

Svenska Plattformen för 3R-alternativ till djurförsök



www.swecopa.se

SWECOPA NYHETSREV

e-post: info@swecopa.se

Detta och tidigare nyhetsbrev finns som pdf på www.swecopa.se/swe_sid5_aktuellt.html

Februari-mars 2009

Swecopa-nyheter

Kallelse till årsmöte 7 april kl 13-16

Swecopas årsmöte hålls den 7 april kl 13-16 i Jordbruksverkets lokaler på Scheelegatan 1 i Stockholm.

Förutom årsmötesförhandlingar kommer Mats Sjöquist från SLU:s nya center för djurvälstånd att berätta om deras verksamhet, Vetenskapsrådets Karin Forsberg Nilsson berättar om hur de kommer att lägga upp stödet till forskning för att utveckla alternativ till djurförsök (enligt forskningspropositionen ska Vetenskapsrådet ta över den uppgiften från Jordbruksverket från och med 2009). Dessutom blir det en diskussion om förslaget att upprätta nationella referenscenter för validering av alternativa metoder, som finns med i förslaget till nytt EU-direktiv till djurförsök (läs mer nedan om detta förslag). Medverkar vid denna diskussion gör även Lena Odland från jordbruksdepartementet.

Vänligen anmäl ditt deltagande i årsmötet till karin@stifud.se senast den 1 april.

Swecopa i Start-up

Barbara Musi från Gambro representerade Swecopa vid Start-ups workshop om refinement-metoder som hölls i Rom den 26-27 februari. Start-up (Scientific and technological issues in 3R alternatives research in the process och drug developmens and Union politics) är ett EU-sponsrat project som samordnas av ecopa. Huvudsyftet med Start-up är att identifiera flaskhalsar vid implementeringen av de 3R:en vid utvecklingen av läkemedel.

Vi söker fortfarande förslag på talare till workshopen om replacement som hålls 2-3 oktober i Budapest. Föredragen ska hållas av representanter från industrin, och man vill att representanter från ansvariga myndigheter ska finnas på plats för att kommentera talen. Man vill gärna ha talare som vågar utmana och ifrågasätta. Skicka tips till mig på karin@stifud.se och/eller direkt till samordnaren Gispert Sponer på sponerg@t-online.de

Svenska nyheter

Forinvitox Forum Event på KI i maj

Den 12-14 maj hålls Forinvitox Forum event på Karolinska Institutet. Målet med the Forinvitox Forum event är att inspirera forskare att ta steget att överföra forskningsmetoder till framtida produkter, att främja kommersiell användning av in vitro-metoder inom kemi-, läkemedels- och kosmetikaindustrin och att öka acceptansen för in vitro-metoder. Forskare och innovatörer får möjlighet att presentera modeller och uppfinningar inom området in vitro-tester, med en kommersiell potential. Läs mer på Forinvitox hemsida: www.forinvitox.org

Nyheter från EU

EU har godkänt in vitro-tester för hudirritation för regulatorisk användning

Efter mer än ett års förberedelser, diskussioner och möjligheter för medlemsländerna att kommentera förslaget, har EU-kommissionen den 20 februari formellt godkänt tre hudirritationstester för regulatorisk användning. De tre metoderna, EpiSkin, Skinethic och EpiDerm, bygger alla på

användning av rekonstruerad human epidermis, RHE. Den nya guidelinen för hudirritationstester heter EU TG 46 (in vitro skin irritation) och bygger på förslaget till ny OECD-guideline om hudirritationstester.

Det formella godkännandet av dessa in vitro-metoder innebär i förlängningen att motsvarande djurförsök, Draize hudirritationstest på kanin, inte längre är tillåtet inom EU, eftersom EU:s djurförsöksdirektiv (86/609) inte tillåter att djurförsök används när det finns alternativ.

Metoderna anses också uppfylla kraven för att testa kemikalier för klassificering enligt de nya reglerna som arbetats fram av FN:s Globally Harmonised System (GHS), och som antagits av EU.

ECVAM:s vetenskapliga kommitté har godkänt ytterligare två in vitro-modeller för hudirritation

I november 2008 fick ytterligare två in vitro-modeller för hudirritation sitt godkännande av ECVAM:s vetenskapliga kommitté, ESAC. Båda metoderna är baserade på rekonstruerad human epidermis. Metoderna heter *SkinEthic RHE model* och *EpiDerm Sit model*, och båda är varianter av tidigare validerade och godkända testmetoder.

ESAC:s statement finns här:

http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/ft_doc/ESAC_Statement_SkinEthic+EpiDerm%20FINAL%200812-01.pdf

Förslaget till nytt EU-direktiv om djurförsök

Nu finns förslaget till nytt EU-direktiv om djurförsök på svenska. Du hittar olika språkversioner här:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008PC0543:EN:NOT>

Så här står det i förslaget om alternativa metoder och om förslaget att inrätta referenslaboratorier för alternativa metoder:

Artikel 45 Alternativa metoder

Kommissionen och medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som skulle kunna ge samma information som den som fås vid djurförsök men som inte omfattar användning av djur eller som använder sig av färre djur eller som innebär mindre smärtsamma försök, och de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område.

Artikel 46 Nationella referenslaboratorier för alternativa metoder

1. Varje medlemsstat ska senast [ett år efter detta direktivs ikraftträdande] utse ett nationellt referenslaboratorium för valideringen av alternativa metoder som ersätter, begränsar och förbättrar användningen av djur.
2. Medlemsstaterna får endast utse sådana laboratorier till nationella referenslaboratorier som är ackrediterade i enlighet med direktiv 2004/10/EG.
3. De nationella referenslaboratorierna ska uppfylla följande krav:
 - De ska ha för arbetet kvalificerad personal med adekvat utbildning i alternativa metoder samt de processer och tekniker för validering som tillämpas inom deras kompetensområde.
 - De ska ha den utrustning och de produkter som krävs för att kunna utföra de uppgifter som de anförtros.
 - De ska ha en lämplig administrativ infrastruktur.
 - De ska se till att deras personal respekterar reglerna om konfidentiell information.
4. De nationella referenslaboratorierna ska utföra följande uppgifter:
 - Samarbeta med kommissionen inom sitt kompetensområde.
 - Delta i förhandsvalidering och validering av alternativa metoder under samordning av kommissionen.
 - Till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna vidarebefordra den information om

alternativa metoders tillgänglighet och tillämpning som de mottar från kommissionen.

- Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt bistånd till de relevanta myndigheterna i medlemsstaterna för att kunna acceptera och tillämpa alternativa metoder.

- Tillhandahålla utbildning om användning av alternativa metoder till de personer som avses i artikel 20.1.

5. Nationella referenslaboratorier ska anmäla eventuella intressekonflikter vid varje uppdrag som de utför.

6. Varje medlemsstat ska meddela kommissionen det nationella referenslaboratoriets namn och adress. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över nationella referenslaboratorier.

7. Efter att ha rådgjort med de nationella referenslaboratorierna ska kommissionen ange prioriteringarna för valideringsundersökningarna och fördela uppgifterna mellan dessa laboratorier för att genomföra dessa undersökningar.

Krav på akuta giftighetsstudier för nya läkemedel försvinner

EU:s läkemedelsverk, EMEA, kommer att ta bort kravet på akuta toxicitetsstudier av nya läkemedel. Idag krävs en studie av effekterna av en engångsdos på två däggdjursarter och två administrationsvägar.

I en nyligen publicerad rapport ifrågasätts dessa testers nödvändighet. En undersökning visar att data från akuta toxstudier inte används vare sig vid planeringen av kliniska studier eller i planeringen av fortsatta djurstudier av t.ex. organspecifik toxicitet. Istället används data från korttidsstudier med upprepad dosering, vilket anses ge mer relevant information.

Ett förslag till reviderad guideline, där kraven på de akuta studierna har tagits bort för de flesta nya läkemedel (vacciner och vissa avancerade terapier är undantag där studien fortfarande krävs) har nu publicerats och kommer troligen att antas under andra halvåret 2009.

Läs mer här: www.emea.europa.eu/pdfs/human/swp/30241308en.pdf

Fler kemikalier än väntat registrerade i REACH

Ca 30 000 av de över 100 000 kemikalier som finns på EU-marknaden förväntades uppfylla kraven för registrering i REACH. Men när förhandsregistreringen av kemikalier avslutades i december hade hela 150 000 kemikalier registrerats. Ett stort antal av dem är felaktiga, bl.a. har ett företag angett "skor" som det ämne de vill registrera. Genom att sortera bort de uppenbart felaktiga förhandsregistreringarna hade antalet i januari minskat till 140 000. Nu har nya kemikaliemyndigheten ett digert arbete framför sig när de ska försöka sortera bort ytterligare felaktiga registreringar och rätta till felaktiga kemiska beteckningar och andra konstigheter.

Det har tidigare gissats att ca 6-12 miljoner djur kommer att användas för att testa kemikalier pga kraven i REACH. Om antalet kemikalier visar sig vara betydligt högre än de 30 000 kemikalier som man beräknade skulle registreras, kommer antalet djurtester antagligen också att bli betydligt högre.

Information om registrerade kemikalier finns här:

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

EU antar internationella regler för klassificering och märkning av kemikalier

EU har beslutat att anta de internationella reglerna för klassificering och märkning av kemikalier som förhandlats fram inom FN:s Globally Harmonised System (GHS). Regelverket kräver att företag klassificerar, märker och förpackar kemikalier på ett lämpligt sätt, och kompletterar därmed regelverket kring registrering och restriktioner kring kemikalier i REACH.

Mer information om EU GHS finns här:

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/ghs/index_en.htm

Snart försäljningsförbud mot djurtestad kosmetika inom EU

Den 11 mars införs EU:s förbud mot att djurtesta och att sälja djurtestad kosmetika och hygienprodukter inom EU. Förbudet gäller både djurtester av råvaror, blandningar och färdiga

produkter.

Av direktivet och information från EU-kommissionen framgår att endast tre tester får utföras efter 2009: toxicitetstester med upprepad dosering, reproduktionstoxikologiska tester samt toxicokinetiska tester. För dessa tester träder ett förbud i kraft den 11 mars 2013, men det finns möjlighet att skjuta upp förbudet av "tekniska skäl."

Av en nyligen publicerad teknisk rapport om framstegen när det gäller att utveckla nya testmetoder, framgår att även sensibiliseringstester (allergitester) och carcinogentester ingår i begreppet "toxicitetstester med upprepad dosering", och alltså kommer att undantas från förbudet nu i mars 2013.

Rapporten finns här: <http://ecvam.jrc.it/publication/ECVAM%20Technical%20Report%202006-2007%20final.pdf>

OECD

"Proficiency standards" för ICE och BCOP

OECD har publicerat "proficiency standards" för öronirritationstesterna ICE (Isolated Chicken Eye Test) och BCOP (Bovine Cornea Opacity and Permeability). Metoderna har i validering visat sig kunna identifiera ämnen som är korrosiva eller kraftigt irriterande.

OECD:s dokument finns här: www.oecd.org/dataoecd/19/37/41989486.pdf

Ny OECD-gudieline för hudirritationstester in vitro på gång

Vid ett expertmöte i oktober 2008 diskuterades ett förslag till ny guideline för hudirritationstester in vitro (rekonstruerad human epidermis, RHE). Denna testguideline var först tänkt att användas endast för att skilja mellan irriterande och icke-irriterande substanser med hjälp av MTT cytotoxicity assay, men då det vid mötet fanns information tillgängligt från två nya valideringsstudier, slog mötet fast att modellerna EpiSkin, EpiDerm och Skinethic uppfyllde de ställda kraven.

Övrigt av intresse

Finland satsar på alternativ till djurförsök

Tammerfors universitet har öppnat ett forskningscentrum som utvecklar alternativa metoder till djurförsök, i anslutning till universitetets medicinska fakultet. Vid centret arbetar man med att kombinera humana celler med syntetiska material för att konstruera en modellvävnad. Denna halvsyntetiska vävnad ska användas för att testa kemiska föreningar av olika slag, till exempel medicin, kosmetika eller industrikemikalier. Direktör för det nya centret är Tuula Heinonen, och centret fortsätter det arbete som professorerna Hanna Tähtis och Timo Ylikoimis forskningsgrupper har gjort på området i över tio år. Centret har forskning och utveckling av metoderna som uppgift medan de kommersiella tillämpningarna görs på annat håll.

Allt enligt denna tidningsartikel: <http://svenska.yle.fi/nyheter/artikel.php?id=151779>

17 miljoner Euro i statligt stöd för att utveckla alternativ till djurförsök

En undersökning från 2006/2007 visar att 16 EU-länder totalt avsätter 17 miljoner Euro i medel för att främja forskning för att ersätta djurförsök med alternativ. Störst satsning gjordes av Tyskland, med 4,6 miljoner Euro. I rapporten publiceras även information om eventuella nationella strategier kring stödet till alternativ till djurförsök. Sverige tillhörde länderna som svarat på enkäten som ligger till grund för rapporten. Den finns publicerad i Altex: www.altex.ch/resources/Devolder_ALTEX_3_08.pdf

Nya vävnadsmodeller

Företaget MatTek säljer vävnadsmodeller för olika teständamål. Nyst bland deras produkter är luftvägsmodeller, där de erbjuder vävnad odlad från epitelceller från friska, rök-fria donatorer såväl som från donatorer med olika sjukdomar som astma, COL och från rökare. Modellerna säljs under namnet EpiAirway. MatTek säljer även EpiDerm, EpiOcular, EpiOral, EpiVaginal, MelanoDerm, Melanoma och Dendritic Cells.

Läs om produkterna på www.mattek.com

”Way Forward” om framtidens allergitester

På webbplatsen alttox.com inbjuds experter att skriva artiklar på ämnet ”way forward” inom sina områden. Senast publicerad är en artikel av Professor Emanuela Corsini, Italien, med titeln: Applying Non-Animal Approaches to the Assessment of Skin Sensitization”. Artikeln finns här:

www.alttox.org/ttrc/toxicity-tests/skin-sensitization/way-forward/corsini/

Brittiska 3R-centret publicerar årsrapport

”Realising the potential” är namnet på brittiska 3R-centrets (NC3R) årsrapport, som på 32 sidor redogör för framstegen under året. Rapporten inkluderar även en rapport från en undersökning där man tagit reda på hur forskare som använder djur i försök tolkar och implementerar de 3R:en.

Årsrapporten finns här: www.nc3rs.org.uk/downloaddoc.asp?id=830&page=201&skin=0

Ny lista över serumfria odlingsmedier

Brittiska Focus on Alternatives har uppdaterat sin lista över serumfria medier. Den listar företag som säljer serumfria medier och vilka medier som lämpar sig bäst till vilka celltyper.

Listan finns här: www.focusonalternatives.org.uk/PDFs/FCS-free%20table%20Jan%202009.pdf

Att ersätta primater i försök med alternativ

Rapporten ”Replacing Primates in Medical Research” från Brittiska Focus on Alternatives presenterar hur långt utvecklingen av alternativ till försök på primater kommit inom forskningsområden som malaria, stroke, hepatit C och AIDS mm. Den 44-sidiga rapporten och en 2-sidig sammanfattning går att ladda ner från denna sida: <http://www.scienceroom.org/replacing-primates-in-medical-research-new-report-launched>

EPAA har ny hemsida

Snyggare och mer användarvänlig. Så beskriver EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing) sin nya hemsida som du hittar här:

www.epaa.eu.com

Presentationer från EPAA:s årliga möte, som hölls i november, finns här:

http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/4_2_conf_2008.htm

Missa inte nästa världskongress

”VII World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences – Calling on Science” hålls i Rom den 30 augusti till 3 september 2009. Kongressens hemsida finns här:

<http://www.aimgroup.eu/2009/WC7>

Thomas Hartung till CAAT

Förre chefen för ECVAM, Thomas Hartung, har tackat ja till en tjänst som professor i ”evidence-based toxicology” vid Johns Hopkins universitet i Baltimore, USA. I tjänsten ingår att ta över som Director för CAAT, dvs universitetets Center for the Alternatives to Animal Testing.

Workshop om ”Developmental Neurotoxicity Testing”

”Creating a Humane and Efficient Approach to Developmental Neurotoxicity Testing”

Det var titeln på en workshop som hölls i Virginia, USA i november 2008, och som samlade forskare, myndigheter, industri och grupper som jobbar för djurskydd, barns hälsa och miljöskydd.

Workshopen ingick i projektet TestSmart DNT Developmental Neurotoxicity, som samordnas av Center for Alternative to Animal Testing, CAAT.

Powerpointpresentationer från workshopen finns här:

<http://caat.jhsph.edu/dnt2/program.htm>

In vitro Alternatives Forum i USA

Deltagare från industri, myndigheter och djurskyddsorganisationer samlades i Philadelphia, USA i oktober för att lära sig det allra senaste om alternativa metoder och inte minst om EU:s kommande förbud mot försäljning av kosmetika och hygienprodukter som testats på djur. Forumet arrangerades av the Institute for in vitro Sciences (IIVS), Alternatives Research & Development Foundation (ARDF), och Chemical Heritage Foundation (CHF) Programmet, foton och mer information finns här:

www.spotlightoningredients.org

Europe goes alternatives: Are you 2009 and REACH ready?

Det undrar företaget SkinEthic och inbjuder till sin femte internationella workshop 26-27 mars. Information om workshopen finns här: www.skinethic.com/news0010661.asp

International Cooperation on Cosmetics Regulation

Efter en serie möten har ansvariga valideringsorgan inom EU (ECVAM), USA (ICCVAM/NICEATM), Kanada (Health Canada) och Japan (JaCVAM) enats om ramarna för ett samarbete kring alternativ till djurförsök för att testa kosmetika. Samarbetet går ut på att man ska enas om principer för validering och utvärdering av valideringsstudier av nya testmetoder, samt samarbete om formella rekommendationer kring validerade testmetoder.

Dokumentet som parterna undertecknade vid överenskommelsen i oktober 2008 finns här:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/icatm_200810.pdf

Tips till kommande nyhetsbrev mottages tacksamt på info@swecopa.se

Hälsningar

Karin Gabrielson Morton
Ordförande i Swecopa

Detta nyhetsbrev är avsett för medlemmar i Swecopa
och sponsras av Stiftelsen Forskning utan djurförsök
Välkommen som medlem om du vill ha framtida nyhetsbrev!
Medlemsavgiften är 100 kr för individuellt medlemskap och 1 000 kr för organisationer,
myndigheter och företag. **Pluskonto:** 14 16 41-1
Läs mer på www.swecopa.se
