

Svar

matvælaráðherra við fyrirspurn frá Ásmundi Friðrikssyni um starfsleyfi fyrir blóðmerahald.

1. *Var blóðtaka úr fylfullum hryssum á tímabilinu 26. maí 2017 til og með 2. ágúst 2022 háð leyfi samkvæmt reglugerð um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni, nr. 460/2017?*

Ekki var gefið út leyfi á grundvelli umræddrar reglugerðar á því tímabili sem tilgreint er í spurningunni. Tilskipun 2010/63/ESB um vernd dýra sem notuð eru í vísindaskyni var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2014, frá 12. desember 2014, og innleidd í íslenskan rétt með reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem notuð eru í vísindaskyni. Tilskipunin frá árinu 2010 kom í stað tilskipunar 86/609/EBE um dýratilraunir, sem innleidd var í íslenskan rétt með reglugerð nr. 279/2002 og gildi um blóðmerahald. Á grundvelli reglugerðar nr. 279/2002, sem er undanfari reglugerðar nr. 460/2017, veitti tilraunadýranefnd leyfi fyrir blóðtöku úr fylfullum hryssum frá 2002. Árið 2014 var tilraunadýranefnd lögð niður og í hennar stað tók fagråd um velferð dýra við sem lögbundinn umsagnaraðili um dýratilraunir. Leyfisveitingin sem slík hafði þá færst frá dýratilraunaneftnd til Matvælastofnunar. Matvælastofnun gaf síðast út leyfi til blóðtöku samkvæmt reglugerð nr. 279/2002 þann 20. júní 2016 og gildi það til 31. desember 2019.

2. *Giltu aðrar reglugerðir en reglugerð um blóðtökur á fylfullum hryssum, nr. 900/2022, frá 3. ágúst 2022 til og með 31. október 2023?*

Ýmsar reglugerðir giltu samhliða reglugerð nr. 900/2022, svo sem reglugerð um velferð hrossa nr. 910/2014 og reglugerð um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðir til mannelis nr. 674/2017.

Í áminningarbréfi Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) frá 10. maí 2023 kom fram að reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem notuð eru í vísindaskyni gildi að mati stofnunarinnar um blóðtöku úr fylfullum hryssum. Hún var sett til innleiðingar á EES-reglum, sbr. svar við 1. tölul. ESA taldi það brot á EES-skuldbindingum Íslands að setja reglugerð nr. 900/2022 og færa þar með blóðtöku úr fylfullum hryssum undan gildissviði reglugerðar 460/2017. Eftir yfirferð og mat ráðuneytisins á áminningarbréfi ESA var fallist á röksemdir stofnunarinnar og reglugerð nr. 900/2022 var felld úr gildi. Reglugerð nr. 460/2017 hefði þar af leiðandi með réttu átt að gilda um starfsemi blóðmerahalds frá gildistöku hennar, sbr. athugasemdir ESA og síðar afstöðu ráðuneytisins.

3. *Hefur breyting verið gerð á gildissviði reglugerðar nr. 460/2017 síðan 3. ágúst 2022?*

Ekki hafa verið gerðar efnislegar breytingar á reglugerð nr. 460/2017. Hún hefur gilt óbreytt frá setningu hennar í maí 2017. Hins vegar hefur ráðuneytið til skoðunar hvort þörf sé að skýra orðalag reglugerðarinnar til að gæta að því að efnisreglur tilskipunar nr. 2010/63 sem Ísland hefur skuldbundið sig til að innleiða í íslenskan rétt séu skýrar.

4. *Er einhver vísindalegur tilgangur með blóðtöku úr fylfullum hryssum í skilningi reglugerðar nr. 900/2022? Efsvo er, í hverju felst hann?*

Eins og segir í svari við 2. tölul. liggur fyrir áminningarbréf frá Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) dagsett 10. maí 2023. Í áminningarbréfinu er því slegið föstu að taka blóðs úr fylfullum hryssum sem ætlað er til framleiðslu á lyfjum falli undir gildissvið tilskipunar nr. 2010/63 sem innleidd var hérlendis með reglugerð nr. 460/2017. Með því að láta blóðtöku úr fylfullum hryssum ekki falla undir reglugerð nr. 460/2017, sem innleiðir tilskipun 2010/63/ESB, hafi Ísland brotið gegn skuldbindingum samkvæmt tilskipuninni og þar með ekki uppfyllt skuldbindingar sínar skv. 3. gr. EES-samningsins.

Mat ESA byggist á því að nýting á blóði úr fylfullum hryssum til framleiðslu á lyfjum falli undir a-lið 3. gr. reglugerðar nr. 460/2017, þ.e. notkun á dýri í vísindalegum tilgangi sem kann að valda dýri sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en það sem skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

5. *Telur ráðherra að blóðtaka úr fylfullum hryssum sé starfsvenja í landbúnaði sem er á tilraunastigi í skilningi reglugerðar nr. 460/2017? Efsvo er, hve lengi getur starfsvenja verið á tilraunastigi?*

Í fyrrnefndu áminningarbréfi ESA er fjallað um gildissvið tilskipunar 2010/63 sem innleidd var hér á landi með reglugerð nr. 460/2017 og er það mat ESA að blóðtaka til notkunar sem hráefni í lyfjagerð geti ekki fallið undir skilgreininguna „starfsvenjur í landbúnaði eða lagareldi sem ekki eru á tilraunastigi“. Í bréfinu kemur fram að það sé ekki sjálfstæð þörf fyrir starfseminu í landbúnaði og starfsemin sé ekki óaðskiljanlegur hluti annarrar landbúnaðarstarfsemin. Hins vegar væri starfsemin óaðskiljanlegur hluti af framleiðslu lyfs sem án blóðsöfnunarinnar væri ekki framleitt. Ráðuneytið hefur fallist á framangreind sjónarmið.

6. *Hefur brottfall reglugerðar nr. 900/2022 takmarkandi áhrif á þá sem nú þegar hafa fengið sérstakt leyfi til blóðtöku á grundvelli 20. gr. laga um velferð dýra, nr. 55/2013, sbr. 2. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar? Efsvo er, hver eru áhrifin og hefur ráðherra lagt mat á hvort slík takmörkun geti bakað ríkinu bótaskyldu?*

Aðilar sem stunda blóðtöku úr fylfullum hryssum þurfa að uppfylla ákvæði reglugerðar nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. Matvælastofnun veitir leyfi samkvæmt reglugerð nr. 460/2017 ef skilyrði eru til staðar. Slík ákvörðun verður tekin að lokinni yfirferð á umsókn og meðfylgjandi gögnum sem og mati á því hvort starfsemin uppfylli skilyrði reglugerðarinnar. Leyfi sem var gefið út til kaupanda blóðsins á grundvelli reglugerðar sem felld hefur verið brott er til skoðunar hjá Matvælastofnun.

Framkvæmd reglugerðarinnar er liður í alþjóðlegum skuldbindingum íslenskra stjórnvalda því eins og áður hefur komið fram í svari þessu hefur reglugerðin verið tekin inn í EES-samningin með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar. Ekki hefur verið lagt sérstakt mat á hvort það að fella starfseminu undir umrætt regluverk að nýju í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar geti bakað ríkinu bótaskyldu.

7. *Hvernig hyggst ráðherra nýta jarðnaði þar sem blóðmerar lifa allan ársins hring ef ekki fæst leyfi til atvinnugreinarinnar og hún bönnuð eða takmörkuð?*

Það er ekki á verksviði ráðherra að hlutast til um nýtingu einstakra jarða.