 2 189          | 0             | 2 424          | 1          |
| Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande  | 366          | 17 544         | 10 006         | 0             | 27 916         | 9          |
| Artskydd                                                                                       | 0            | 71             | 546            | 0             | 617            | <1         |
| Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter               | 428          | 911            | 2 909          | 0             | 4 248          | 1          |
| Rättsmedicinska undersökningar                                                                 | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
| Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök | 0            | 1 679          | 0              | 0             | 1 679          | 1          |
| Ej EU-syfte                                                                                    | 0            | 0              | 0              | 0             | 0              | 0          |
| <b>Totalt</b>                                                                                  | <b>9 324</b> | <b>109 850</b> | <b>164 539</b> | <b>41 058</b> | <b>324 771</b> | <b>100</b> |

## Grundforskning

Av de omkring 233 000 försöksdjursanvändningarna inom grundforskning så rörde de flesta forskning om nervsystemet (23%), hjärt-kärlsystemet (19%), samt endokrina systemet/ämnesomsättningen (12%, Tabell 3). Kategorierna med störst andel användningar klassificerade som avsevärd svårhetsgrad var rörelseapparaten (45%), nervsystemet (23%) och onkologi (22%). Kategorierna med störst andel användningar klassificerade som måttlig svårhetsgrad var respirationssystemet (84%), mag-tarmsystemet inklusive levern (67%), endokrina systemet/ämnesomsättningen (67%). Kategorierna med störst andel användningar klassificerade som avsevärd svårighetsgrad var rörelseapparaten (45%) följt av nervsystemet (23%).

<sup>7</sup> Innebär exempelvis att sjukdomsproblem som identifieras i sjukvården ligger till grund för laboratoriebaserade studier.

Tabell 3. Typ av grundforskning som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgraden.

| Typ av grundforskning                       | Svårhetsgrad |               |                |               | Totalt         |            |
|---------------------------------------------|--------------|---------------|----------------|---------------|----------------|------------|
|                                             | Terminal     | Ringa         | Måttlig        | Avsevärd      | Antal          | %          |
| Onkologi                                    | 331          | 5 194         | 12 170         | 4 854         | 22 549         | 10         |
| Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet | 674          | 30 969        | 10 140         | 2 719         | 44 502         | 19         |
| Nervsystemet                                | 1 172        | 10 210        | 29 577         | 12 466        | 53 425         | 23         |
| Respirationssystemet                        | 0            | 232           | 6 151          | 979           | 7 362          | 3          |
| Mag-tarmsystemet inklusive levern           | 63           | 342           | 1 028          | 98            | 1 531          | 1          |
| Rörelseapparaten                            | 30           | 599           | 1 696          | 1 895         | 4 220          | 2          |
| Immunsystemet                               | 490          | 4 971         | 13 175         | 4 558         | 23 194         | 10         |
| Urogenital-/fortplantningssystemet          | 0            | 3 348         | 3 195          | 0             | 6 543          | 3          |
| Sinnesorganen (hud, ögon och öron)          | 0            | 1 262         | 1 888          | 0             | 3 150          | 1          |
| Endokrina systemet/ämnesomsättningen        | 1 091        | 4 674         | 18 711         | 3 579         | 28 055         | 12         |
| Multisystemiskt                             | 763          | 4 149         | 5 023          | 266           | 10 201         | 4          |
| Etologi/beteende hos djur/djurbologi        | 22           | 10 759        | 5 915          | 218           | 16 914         | 7          |
| Övrig grundforskning                        | 173          | 2 769         | 6 703          | 883           | 10 528         | 5          |
| <b>Totalt</b>                               | <b>4 809</b> | <b>79 478</b> | <b>115 372</b> | <b>32 515</b> | <b>232 174</b> | <b>100</b> |

**Translationell och tillämpad forskning**

Av de omkring 56 000 djur som använts inom translationell och tillämpad forskning så har de flesta använts inom cancer hos människan (19%), nervösa besvär och mentala störningar hos människa (17%) samt immunstörningar hos människa (17%, Tabell 4). Svårhetsgraden avsevärd har främst rapporterats för immunstörningar hos människa (7 191 stycken). Det motsvarar 78% i den kategorin. Bland kategorierna med minst 1 000 användningar har hjärt-kärlproblem hos människa (96%) högst andel måttlig svårhetsgrad, följt av cancer hos människa (95%) och respiratoriska störningar hos människa (91%). Immunstörningar hos människa var den kategori som hade störst andel användningar klassificerade som avsevärd svårhetsgrad (77%).

Tabell 4. Typ av translationell och tillämpad forskning som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgrad.

| Typ av translationell och tillämpad forskning                    | Svårhetsgrad |              |               |              | Totalt        |            |
|------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|------------|
|                                                                  | Terminal     | Ringa        | Måttlig       | Avsevärd     | Antal         | %          |
| Cancer hos människa                                              | 253          | 233          | 10 322        | 33           | 10 841        | 19         |
| Infektiösa störningar hos människa                               | 44           | 86           | 1 198         | 0            | 1 328         | 2          |
| Hjärt-kärlproblem hos människa                                   | 1 450        | 4 270        | 622           | 141          | 6 483         | 12         |
| Nervösa besvär och mentala störningar hos människa               | 79           | 152          | 8 855         | 651          | 9 737         | 17         |
| Respiratoriska störningar hos människa                           | 1 300        | 1 707        | 2 068         | 2            | 5 077         | 9          |
| Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar      | 0            | 0            | 0             | 0            | 0             | 0          |
| Störningar i rörelseapparaten hos människa                       | 0            | 0            | 862           | 0            | 862           | 2          |
| Immunstörningar hos människa                                     | 113          | 454          | 1 513         | 7 191        | 9 271         | 17         |
| Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa | 34           | 110          | 111           | 0            | 255           | <1         |
| Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron)     | 20           | 480          | 0             | 0            | 500           | 1          |
| Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbningar hos människa | 346          | 350          | 4 596         | 395          | 5 687         | 10         |
| Övriga störningar hos människa                                   | 0            | 433          | 1 890         | 0            | 2 323         | 4          |
| Störningar och sjukdomar hos djur                                | 0            | 503          | 201           | 0            | 704           | 1          |
| Djurskydd                                                        | 0            | 0            | 65            | 40           | 105           | <1         |
| Sjukdomsdiagnostik                                               | 20           | 28           | 494           | 0            | 542           | 1          |
| Växtsjukdomar                                                    | 0            | 0            | 0             | 0            | 0             | 0          |
| Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi                     | 62           | 1 126        | 720           | 90           | 1 998         | 4          |
| <b>Totalt</b>                                                    | <b>3 721</b> | <b>9 932</b> | <b>33 517</b> | <b>8 543</b> | <b>55 713</b> | <b>100</b> |

### Lagstadgad användning och rutinmässig produktion

Av de omkring 2 400 försöksdjur som använts inom lagstadgad användning och rutinmässig produktion har de flesta använts för toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi (58%), samt kvalitetskontroll, inklusive säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser (32%, Tabell 5). De flesta (90%) användningar har haft svårhetsgraden måttlig. Mer detaljerad information om användningen inom lagstadgad användning och rutinmässig produktion finns i bilaga 1.

#### Faktaruta

##### Lagstadgad användning och rutinmässig produktion

Omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder.

Tabell 5. Typ av lagstadgad användning och rutinmässig produktion som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgrad.

| Typ av lagstadgad användning och rutinmässig produktion                                | Svårhetsgrad |            |              |          | Totalt       |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|----------|--------------|------------|
|                                                                                        | Terminal     | Ringa      | Måttlig      | Avsevärd | Antal        | %          |
| Rutinmässig produktion                                                                 | 0            | 0          | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Kvalitetskontroll (inklusive säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser) | 0            | 0          | 773          | 0        | 773          | 32         |
| Övriga effektivitets- och toleranstester                                               | 0            | 235        | 0            | 0        | 235          | 10         |
| Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi                  | 0            | 0          | 1 416        | 0        | 1 416        | 58         |
| <b>Totalt</b>                                                                          | <b>0</b>     | <b>235</b> | <b>2 189</b> | <b>0</b> | <b>2 424</b> | <b>100</b> |

### Genetisk status och framställande av ny genetiskt modifierad stam

Fyrtiosex procent av försöksdjursanvändningen som rapporterades in för 2017 utgjordes av genetiskt modifierade djur utan skadlig fenotyp (Tabell 6). Ytterligare 11% var genetiskt modifierade med skadlig fenotyp. För möss låg motsvarande siffror på 58% (utan skadlig fenotyp) och 15% (med skadlig fenotyp). De cirka 37 000 användningarna med genetiskt modifierade djur med skadlig fenotyp består framförallt av möss med drygt 32 000 användningar. Förutom möss, råttor och zebrafisk förekommer även 61 användningar av genetiskt modifierade spanska revbenssalamandrar utan skadlig fenotyp.

Tabell 6. Försöksdjurens genetiska status.

| Genetisk status                           | Djurslag       |               |               | Totalt         |            |
|-------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|----------------|------------|
|                                           | Mus            | Råtta         | Zebrafisk     | Antal          | %          |
| Icke genetiskt modifierad                 | 60 674         | 18 534        | 14 812        | 149 970        | 46         |
| Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp | 127 534        | 487           | 9 790         | 137 872        | 43         |
| Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp  | 32 073         | 300           | 4 556         | 36 929         | 11         |
| <b>Totalt</b>                             | <b>220 281</b> | <b>19 321</b> | <b>29 158</b> | <b>324 771</b> | <b>100</b> |

Av det totala antalet försöksdjursanvändningar så har 33 246 (10%) ingått i framställande av ny genetiskt modifierad stam. Dessa består främst av möss (23 429 stycken) och även zebrafiskar (9 817 stycken).

### Födelseplats

Av de 318 169 djur som användes för första gången var de flesta födda i EU, främst hos registrerad uppfödare (78%), men också av icke registrerad uppfödare (20%, Tabell 7). Motsvarande siffror för möss var 91% och 8%. Av de drygt 1 600 djur som är födda i övriga Europa så dominerar övriga fiskar (75%, 1 207 stycken) och möss (25%, 401 stycken). De drygt 2 700 djur som är födda i övriga delar av världen består främst av möss (64%), zebrafisk (15%) och andra fiskar (12%). För återanvända djur registreras inte födelseplats, då den redan blivit registrerad i samband med första användningen av djuren.

Tabell 7. Födelseplats för försöksdjuren. För återanvända djur rapporteras inte födelseplats.

| Födelseplats                                           | Totalt         |            |
|--------------------------------------------------------|----------------|------------|
|                                                        | Antal          | %          |
| Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare           | 249 147        | 78         |
| Djur födda i EU, men inte hos en registrerad uppfödare | 64 675         | 20         |
| Djur födda i övriga Europa                             | 1 608          | 1          |
| Djur födda i övriga delar av världen                   | 2 739          | 1          |
| <b>Totalt</b>                                          | <b>318 169</b> | <b>100</b> |

### Primaternas ursprung och generation

Två krabmakaker och 23 rhesusmakaker användes under 2017. Ingen av de 25 makakerna hade använts i försök tidigare, 19 av makakerna var födda i Amerika och 6 var födda i Asien. Samtliga makaker var av F2-generation eller högre. Med F2 menas att djuren är andra generationen som är född i fångenskap.

### Var djurförsöken utförs

De flesta användningarna (89%) skedde inom universitet, högskola och landsting (Tabell 8) och främst skedde användningarna inom Göteborgs nämnds verksamhetsområde (30%), följt av Stockholms (23%) och Uppsalas (21%) nämnders verksamhetsområden.

#### Faktaruta

##### De regionala djurförsöksetiska nämndernas verksamhetsområden

- Stockholm: den del av landskapet Uppland som ingår i Stockholms län.
- Uppsala: Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län.
- Linköping: den del av landskapet Södermanland som ingår i Stockholm län, Södermanlands, Östergötlands, Jönköpings, Kronobergs, Kalmar och Örebro och Gotlands län.
- Malmö/Lund: Blekinge, Skåne och Hallands län.
- Göteborg: Västra Götalands och Värmlands län.
- Umeå: Västerbottens, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län.

Ansökningarna om djurförsöksetisk prövning skickas till den nämnd som ansvarar för det verksamhetsområde där försöken främst kommer genomföras, undantaget vissa typer av ansökningar som skickas till en viss nämnd oavsett verksamhetsområde.

Tabell 8. Vilken sektor samt i vilken nämnds verksamhetsområde som användningarna skett.

| Djurförsöksetisk nämnd | Sektor              |                                     |                                | Totalt         |            |
|------------------------|---------------------|-------------------------------------|--------------------------------|----------------|------------|
|                        | Läkemedels-industri | Universitet, högskola och landsting | Övriga företag och myndigheter | Antal          | %          |
| Göteborg               | 15 299              | 82 488                              | 52                             | 97 839         | 30         |
| Linköping              | 0                   | 16 316                              | 0                              | 16 316         | 5          |
| Malmö-Lund             | 4 652               | 36 318                              | 6 381                          | 47 351         | 15         |
| Stockholm              | 862                 | 72 785                              | 1 968                          | 75 325         | 23         |
| Umeå                   | 0                   | 18 163                              | 2 353                          | 20 516         | 6          |
| Uppsala                | 0                   | 62 757                              | 4 377                          | 67 134         | 21         |
| <b>Totalt</b>          | <b>20 813</b>       | <b>288 827</b>                      | <b>15 131</b>                  | <b>324 771</b> | <b>100</b> |

## Försöksdjur 2017 utöver EU:s definition

### *Antal användningar och svårhetsgrad per djurslag*

Utöver EU-definitionen rapporterades det in totalt 6 932 272 användningar av försöksdjur under 2017 (Tabell 9), varav svårhetsgraden terminal-organ fastställdes för 1%, ringa (upp till och med) för 1%, och måttlig för 98% (Tabell 9). Anledningen till att användningarna med måttlig svårhetsgrad inte ingår bland försöksdjuren enligt EU:s definition trots att svårhetsgraden är så hög är att syftet för användningarna, provfiske, inte ingår i EU:s definition av försöksdjur.

Av användningarna utgjordes 99% av övriga fiskar, varav alla utom 27 352 stycken har provfiskats eller genomgått fiskmärkning. Bortsett från provfiske av fisk (6 851 654) och bläckfisk (5 480), samt fiskmärkning (582) så rapporterades det in 74 556 stycken användningar, främst möss (47%). Användningen av möss klassades till 93% med svårhetsgraden terminal-organ.

#### **Faktaruta** **Provfiske**

Provfiske utförs bland annat för att mäta fiskbestånden i våra svenska vatten och eftersom syftet är klassificerat som vetenskaplig undersökning faller dessa fiskar in under djurskyddslagens definition av försöksdjur. Krav på att provfiske utförs finns exempelvis i EU direktivet EG 1543/2000, men provfiske sker också på uppdrag av EU kommissionen (EG 1639/2001) samt för att ge underlag till ICES (Internationella Havsforskningsrådets) rapporter.

För övriga rovdjur rapporterades det in två användningar för snöleopard. De 1 428 användningar av övriga gnagare bestod av främst av skogssork (1 114 stycken) följt av skogsmöss (180 stycken), gråsidig (62 stycken) och skogssork (57 stycken). Av de 411 övriga däggdjuren så rapporterades de flesta som vanlig näbbmus (345 stycken) följt av lappnäbbmus (27 stycken), kronhjort (15 stycken) och dvärgnäbbmus (13 stycken). Bland de 788 övriga fåglar så är de flesta rapporterade som tornseglare (109 stycken), rödhake (74 stycken) och nattskär (65 stycken). Övriga groddjur (75 stycken) består främst av vanlig padda (35 stycken), följt av vanlig groda (12 stycken). Bland de 6 879 588 övriga fiskar så är de flesta rapporterade som skarpsill (3 348 759 stycken), sill eller strömming (2 003 706 stycken), och storspigg (670 139 stycken, Tabell 10). Totalt är 5 480 användningar av bläckfiskar inrapporterade, främst *Alloteuthis subulata* (3 404 stycken, 62%) samt *Loligo forbesii* (1 936 stycken, 35%).

Av användningarna har 1 206 (<1%) rapporterats in som återanvändningar och av dessa var 615 nötboskap (51%). Användningarna i tabellerna 9-15 och 17 inkluderar både användningar av djur som använts i endast ett försök och djur som återanvänts.

Tabell 9. Antal försöksdjursanvändningar utöver den europeiska definitionen i relation till svårhetsgrad. Både djur som använts för första gången i försök och återanvända djur ingår i tabellen.

| Djurgrupp       | Djurslag                                               | Svårhetsgrad  |              |                  |            | Totalt           |            |
|-----------------|--------------------------------------------------------|---------------|--------------|------------------|------------|------------------|------------|
|                 |                                                        | Term. organ   | Ringa        | Måttlig          | Avsevärd   | Antal            | %          |
| Gnagare         | Husmus                                                 | 32 782        | 2 427        | 0                | 0          | 35 209           | 1          |
|                 | Brunråtta                                              | 4 406         | 48           | 0                | 0          | 4 454            | <1         |
|                 | Marsvin                                                | 252           | 0            | 0                | 0          | 252              | <1         |
|                 | Guldhamster                                            | 8             | 0            | 0                | 0          | 8                | <1         |
|                 | Kinesisk dvärghamster                                  | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Mongolisk ökenråtta                                    | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Övriga gnagare                                         | 1 354         | 74           | 0                | 0          | 1 428            | <1         |
| Hardjur         | Kanin                                                  | 16            | 0            | 0                | 0          | 16               | <1         |
| Rovdjur         | Katt                                                   | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Hund                                                   | 0             | 96           | 0                | 0          | 96               | <1         |
|                 | Tamiller                                               | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Övriga rovdjur                                         | 0             | 2            | 0                | 0          | 2                | <1         |
| Hovdjur         | Hästar, åsnor                                          | 0             | 100          | 0                | 0          | 100              | <1         |
|                 | Svin                                                   | 17            | 126          | 0                | 0          | 143              | <1         |
|                 | Getter                                                 | 0             | 20           | 0                | 0          | 20               | <1         |
|                 | Får                                                    | 0             | 10           | 0                | 0          | 10               | <1         |
|                 | Nötkreatur                                             | 0             | 917          | 0                | 0          | 917              | <1         |
| Primater        | Strepsirrhini (Halvapor)                               | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Silkesapor och tamariner                               | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Krabbmakak                                             | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Rhesusmakak                                            | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Gröna markattor                                        | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Babianer                                               | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Dödskallearpor                                         | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Övriga arter av gamla världens apor (Cercopithecoidea) | 0             | 3            | 0                | 0          | 3                | <1         |
|                 | Övriga arter av nya världens apor (Ceboidea)           | 0             | 0            | 0                | 0          | 0                | 0          |
|                 | Människoartade apor (Hominoidea)                       | 0             | 9            | 0                | 0          | 9                | <1         |
| Övriga däggdjur | Övriga däggdjur                                        | 244           | 167          | 0                | 0          | 411              | <1         |
| Fåglar          | Tamhöns                                                | 548           | 1 448        | 56               | 0          | 2 052            | <1         |
|                 | Övriga fåglar                                          | 96            | 692          | 0                | 0          | 788              | <1         |
| Kräldjur        | Kräldjur                                               | 14            | 387          | 0                | 0          | 401              | <1         |
| Groddjur        | Grodor (om Rana spp*)                                  | 54            | 0            | 0                | 0          | 54               | <1         |
|                 | Klogrodor                                              | 20            | 0            | 0                | 0          | 20               | <1         |
|                 | Övriga groddjur                                        | 75            | 0            | 0                | 0          | 75               | <1         |
| Fiskar          | Zebrafisk                                              | 606           | 130          | 0                | 0          | 736              | <1         |
|                 | Övriga fiskar                                          | 20 155        | 84 986       | 6 774 146        | 301        | 6 879 588        | 99         |
| Bläckfiskar     | Bläckfiskar                                            | 0             | 0            | 5 480            | 0          | 5 480            | <1         |
| <b>Totalt</b>   |                                                        | <b>60 647</b> | <b>91642</b> | <b>6 779 682</b> | <b>301</b> | <b>6 932 272</b> | <b>100</b> |

\*R. temporaria och R. pipiens

Tabell 10. De 30 övriga fiskarter med flest användningar.

| Djurslag    | Antal     | Djurslag                | Antal  |
|-------------|-----------|-------------------------|--------|
| Skarpsill   | 3 348 759 | Kolja                   | 14 953 |
| Sill        | 2 003 706 | Nors                    | 11 429 |
| Storspigg   | 670 139   | Gärs                    | 10 262 |
| Vitlinglyra | 222 877   | Kolmule                 | 11 208 |
| Vitling     | 122 920   | Guppy                   | 10 000 |
| Sandskädda  | 56 621    | Stensimpa               | 9 502  |
| Abborre     | 43 804    | Elritsa                 | 8 588  |
| Öring       | 41 317    | Spetsstjärtat långebarn | 6 874  |
| Mört        | 38 976    | Laxsill                 | 6 249  |
| Torsk       | 27 013    | Rötsimpa                | 5 882  |
| Lerskädda   | 25 760    | Gråsej                  | 4 566  |
| Makrill     | 18 959    | Björkna                 | 4 662  |
| Rödspätta   | 16 607    | Sik                     | 3 982  |
| Lax         | 15 472    | Hornsimpa               | 3 872  |
| Skärnultra  | 15 057    | Knorrhane               | 3 808  |

## Syfte

De flesta (99%) av de nästan 7 miljoner försöksdjursanvändningarna har skett i provfiske och i märkningsförsök. Totalt rör det sig om 6 852 236 fiskar och 5 480 bläckfiskar som provfiskats. Dessa har rapporterats som: ej EU-syfte (6 764 728 stycken), skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande (56 704 stycken), grundforskning (48 430 stycken), translationell och tillämpad forskning (6 375 stycken), samt bevarande av arter (2 575 stycken). 582 stycken fiskar har använts i fiskmärkning och dessa har rapporterats som grundforskning.

Bortsett från provfiske och fiskmärkning så har flest användningar (68 598 stycken) rapporterats in under grundforskning, följt av ej EU-syfte (5 533 stycken).

Tabell 11. Övergripande syfte som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgraden.

| Syfte                                                                                          | Svårhetsgrad  |               |                  |            | Totalt           |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|------------------|------------|------------------|------------|
|                                                                                                | Term. organ   | Ringa         | Måttlig          | Avsevärd   | Antal            | %          |
| Grundforskning                                                                                 | 49 445        | 26 610        | 14 926           | 0          | 90 981           | 1          |
| Translationell och tillämpad forskning                                                         | 9 468         | 659           | 0                | 0          | 10 127           | <1         |
| Lagstadgad användning och rutinmässig produktion                                               | 0             | 0             | 0                | 0          | 0                | <1         |
| Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande  | 1 199         | 26 776        | 28 856           | 301        | 57 132           | 1          |
| Artskydd                                                                                       | 0             | 2579          | 0                | 0          | 2 579            | 0          |
| Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter               | 468           | 724           | 0                | 0          | 1 192            | <1         |
| Rättsmedicinska undersökningar                                                                 | 0             | 0             | 0                | 0          | 0                | 0          |
| Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök | 0             | 0             | 0                | 0          | 0                | 0          |
| Ej EU-syfte                                                                                    | 67            | 34 294        | 6 735 900        | 0          | 6 770 261        | 98         |
| <b>Totalt</b>                                                                                  | <b>60 647</b> | <b>91 642</b> | <b>6 779 682</b> | <b>301</b> | <b>6 932 272</b> | <b>100</b> |

**Grundforskning**

Övrig grundforskning stod för en fjärdedel av användningen inom grundforskningen 2017 (Tabell 12) och av dessa 23 540 djur är 93% rapporterade som provfiske. Drygt hälften (54%) av användningarna inom grundforskning har haft svårhetsgrad terminal-organ.

Tabell 12. Typ av grundforskning som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgraden.

| Typ av grundforskning                       | Svårhetsgrad   |               |               |          | Totalt        |            |
|---------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|----------|---------------|------------|
|                                             | Terminal-organ | Ringa         | Måttlig       | Avsevärd | Antal         | %          |
| Onkologi                                    | 1 585          | 588           | 56            | 0        | 2 229         | 2          |
| Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet | 11 395         | 12            | 0             | 0        | 11 407        | 13         |
| Nervsystemet                                | 11 094         | 866           | 0             | 0        | 11 960        | 13         |
| Respirationssystemet                        | 203            | 51            | 0             | 0        | 254           | <1         |
| Mag-tarmsystemet inklusive levern           | 20             | 0             | 0             | 0        | 20            | <1         |
| Rörelseapparaten                            | 752            | 0             | 0             | 0        | 752           | 1          |
| Immunsystemet                               | 4 754          | 536           | 0             | 0        | 5 290         | 6          |
| Urogenital-/fortplantningssystemet          | 2 294          | 145           | 0             | 0        | 2 439         | 3          |
| Sinnesorganen (hud, ögon och öron)          | 346            | 16            | 0             | 0        | 362           | <1         |
| Endokrina systemet/ämnesomsättningen        | 2 237          | 108           | 0             | 0        | 2 345         | 3          |
| Multisystemiskt                             | 220            | 720           | 0             | 0        | 940           | 1          |
| Etologi/beteende hos djur/djurbiologi       | 13 275         | 15 494        | 674           | 0        | 29 443        | 32         |
| Övrig grundforskning                        | 1 270          | 8 074         | 14 196        | 0        | 23 540        | 26         |
| <b>Totalt</b>                               | <b>49 445</b>  | <b>26 610</b> | <b>14 926</b> | <b>0</b> | <b>90 981</b> | <b>100</b> |

**Translationell och tillämpad forskning**

Av de omkring 10 000 djur som använts i translationell och tillämpad forskning så har de flesta använts inom icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi (63 %, Tabell 13). De flesta (93%) användningarna inom translationell och tillämpad forskning har haft svårhetsgrad terminal-organ.

Tabell 13. Typ av translationell och tillämpad forskning som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgrad.

| Typ av translationell och tillämpad forskning                    | Svårhetsgrad   |            |          |          | Totalt        |            |
|------------------------------------------------------------------|----------------|------------|----------|----------|---------------|------------|
|                                                                  | Terminal-organ | Ringa      | Måttlig  | Avsevärd | Antal         | %          |
| Cancer hos människa                                              | 628            | 0          | 0        | 0        | 628           | 6          |
| Infektiösa störningar hos människa                               | 0              | 47         | 0        | 0        | 47            | 1          |
| Hjärt-kärlproblem hos människa                                   | 762            | 0          | 0        | 0        | 762           | 8          |
| Nervösa besvär och mentala störningar hos människa               | 107            | 0          | 0        | 0        | 107           | 1          |
| Respiratoriska störningar hos människa                           | 480            | 0          | 0        | 0        | 480           | 5          |
| Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar      | 0              | 0          | 0        | 0        | 0             | 0          |
| Störningar i rörelseapparaten hos människa                       | 42             | 0          | 0        | 0        | 42            | <1         |
| Immunstörningar hos människa                                     | 312            | 0          | 0        | 0        | 312           | 3          |
| Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa | 0              | 0          | 0        | 0        | 0             | 0          |
| Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron)     | 15             | 0          | 0        | 0        | 15            | <1         |
| Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbningar hos människa | 604            | 0          | 0        | 0        | 604           | 6          |
| Övriga störningar hos människa                                   | 84             | 23         | 0        | 0        | 107           | 1          |
| Störningar och sjukdomar hos djur                                | 82             | 0          | 0        | 0        | 82            | 1          |
| Djurskydd                                                        | 0              | 589        | 0        | 0        | 589           | 6          |
| Sjukdomsdiagnostik                                               | 0              | 0          | 0        | 0        | 0             | 0          |
| Växtsjukdomar                                                    | 0              | 0          | 0        | 0        | 0             | 0          |
| Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi                     | 6 352          | 0          | 0        | 0        | 6 352         | 63         |
| <b>Totalt</b>                                                    | <b>9 468</b>   | <b>659</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>10 127</b> | <b>100</b> |

**Lagstadgad användning och rutinmässig produktion.**

Lagstadgad användning och rutinmässig produktion rapporterades för 0 användningar (Tabell 14).

Tabell 14. Typ av lagstadgad användning och rutinmässig produktion som försöksdjuren använts för i relation till svårhetsgrad.

| Typ av lagstadgad användning och rutinmässig produktion                                | Svårhetsgrad   |          |          |          | Totalt   |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                                                                                        | Terminal-organ | Ringa    | Måttlig  | Avsevärd | Antal    | %        |
| Rutinmässig produktion                                                                 | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Kvalitetskontroll (inklusive säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser) | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Övriga effektivitets- och toleranstester                                               | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi                  | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| <b>Totalt</b>                                                                          | <b>0</b>       | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |

**Genetisk status**

Omkring 40 000 användningar skedde med försöksdjur som var genetiskt modifierade, vilket motsvarar 54% av försöksdjursanvändningarna om man bortser från provfiske och fiskmärkning (Tabell 15). Den absoluta majoriteten av alla genetiskt modifierade djur var möss, även om det också rapporterades in genetiskt modifierade råttor och zebrafiskar.

Tabell 15. Försöksdjurens genetiska status.

| Genetisk status                           | Djurslag      |              |            | Totalt        |            |
|-------------------------------------------|---------------|--------------|------------|---------------|------------|
|                                           | Mus           | Råtta        | Zebrafisk  | Antal         | %          |
| Icke genetiskt modifierad                 | 9 182         | 4 206        | 191        | 13 579        | 34         |
| Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp | 25 690        | 245          | 545        | 26 480        | 66         |
| Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp  | 337           | 3            | 0          | 340           | <1         |
| <b>Totalt</b>                             | <b>35 209</b> | <b>4 454</b> | <b>736</b> | <b>40 399</b> | <b>100</b> |

**Födelseplats**

De flesta försöksdjuren är födda i EU hos en icke registrerad uppfödare (99%, Tabell 16). Kategorin domineras av vilda fiskar och deras, liksom många andra frilevande djurs, ursprung är omöjligt att veta.

Tabell 16. Födelseplats för försöksdjuren. För återanvända djur rapporteras inte födelseplats.

| Födelseplats                                           | Totalt           |            |
|--------------------------------------------------------|------------------|------------|
|                                                        | Antal            | %          |
| Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare           | 49 988           | 1          |
| Djur födda i EU, men inte hos en registrerad uppfödare | 6 863 059        | 99         |
| Djur födda i övriga Europa                             | 17 794           | <1         |
| Djur födda i övriga delar av världen                   | 225              | <1         |
| <b>Totalt</b>                                          | <b>6 931 066</b> | <b>100</b> |

### ***Primaternas ursprung och generation***

Totalt har 12 användningar rapporterats för primater: schimpans (6 stycken), sumatraorangutang (3 stycken) och vithandad gibbon (3 stycken). Samtliga användningar är återanvändningar.

### ***Var djurförsöken utförs***

De flesta (98%) användningarna skedde inom universitet, högskola och landsting (Tabell 17) och främst skedde användningarna inom Göteborgs nämnds verksamhetsområde (96%).

*Tabell 17. Vilken sektor samt i vilken nämnds verksamhetsområde som användningarna skett.*

| <b>Djurförsöksetisk nämnd</b> | <b>Sektor</b>              |                                            |                                       | <b>Totalt</b>    |            |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|------------|
|                               | <b>Läkemedels-industri</b> | <b>Universitet, högskola och landsting</b> | <b>Övriga företag och myndigheter</b> | <b>Antal</b>     | <b>%</b>   |
| Göteborg                      | 1 964                      | 6 568 847                                  | 51 926                                | 6 622 737        | 96         |
| Linköping                     | 0                          | 9 499                                      | 31 508                                | 41 007           | <1         |
| Malmö-Lund                    | 531                        | 2 203                                      | 25 208                                | 27 942           | <1         |
| Stockholm                     | 113                        | 40 764                                     | 14 849                                | 55 716           | <1         |
| Umeå                          | 0                          | 10 914                                     | 26 281                                | 37 195           | <1         |
| Uppsala                       | 0                          | 146 164                                    | 1 501                                 | 147 565          | 2          |
| <b>Totalt</b>                 | <b>2 608</b>               | <b>6 778 391</b>                           | <b>151 273</b>                        | <b>6 932 272</b> | <b>100</b> |

## Djur/användningar över tiden

### Användningar per djurslag 2014-2017

Vissa siffror från 2015 och 2016 har justerats sedan rapporterna från dessa år publicerades. Detta har gjorts efter att några inrapporteringar av användning av försöksdjur har korrigerats.

#### Enligt EU:s definition

Tabell 18. Antal försöksdjursanvändningar enligt EU:s definition. Både djur som använts för första gången i försök och återanvända djur ingår i tabellen.

| Djurgrupp     | Djurslag                                               | 2014    | 2015    | 2016    | 2017    |
|---------------|--------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Gnagare       | Husmus                                                 | 197 491 | 175 904 | 255 949 | 220 281 |
|               | Brunråtta                                              | 26 762  | 21 907  | 21 218  | 19 321  |
|               | Marsvin                                                | 663     | 482     | 422     | 409     |
|               | Guldhamster                                            | 0       | 0       | 0       | 34      |
|               | Kinesisk dvärghamster                                  | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Mongolisk ökenråtta                                    | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Övriga gnagare                                         | 5 296   | 0       | 63      | 5       |
| Hardjur       | Kanin                                                  | 571     | 446     | 1 447   | 1 574   |
| Rovdjur       | Katt                                                   | 28      | 23      | 94      | 104     |
|               | Hund                                                   | 111     | 115     | 204     | 386     |
|               | Tamiller                                               | 0       | 57      | 0       | 0       |
|               | Övriga rovdjur                                         | 91      | 118     | 167     | 211     |
| Hovdjur       | Hästar, åsnor                                          | 58      | 275     | 824     | 41      |
|               | Svin                                                   | 585     | 1 625   | 1 840   | 1 557   |
|               | Getter                                                 | 0       | 0       | 58      | 30      |
|               | Får                                                    | 51      | 52      | 27      | 35      |
|               | Nötkreatur                                             | 129     | 2 097   | 1 436   | 1 420   |
| Primater      | Strepsirrhini (Halvapor)                               | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Silkesapor och tamariner                               | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Krabbmakak                                             | 3       | 7       | 10      | 2       |
|               | Rhesusmakak                                            | 0       | 1       | 28      | 23      |
|               | Gröna markattor                                        | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Babianer                                               | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Dödskallearpor                                         | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Övriga arter av gamla världens apor (Cercopithecoidea) | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Övriga arter av nya världens apor (Ceboidea)           | 0       | 0       | 0       | 0       |
|               | Människoartade apor (Hominoidea)                       | 0       | 0       | 0       | 0       |
| Övr. däggdjur | Övriga däggdjur                                        | 1 128   | 1 871   | 427     | 256     |
| Fåglar        | Tamhöns                                                | 10 899  | 5 266   | 971     | 1 452   |
|               | Övriga fåglar                                          | 5 972   | 6 551   | 11 583  | 11 269  |
| Kräldjur      | Kräldjur                                               | 9       | 50      | 380     | 0       |
| Groddjur      | Grodor (om Rana spp.*)                                 | 0       | 600     | 623     | 308     |
|               | Klogrodor                                              | 1 598   | 574     | 441     | 261     |
|               | Övriga groddjur                                        | 2 857   | 1 894   | 3 923   | 2 694   |
| Fiskar        | Zebrafisk                                              | 8 171   | 20 519  | 24 607  | 29 158  |
|               | Övriga fiskar                                          | 21 697  | 14 355  | 18 024  | 33 940  |

|               |             |                |                |                |                |
|---------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Bläckfiskar   | Bläckfiskar | 0              | 0              | 0              | 0              |
| <b>Totalt</b> |             | <b>284 170</b> | <b>254 789</b> | <b>344 766</b> | <b>324 771</b> |

\**R. temporaria* och *R. pipiens*

Betydligt fler användningar rapporterades in för 2016 jämfört med både 2014, 2015 och även något fler än för 2017 (Tabell 18). 2017 har jämfört med 2016 omkring 20 000 färre användningar och jämfört med 2015 omkring 70 000 stycken fler, vilket motsvarar en minskning med 6% respektive ökning med 27%.

Precis som tidigare år är det främst möss som använts i djurförsök. En skillnad mot tidigare år är att övriga fiskarter är den kategori som rapporterats näst mest.

### Utöver EU:s definition

Användningen av försöksdjur utöver EU:s definition består till största delen av provfiske och varierar därmed mycket beroende på antal inrapporterade fiskar som provfiskats. Möss, som är det vanligaste djurslaget, utöver övriga fiskar, har ökat med omkring 7% från 2014, 15% jämfört med 2015 och minskat med cirka 20% jämfört med 2016 (Tabell 19). Att användningen av grisar var så hög 2014 beror på en studie där ett skötselsystem för suggor under grisning undersöktes (73 697 stycken användningar).

Tabell 19. Antal försöksdjursanvändningar utöver EU:s definition. Både djur som använts för första gången i försök och återanvända djur ingår i tabellen.

| Djurgrupp     | Djurslag                                               | 2014             | 2015              | 2016             | 2017             |
|---------------|--------------------------------------------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|
| Gnagare       | Husmus                                                 | 32 868           | 30 619            | 44 066           | 35 209           |
|               | Brunråtta                                              | 2 456            | 3 500             | 5 851            | 4 454            |
|               | Marsvin                                                | 0                | 340               | 316              | 252              |
|               | Guldhamster                                            | 0                | 0                 | 0                | 8                |
|               | Kinesisk dvärghamster                                  | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Mongolisk ökenråtta                                    | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Övriga gnagare                                         | 0                | 3 429             | 674              | 1 428            |
| Hardjur       | Kanin                                                  | 22               | 107               | 69               | 16               |
| Rovdjur       | Katt                                                   | 162              | 12                | 0                | 0                |
|               | Hund                                                   | 672              | 6                 | 19               | 96               |
|               | Tamiller                                               | 0                | 0                 | 56               | 0                |
|               | Övriga rovdjur                                         | 5                | 47                | 4                | 2                |
| Hovdjur       | Hästar, åsnor                                          | 2 493            | 94                | 200              | 100              |
|               | Svin                                                   | 74 788           | 1 541             | 5 342            | 143              |
|               | Getter                                                 | 0                | 0                 | 0                | 20               |
|               | Får                                                    | 100              | 30                | 199              | 10               |
|               | Nötkreatur                                             | 2 064            | 738               | 1 349            | 917              |
| Primater      | Strepsirrhini (Halvapor)                               | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Silkesapor och tamariner                               | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Krabbmakak                                             | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Rhesusmakak                                            | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Gröna markattor                                        | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Babianer                                               | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Dödsalleapor                                           | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Övriga arter av gamla världens apor (Cercopithecoidea) | 0                | 0                 | 0                | 3                |
|               | Övriga arter av nya världens apor (Ceboidea)           | 0                | 0                 | 0                | 0                |
|               | Människoartade apor (Hominoidea)                       | 0                | 9                 | 12               | 9                |
| Övr. däggdjur | Övriga däggdjur                                        | 212              | 340               | 173              | 411              |
| Fåglar        | Tamhöns                                                | 14 571           | 9 793             | 11 130           | 2 052            |
|               | Övriga fåglar                                          | 143              | 3 975             | 658              | 788              |
| Kräldjur      | Kräldjur                                               | 20               | 190               | 8                | 401              |
| Groddjur      | Grodor (om Rana spp.*)                                 | 320              | 234               | 37               | 54               |
|               | Klogrodor                                              | 18               | 1 280             | 37               | 20               |
|               | Övriga groddjur                                        | 20               | 1 560             | 121              | 75               |
| Fiskar        | Zebra fisk                                             | 2 519            | 4 814             | 2 273            | 736              |
|               | Övriga fiskar                                          | 4 521 930        | 16 055 883        | 6 600 930        | 6 879 588        |
| Bläckfiskar   | Bläckfiskar                                            | 0                | 0                 | 4 796            | 5 480            |
| <b>Totalt</b> |                                                        | <b>4 655 383</b> | <b>16 118 541</b> | <b>6 678 320</b> | <b>6 932 272</b> |

\*R. temporaria och R. pipiens

## Övergripande syfte 2014-2017

### Enligt EU:s definition

Grundforskning var 2017, precis som 2014, 2015 och 2016, det vanligaste syftet med användningen av försöksdjur (Tabell 20). En viss procentuell ökning av kategorin har skett från 72% 2014, till 79% 2015 och 82% 2016 för att 2017 sjunka till 71 %.

Tabell 20. Övergripande syfte som försöksdjuren använts för.

| Syfte                                                                                          | 2014           | 2015           | 2016           | 2017           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Grundforskning                                                                                 | 203 347        | 202 450        | 283 240        | 232 174        |
| Translationell och tillämpad forskning                                                         | 52 775         | 39 885         | 50 568         | 55 713         |
| Lagstadgad användning och rutinmässig produktion                                               | 12175          | 2 188          | 2 599          | 2 424          |
| Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande  | 5 418          | 6 280          | 2 759          | 27 916         |
| Artskydd                                                                                       | 9 046          | 500            | 0              | 617            |
| Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter               | 1 409          | 3 331          | 5 155          | 4 248          |
| Rättsmedicinska undersökningar                                                                 | 0              | 0              | 0              | 0              |
| Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök | 0              | 155            | 445            | 1 679          |
| Ej EU-syfte                                                                                    | 0              | 0              | 0              | 0              |
| <b>Totalt</b>                                                                                  | <b>284 170</b> | <b>254 789</b> | <b>344 766</b> | <b>324 771</b> |

### Utöver EU:s definition

Ej EU-syfte är precis som 2014, 2015 och 2016 den kategorin där flest användningar skett för 2017, främst rör det sig om provfiske. Bortsett från provfiske så har flest användningar skett inom grundforskning 2017 vilket även har skett 2014-2016 (Tabell 21).

Tabell 21. Övergripande syfte som försöksdjuren använts för.

| Syfte                                                                                          | 2014             | 2015              | 2016             | 2017             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|
| Grundforskning                                                                                 | 276 588          | 59 192            | 81 987           | 90 981           |
| Translationell och tillämpad forskning                                                         | 19 406           | 13 440            | 16 047           | 10 127           |
| Lagstadgad användning och rutinmässig produktion                                               | 58               | 0                 | 86               | 0                |
| Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande  | 23 226           | 10 046 473        | 17 032           | 57 132           |
| Artskydd                                                                                       | 4 000            | 1 110             | 0                | 2 579            |
| Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter               | 2 116            | 1 182             | 12 755           | 1 192            |
| Rättsmedicinska undersökningar                                                                 | 0                | 0                 | 0                | 0                |
| Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök | 0                | 58                | 504              | 0                |
| Ej EU-syfte                                                                                    | 4 329 989        | 5 997 086         | 6 549 909        | 6 770 261        |
| <b>Totalt</b>                                                                                  | <b>4 655 383</b> | <b>16 118 541</b> | <b>6 678 320</b> | <b>6 932 272</b> |

### Antal djur/användningar 1993-2017

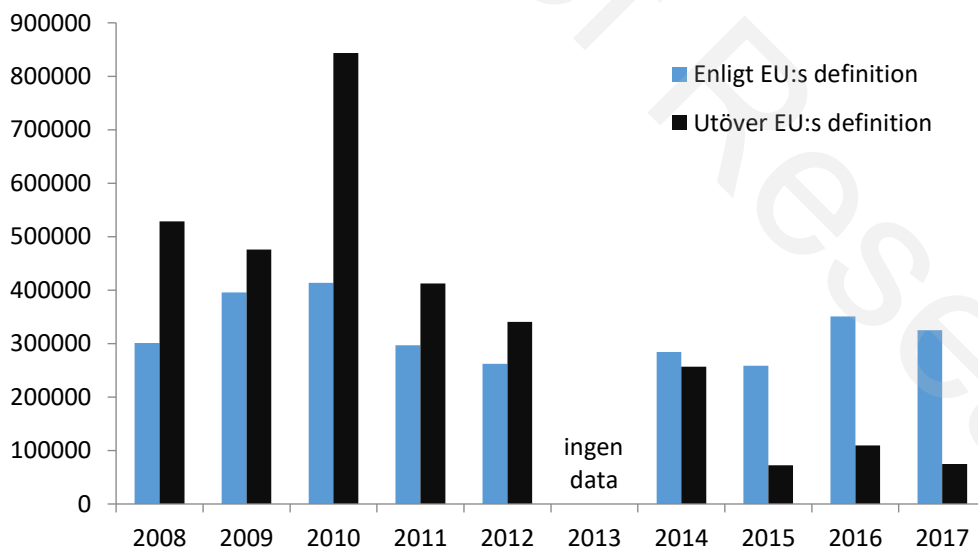
För 2017 rapporterades det in färre användningar av försöksdjur (provfiske och märkta fiskar undantagna) utöver EU:s definition än 2016, vilket följer trenden att användningarna minskat de senaste åren, med undantag för 2010 då en stor studie på fisk pågick (Fig. 1). Antalet inrapporterade försöksdjur enligt EU:s definition var relativt konstant från 2011 till 2015, men har nu ökat, men inte till samma nivå som 2010 (396 000 djur).

Även när vi tittar längre tillbaka i tiden så har antalet försöksdjur i Sverige enligt EU:s definition varit relativt konstant (Fig. 2), om man bortser från Fiskeriverkets och Fiskhälsans märkta fiskar vilka ingick i EU:s definition 2003- 2008. Att antal djur varierar mellan olika år kan ses som normal variation som beror på storlek och antal forskningsprojekt som pågår i landet.

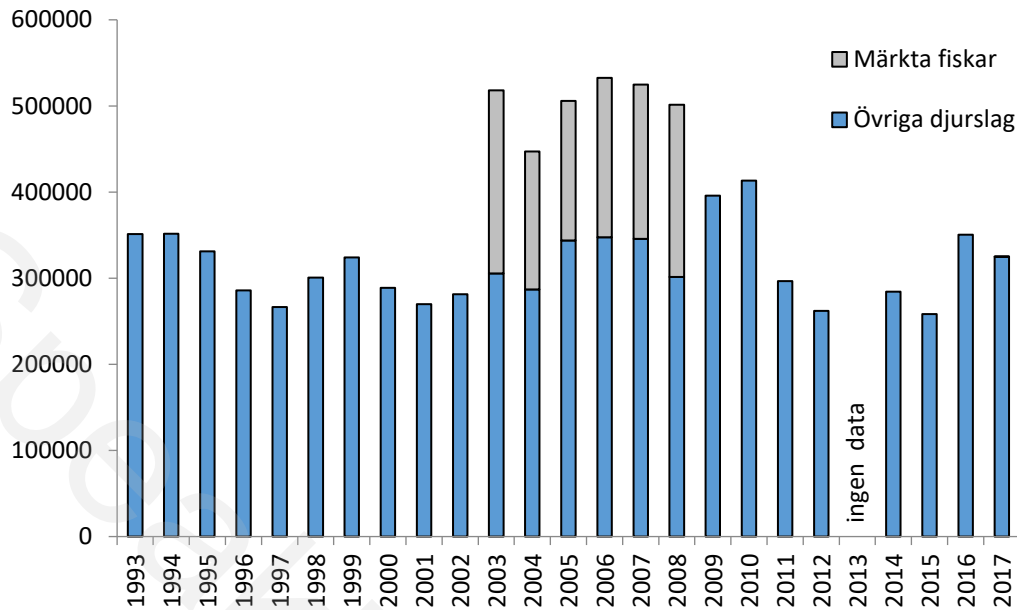
#### Faktaruta

##### Förändrad rapportering från och med 2013

Nya regler för hur statistiken ska rapporteras inom EU började gälla 2013. Sedan dess räknas användningar av djur som faktiskt nyttjats eftersom djuren ska rapporteras in först när de gått klart i försök. Detta ändrades så att den faktiska svårhetsgraden skulle kunna specificeras. Till det nya hör också att syftena med djurförsöken har fått fler kategorier. Även antalet arter har utökats. Bland annat finns zebrafisk och fler arter gnagare numera specificerade. Tidigare kunde dessa arter endast rapporteras in som fritext. Sedan 2013 är även bläckfiskar inkluderade eftersom de omfattas av direktivet. De nya kraven innebär att det inte går att direkt jämföra siffrorna från 2014 och framåt med tidigare år. Samtidigt förväntar vi oss inte att den nya rapporteringen ska påverka antalet djur som rapporteras in i någon större utsträckning.



Figur 1. Antal försöksdjur/användningar enligt, respektive utöver, EU:s definition 2008-2017. Provfiske och märkta fiskar är utelämnade. Observera att före 2013 rapporterades och räknades de djur där användningen i försök hade påbörjats under året, men sedan 2013 rapporteras och räknas de djur som använts klart i försöken. För 2013 har data rapporterats in men inte sammanställts.



Figur 2. Totalt antal försöksdjur/användningar enligt EU:s definition 1993-2017. Fiskmärkning utförd av Fiskeriverket och Fiskhälsan ingick i EU:s definition åren 2003 – 2008 och finns därför medtagen i statistiken för dessa årtal Observera att före 2013 rapporterades och räknades de djur där användningen i försök hade påbörjats under året, men sedan 2013 rapporteras och räknas de djur som använts klart i försöken. För 2013 har data rapporterats in men inte sammanställts.

## Bilagor

### 1. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion 2017 enligt EU:s definition (specificerat)

Av de 2 424 användningarna inom toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning gäller 68% lagstiftning om humanläkemedel och 32% lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser, Tabell 22). Det rör sig uteslutande om lagstiftning som uppfyller EU:s krav.

Tabell 22. Toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning.

| Lagstiftning                                                                                         | Totalt       |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|                                                                                                      | Antal        | %          |
| Lagstiftning om humanläkemedel                                                                       | 1 651        | 68         |
| Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser                             | 773          | 32         |
| Lagstiftning om medicintekniska produkter                                                            | 0            | 0          |
| Lagstiftning om industrikemikalier                                                                   | 0            | 0          |
| Lagstiftning om växtskyddsmedel                                                                      | 0            | 0          |
| Lagstiftning om biocider                                                                             | 0            | 0          |
| Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel | 0            | 0          |
| Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö            | 0            | 0          |
| Kosmetikalagstiftning                                                                                | 0            | 0          |
| Övrigt                                                                                               | 0            | 0          |
| <b>Totalt</b>                                                                                        | <b>2 424</b> | <b>100</b> |

### Rutinmässig produktion och kvalitetskontroll

Tabell 23. Rutinmässig produktion och kvalitetskontroll.

| Övergripande syfte                                                                  | Mer detaljerat                             | Svårhetsgrad |          |            |           | Totalt     |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|----------|------------|-----------|------------|------------|
|                                                                                     |                                            | Ter-minal    | Ringa    | Måttlig    | Avse-värd | Antal      | %          |
| Rutinmässig produktion: användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp  | Blodbaserade produkter                     | 0            | 0        | 0          | 0         | 0          | 0          |
|                                                                                     | Monoklonala antikroppar                    | 0            | 0        | 0          | 0         | 0          | 0          |
|                                                                                     | Övrig                                      | 0            | 0        | 0          | 0         | 0          | 0          |
|                                                                                     | <b>Totalt</b>                              | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b>   | <b>100</b> |
| Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser) | Säkerhetstester av tillverkningssatser     | 0            | 0        | 0          | 0         | 0          | 0          |
|                                                                                     | Tester av pyrogenicitet                    | 0            | 0        | 0          | 0         | 0          | 0          |
|                                                                                     | Effektivitetstester av tillverkningssatser | 0            | 0        | 773        | 0         | 773        | 100        |
|                                                                                     | Annan kvalitetskontroll                    | 0            | 0        | 0          | 0         | 0          | 0          |
|                                                                                     | <b>Totalt</b>                              | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>773</b> | <b>0</b>  | <b>773</b> | <b>100</b> |

Inga användningar har rapporterats som rutinmässig produktion. 773 användningar har rapporterats som kvalitetskontroll, där alla var inom effektivitetstester av tillverkningsatser (Tabell 23).

### Toxicitetstester

Av de 1 303 användningar av försöksdjur för toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi (läran om läkemedel och deras verkningar) så har de flesta (92%) använts inom kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser, Tabell 24). Samtliga 113 användningar inom toxicitet vid upprepad exponering har rapporterats som  $\leq 28$  dagar (Tabell 25).

Tabell 24. Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp.

| Tester per testtyp                                                                 | Svårhetsgrad |          |              |          | Totalt       |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|------------|
|                                                                                    | Terminal     | Ringa    | Måttlig      | Avsevärd | Antal        | %          |
| Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest ("limit test")) | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Hudirritation/hudkorrosion                                                         | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Hudsensibilisering                                                                 | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Ögonirritation/ögonkorrosion.                                                      | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Toxicitet vid upprepad exponering                                                  | 0            | 0        | 113          | 0        | 113          | 8          |
| Cancerframkallande egenskaper                                                      | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Genotoxicitet                                                                      | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Reproduktionstoxicitet                                                             | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Utvecklingstoxicitet                                                               | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Neurotoxicitet                                                                     | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser)             | 0            | 0        | 1 303        | 0        | 1 303        | 92         |
| Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi)                                    | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Fototoxicitet                                                                      | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Ekotoxicitet                                                                       | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Säkerhetstester avseende livsmedel och foder                                       | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Säkerhet för måldjur                                                               | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| Övriga                                                                             | 0            | 0        | 0            | 0        | 0            | 0          |
| <b>Totalt</b>                                                                      | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>1 416</b> | <b>0</b> | <b>1 416</b> | <b>100</b> |

Tabell 25. Upprepad exponering, testmetoder och ekotoxicitet.

| Övergripande                               | Mer detaljerat         | Svårhetsgrad |          |          |          | Totalt   |          |
|--------------------------------------------|------------------------|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                                            |                        | Terminal     | Ringa    | Måttlig  | Avsevärd | Antal    | %        |
| Toxicitet vid upprepade exponering         | 29-90 dagar            | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | > 90 dagar             | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | ≤ 28 dagar             | 0            | 0        | 113      | 0        | 0        | 100      |
|                                            | <b>Totalt</b>          | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |
| Testmetoder för akut och subakut toxicitet | LD50, LC50             | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Andra dödliga metoder  | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Icke-dödliga metoder   | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | <b>Totalt</b>          | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |
| Ekotoxicitet                               | Akut toxicitet         | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Kronisk toxicitet      | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Reproduktionstoxicitet | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Endokrin aktivitet     | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Bioackumulering        | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Övrigt                 | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | <b>Totalt</b>          | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |

## 2. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion 2017 utöver EU:s definition (specificerat)

### Rutinmässig produktion och kvalitetskontroll

Ingen användning för rutinmässig produktion eller kvalitetskontroll har rapporterats för 2017.

Tabell 26. Rutinmässig produktion och kvalitetskontroll.

| Övergripande syfte                                                                  | Mer detaljerat                             | Svårhetsgrad |          |          |          | Totalt   |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                                                                                     |                                            | Terminal     | Ringa    | Måttlig  | Avsevärd | Antal    | %        |
| Rutinmässig produktion: användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp  | Blodbaserade produkter                     | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                                                                     | Monoklonala antikroppar                    | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                                                                     | Övrig                                      | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                                                                     | <b>Totalt</b>                              | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |
| Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser) | Säkerhetstester av tillverkningssatser     | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                                                                     | Tester av pyrogenicitet                    | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                                                                     | Effektivitetstester av tillverkningssatser | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                                                                     | Annan kvalitetskontroll                    | 0            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                                                                     | <b>Totalt</b>                              | <b>0</b>     | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |

## Toxicitetstester

Inga användningar inom toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning har rapporterats för 2017 (Tabell 27, 28). Ingen användning för upprepad exponering, testmetoder och ekotoxicitet har rapporterats för 2017 (Tabell 29).

Tabell 27. Toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning.

| Lagstiftning                                                                                         | Totalt   |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
|                                                                                                      | Antal    | %        |
| Lagstiftning om humanläkemedel                                                                       | 0        | 0        |
| Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser                             | 0        | 0        |
| Lagstiftning om medicintekniska produkter                                                            | 0        | 0        |
| Lagstiftning om industrikemikalier                                                                   | 0        | 0        |
| Lagstiftning om växtskyddsmedel                                                                      | 0        | 0        |
| Lagstiftning om biocider                                                                             | 0        | 0        |
| Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel | 0        | 0        |
| Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö            | 0        | 0        |
| Kosmetikalagstiftning                                                                                | 0        | 0        |
| Övrigt                                                                                               | 0        | 0        |
| <b>Totalt</b>                                                                                        | <b>0</b> | <b>0</b> |

Tabell 28 Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp.

| Tester per testtyp                                                                 | Svårhetsgrad   |          |          |          | Totalt   |          |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                                                                                    | Terminal-organ | Ringa    | Måttlig  | Avsevärd | Antal    | %        |
| Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest ("limit test")) | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Hudirritation/hudkorrosion                                                         | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Hudsensibilisering                                                                 | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Ögonirritation/ögonkorrosion.                                                      | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Toxicitet vid upprepad exponering                                                  | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Cancerframkallande egenskaper                                                      | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Genotoxicitet                                                                      | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Reproduktionstoxicitet                                                             | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Utvecklingstoxicitet                                                               | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Neurotoxicitet                                                                     | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser)             | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi)                                    | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Fototoxicitet                                                                      | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Ekotoxicitet                                                                       | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Säkerhetstester avseende livsmedel och foder                                       | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Säkerhet för måldjur                                                               | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Övriga                                                                             | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| <b>Totalt</b>                                                                      | <b>0</b>       | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |

Tabell 29 Upprepad exponering, testmetoder och ekotoxicitet.

| Övergripande                               | Mer detaljerat         | Svårhetsgrad   |          |          |          | Totalt   |          |
|--------------------------------------------|------------------------|----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|                                            |                        | Terminal-organ | Ringa    | Måttlig  | Avsevärd | Antal    | %        |
| Toxicitet vid upprepad exponering          | 29-90 dagar            | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | > 90 dagar             | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | ≤ 28 dagar             | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | <b>Totalt</b>          | <b>0</b>       | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |
| Testmetoder för akut och subakut toxicitet | LD50, LC50             | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Andra dödliga metoder  | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Icke-dödliga metoder   | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | <b>Totalt</b>          | <b>0</b>       | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |
| Ekotoxicitet                               | Akut toxicitet         | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Kronisk toxicitet      | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Reproduktionstoxicitet | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Endokrin aktivitet     | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Bioackumulering        | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | Övrigt                 | 0              | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
|                                            | <b>Totalt</b>          | <b>0</b>       | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |