



JUSTITISMINISTERIET

Civil- og Politiafdelingen

Folketinget
Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Christiansborg
1240 København K.

Dato: 29. maj 2007
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsnr.: 2007-151-0105
Dok.: MLY40157

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 246, som Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har stillet til justitsministeren den 19. april 2007 (Alm.del).

Lene Espersen

/ Torben Jensen

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

**Spørgsmål nr. 246 fra Udvalget for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
(Alm. del):**

”Hvad vil ministeren gøre for at stoppe brugen af LC50 ved dyreforsøg? Ifølge artiklen i Politiken den 27. marts 2007 af Tom Bengtzen, Dyrenes Beskyttelse, bliver der gennemført forsøg, hvor fisk udsættes for gift i en dosis, så 50 pct. af fiskene i forsøget dør, hvilket er i direkte strid med dansk lovgivning, men tilsyneladende kræves af international lovgivning”.

Svar:

Justitsministeriet har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Miljøstyrelsen, der har oplyst følgende:

”For at kunne beskytte dyr, inkl. fisk, i naturen er det vigtigt at have oplysninger om anvendte stoffers giftighed overfor disse organismer, således at sikker brug kan anvises og således at der kan sættes ind på rette måde, f.eks. ulykker og spild. Ved risikovurderinger af kemikalier er LC50 værdier for fisk således nødvendige i en række tilfælde for at kunne anvise de rette beskyttelsesniveauer for fisk og andre organismer i naturen.

LC50 værdier (akut giftighed, korttidstoksicitet) kræves både i dansk og i EU lovgivning i tilknytning til reglerne omkring fareklassificering og risikovurdering af industrikemikalier, og i tilknytning til reglerne om godkendelse af bekæmpelsesmidler (plantebeskyttelsesmidler og biocider).

Således er oplysninger om akut giftighed overfor bl.a. fisk et krav i bekendtgørelsen om anmeldelse af nye kemiske stoffer¹, som implementerer bestemmelser i EU's stofdirektiv². Tilsvarende krav findes i den nye kemikalielovgivning, EU forordningen om REACH³, som omfatter alle industrikemikalier, ikke kun de nye stoffer, og som erstatter de ovennævnte regler for anmeldelse af nye stoffer.

De kriterier, der i dag findes for miljøklassificering, er baseret på graden af akut giftighed (LC50) overfor fisk, krebsdyr

¹ Bekendtgørelse nr. 928 af 19. november 2002.

² Direktiv 1967/548/EF om klassificering, emballering og mærkning af farlige kemiske stoffer.

³ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, Bilag VIII, afsnit 9.1.3.

og alger, som det er angivet i klassificeringsbekendtgørelsen⁴ (der implementerer EU-direktiverne klassificering og mærkning af stoffer og præparater⁵).

Det samme gælder endvidere kriterierne for miljøklassificering i det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning (GHS) (under FN)⁶, som bliver implementeret i EU i en kommende forordning om klassificering og mærkning.

Der er i REACH-forordningen indbygget nogle muligheder for at undlade at udføre LC50 forsøg med fisk, hvis der er andre brugbare oplysninger til rådighed, f.eks. pålidelige computermodeller.

Dette er bl.a. et resultat af, at Danmark har arbejdet meget hårdt og målrettet på at få indført muligheden for at bruge såkaldte QSAR-computermodeller til forudsigelse af forskellige former for giftighed hos dyr og mennesker (inkl. LC50 for fisk), bl.a. for at kunne spare forsøgsdyr. Danmark har således i en årrække prioriteret udvikling af sådanne modeller nationalt såvel som internationalt.

For godkendelsespligtige bekæmpelsesmidler (plantebeskyttelsesmidler og biocider) er der både i dansk og EU lovgivning krav om udførelse af LC50 forsøg med fisk.

Både de danske⁷ og EU datakrav findes i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.⁸

For plantebeskyttelsesmidler følger datakravene i EU af direktiv 96/8/EF, som er en ændring af direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

⁴ Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002.

⁵ Direktiv 1967/548 og direktiv 1999/45/EF om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater.

⁶ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), First revised edition. United Nations, New York and Geneva, 2005.

⁷ De danske datakrav gælder i en overgangsperiode, indtil der er foretaget en revurdering af de enkelte aktivstoffer i EU, hvorefter man overgår til EU datakrav.

⁸ Bekendtgørelse nr. 533 af 18. juni 2003 om bekæmpelsesmidler, bilag 5, nærmere bestemt:

EU datakrav for kemiske aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler, bilag 5.1, pkt. 8.2.1,

EU datakrav for mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler, bilag 5.2, pkt. 8.2,

Danske datakrav for kemiske aktivstoffer i bekæmpelsesmidler, bilag 5.3, pkt. 23.1,

EU datakrav for kemiske aktivstoffer i biocidholdige midler, bilag 5.4, pkt. 7.1, og

EU datakrav for mikrobiologiske biocidholdige midler, bilag 5.5, pkt. 8.1.

For biocider følger datakravene af Annex II, III og IV til direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter.

Forsøgene udføres på opdrættede fisk med det formål at kunne foretage vurderinger der belyser mulige effekter på fisk i naturen. Disse vurderinger har til formål at regulere brugen af kemikalier og bekæmpelsesmidler for at beskytte fisk i naturen”.

Dyreforsøgstilsynet har over for Justitsministeriet oplyst, at der i Danmark findes én indehaver af en tilladelse til at anvende LC50-metoden. I 2005 blev i alt 1080 fisk anvendt til forsøg efter LC50-metoden, hvilket fremgår af Dyreforsøgstilsynets Årsberetning for 2005. I 2006 blev der i alt anvendt 950 fisk til forsøg efter LC50-metoden.

Endvidere kan Justitsministeriet nævne, at regeringen i 2006 efter anbefaling fra Rådet for Dyreforsøg, Det Dyreetiske Råd og Teknologirådet oprettede et nyt forum, der kaldes Dacopa – ”Danish Consensus Platform for 3R Alternatives to Animal Experimentation”. Hensigten med Dacopa er, at dette forum skal arbejde for udviklingen af nye metoder, der kan begrænse brugen af forsøgsdyr. Dacopa skal endvidere sikre, at dyr, der indgår i forsøg, bliver udsat for mindst mulig belastning.

Dacopa består af en formand og otte andre medlemmer og har bl.a. til opgave at udgøre et samarbejdsorgan og diskussionsforum for interessenterne på dyreforsøgsområdet, ligesom Dacopa skal støtte og motivere interessenterne på dyreforsøgsområdet i arbejdet med alternative metoder til dyreforsøg.

Endelig har Kommissionen den 23. januar 2006 afgivet meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om en EF-handlingsplan for dyrebeskyttelse og dyrevelfærd (2006-2010). Heraf fremgår det, at et af Kommissionens primære mål med handlingsplanen er at støtte ny udvikling inden for forskning i dyrevelfærd og at fortsætte indsatsen for at fremme anvendelsen af princippet om begrænsning, forfining og erstatning (med alternative metoder) af dyreforsøg. For at opnå dette mål har Kommissionen anført, at der skal sættes yderligere fart i arbejdet med at udvikle, validere, implementere og overvåge alternativer til dyreforsøg.

Kommissionen har i handlingsplanen anført en række planlagte foranstaltninger vedrørende dyrebeskyttelse og dyrevelfærd. For så vidt angår

dyreforsøg har Kommissionen planlagt tiltag til etablering af et europæisk partnerskab mellem Kommissionen og industrien til fremme af alternativer til dyreforsøg, fremlæggelse af en rapport for Rådet og Europa-Parlamentet om udvikling, validering og anerkendelse i lovgivningen af alternativer til dyreforsøg på kosmetikområdet, forberedelse af oprettelsen af et europæisk center/laboratorium for dyrebeskyttelse og dyrevelfærd og validering af alternative forsøgsmetoder, samt koordinering af Fællesskabets holdning til vedtagelsen af ændrede retningslinier for dyrs pasning og de forhold, de opbevares under, i overensstemmelse med Europarådets konvention ETS 123 om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, samt forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 86/609/EØF vedrørende beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.