

Utkast til instruks for forsøksdyrforvaltningen

Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet og Fiskeri- og kystdepartementet (dato), jf. lov 19. juni 2009 om dyrevelferd § 13, forskrift (dato) om bruk av dyr til vitenskapelige formål (forsøksdyrforskriften) og EØS-avtalen vedlegg I kapittel I nummer 9 (direktiv 2010/63/EU)

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

§ 1 Formål

Instruksen skal sikre at forskrift (dato) om bruk av dyr til vitenskapelige formål (forsøksdyrforskriften) forvaltes i samsvar med EØS-avtalen vedlegg I nummer 9 (direktiv 2010/63/EU), og at direktivet for øvrig gjennomføres i norsk rett.

§ 2 Virkeområde

Instruksen gjelder norske myndigheters forpliktelser etter direktiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr som brukes til vitenskapelige formål.

§ 3 Definisjoner

Definisjonene i forsøksdyrforskriften § 4 gjelder også i denne instruksen.

Kapittel 2. Godkjenning av oppdrettere, formidlere og brukere

§ 4 Godkjenning av oppdrettere, formidlere og brukere

Mattilsynet skal i godkjenningsdokument etter forsøksdyrforskriften § 5 opplyse om hvilke dyrearter godkjenningen gjelder for og spesifisere hvem som

- a) har ansvaret for å sikre etterlevelse av forsøksdyrforskriften
- b) er kontrollansvarlig etter forsøksdyrforskriften § 25
- c) er navngitt veterinær eller fiskehelsebiolog etter forsøksdyrforskriften § 27

§ 5 Registrering av godkjente oppdrettere, formidlere og brukere

Mattilsynet skal føre et oppdatert register over alle godkjente oppdrettere, formidlere og brukere.

Kapittel 3. Godkjenning av forsøk

§ 6 Mottak av søknader om godkjenning av forsøk

Mattilsynet skal så snart som mulig gi søkeren melding om at søknad om godkjenning av forsøk er mottatt. Søknader med feil og mangler skal så snart som mulig sendes tilbake til søkeren for retting og utfylling.

§ 7 Frist for avgjørelse

Mattilsynet skal avgjøre om et forsøk skal godkjennes, og formidle avgjørelsen til søkeren senest 40 arbeidsdager etter å ha mottatt en fullstendig og korrekt søknad. Denne tidsperioden skal omfatte vurdering av forsøket i samsvar med forsøksdyrinstruksen § 8, herunder innhenting av nødvendige uttalelser fra eksperter etter § 9. Mattilsynet skal oppgi en nærmere angitt frist for avgjørelse i meldingen om mottak av søknaden etter § 6.

Når Mattilsynet sender tilbake en ufullstendig eller ukorrekt søknad etter forsøksdyrinstruksen § 6, skal søkeren underrettes om hva dette kan bety for avgjørelsesfristen.

Hvis forsøkets kompleksitet eller tverrfaglige preg tilsier det, kan Mattilsynet forlenge fristen én gang med inntil 15 dager. Forlengelsen og varigheten av denne skal være nøye begrunnet og meddeles søkeren innen utløpet av fristen etter første ledd.

§ 8 *Vurdering av forsøk*

Mattilsynets avgjørelse om godkjenning skal baseres på en grundig vurdering av om forsøket

- a) er vitenskapelig, utdanningsmessig eller medisinsk begrunnet, eller er påbudt
- b) har et formål som berettiger bruk av dyr
- c) er tilrettelagt slik at forsøkene kan utføres på den mest mulig skånsomme og miljøvennlige måten
- d) vil oppfylle øvrige krav i forsøksdyrforskriften

I forbindelse med vurderingen av forsøket skal Mattilsynet særlig

- a) vurdere forsøkets formål, herunder de forventede vitenskapelige gevinstene eller den utdanningsmessige eller medisinske verdien
 - b) vurdere om forsøket er i samsvar med kravet om erstatning, reduksjon og forbedring i forsøksdyrforskriften § 9
 - c) vurdere klassifisering av forsøkene etter belastning i samsvar med forsøksdyrforskriften vedlegg B
 - d) analysere forsøkets skadevirkninger og gevinster for å vurdere om dyrenes lidelse, smerte og frykt kan berettiges av de forventede resultater med hensyn til etiske betraktninger, og om virkningene i siste omgang kan gavne mennesker, dyr eller miljøet
 - e) bedømme grunnlaget for unntak fra hovedreglene i forsøksdyrforskriften § 12 om lokalisering, § 14 om bedøvelse og smertebehandling, § 16 om avliving, § 17 om gjenbruk av dyr, § 19 om truede dyrearter, § 20 om primater, § 21 om villlevende dyr i fangenskap, § 22 om dyr som skal være avlet for bruk i forsøk, § 23 om eierløse og forvillede dyr av domestiserte arter, og § 29 om levemiljø og stell
 - f) avgjøre om og når forsøket skal evalueres etter forsøksdyrinstruksen § 13
- Mattilsynet skal fastsette nærmere retningslinjer for å gi endret eller fornyet forsøksgodkjenning.

§ 9 *Kompetent vurdering*

Mattilsynet skal sørge for at vurderingen av forsøk foretas av personer som har særskilt kompetanse innen

- a) de vitenskapelige fagområdene som er relevante for forsøket, herunder kompetanse om erstatning, reduksjon og forbedring
- b) utforming av forsøk, herunder nødvendig statistikk
- c) veterinær forsøksdyrpraksis, eventuelt veterinær viltpraksis
- d) hold eller håndtering av de dyreartene som skal brukes

§ 10 *Forsøksgodkjenningens innhold*

Mattilsynets enkeltvedtak om godkjenning av forsøk skal inneholde nødvendige opplysninger om

- a) hvem som skal utføre forsøket
- b) hvem som er ansvarlige for gjennomføring av forsøket og etterlevelse av forsøksgodkjenningen
- c) hvor forsøk skal gjennomføres
- d) spesifikke vilkår knyttet til godkjenningen, herunder om og når forsøket skal evalueres etter at det er fullført, jf. forsøksdyrinstruksen § 13

§ 11 *Publisering av forsøkssammendrag*

Mattilsynet skal publisere forsøkssammendraget, jf. forsøksdyrforskriften § 8, så snart et forsøk er godkjent. Hvis sammendraget endres på grunn av endringer i forsøket, skal Mattilsynet publisere et oppdatert sammendrag.

Mattilsynet skal også oppdatere forsøkssammendraget med resultater fra evaluering etter forsøksdyrinstruksen § 13.

Kapittel 4. Inspeksjon, etterevaluering og inndragning

§ 12 Inspeksjoner

Mattilsynet skal foreta regelmessige inspeksjoner av alle oppdrettere, formidlere, brukere og deres lokaler.

Mattilsynet skal fastsette hyppigheten av inspeksjonene på grunnlag av en risikovurdering av hver oppdretter, formidler og bruker. I vurderingen skal det tas hensyn til

- a) hvor mange dyr og hvilke dyrearter som holdes
- b) hvorvidt oppdretteren, formidleren eller brukeren så langt har overholdt forsøksdyrforskriften
- c) hvor mange og hva slags forsøk som er gjennomført
- d) enhver opplysning som kan tyde på manglende overholdelse av forsøksdyrforskriften

Minst en tredjedel av brukerne skal inspiseres hvert år. Mattilsynet skal legge risikovurderingen til grunn ved vurdering av hvilke brukere som skal inspiseres. Alle brukere med primater skal inspiseres minst en gang i året.

En hensiktsmessig andel av inspeksjonene skal foretas uanmeldt.

§ 13 Etterfølgende evaluering

Alle forsøk som omfatter bruk av primater, og forsøk som er klassifisert som betydelig belastende, skal evalueres av Mattilsynet etter at de er fullført. Lett belastende og terminale forsøk med andre dyr enn primater, skal ikke evalueres rutinemessig.

Mattilsynet skal innhente nødvendig dokumentasjon om forsøket fra brukeren. På grunnlag av denne dokumentasjonen skal Mattilsynet evaluere

- a) om forsøkets formål ble nådd
- b) hvilke skadevirkninger dyrene ble utsatt for, herunder hvor mange dyr som ble brukt, dyrearter og forsøkenes belastningsgrad
- c) faktorer som kan medvirke til ytterligere gjennomføring av kravet om erstatning, reduksjon og forbedring

§ 14 Oppfølging, suspensjon og inndragning av godkjenning

Mattilsynet skal følge opp oppdrettere, formidlere, brukere og forsøk som ikke oppfyller forsøksdyrforskriften eller godkjenningen. Hvis oppfølgingen ikke fører til full etterlevelse, skal Mattilsynet suspendere eller inndra godkjenningen.

Kapittel 5. Rapportering

§ 15 Rapport om gjennomføring av direktiv 2010/63/EU

Mattilsynet skal innen 10. november 2018 og deretter hvert 5. år sende rapport om gjennomføringen av forsøksdyrdirektivet til ESA. Rapporten skal spesielt gi opplysning om gjennomføringen av artiklene 10 (1), 26, 28, 34, 38, 39, 43 og 46. Rapporten skal sendes inn på den måten EU bestemmer, jf. direktivet artikkel 54 nummer 4.

§ 16 Statistikk og årsrapport

Mattilsynet skal årlig samle inn og offentliggjøre statistikk om bruk av dyr i forsøk. Statistikken skal inneholde informasjon om den faktiske belastningsgraden av forsøkene, om dyrenes opprinnelse og om arter av primater brukt i forsøk. Rapport med statistikk skal sendes til ESA innen 10. november 2015 og deretter hvert år. Rapporten skal sendes inn på den måten EU bestemmer, jf. direktivet artikkel 54 nummer 4.

§ 17 Rapport om unntak fra krav om avlivingsmetode

Mattilsynet skal sende årlig rapport til ESA med detaljert informasjon om unntak som er gitt etter forsøksdyrforskriften § 16 annet ledd annet punktum. Rapporten skal sendes inn på den måten EU bestemmer, jf. direktivet artikkel 54 nummer 4.

§ 18 Rapport om unntak etter artikkel 55

Hvis det blir fastsatt forskrift om unntak etter direktivet artikkel 55, skal norske myndigheter umiddelbart rapportere dette til ESA og til øvrige EØS-land. Rapporten skal inneholde begrunnelse for unntaket og bevis for at vilkårene for unntaket er oppfylt.

Kapittel 6. Andre krav til myndighetene

§ 19 Forsøksdyrkomité

Det skal oppnevnes en offentlig komité for vern av forsøksdyr.

Forsøksdyrkomiteen skal gi råd til Mattilsynet og dyrevelferdsenhetene om erverv, oppdrett, oppstalling, stell og bruk av dyr til forsøk. Forsøksdyrkomiteen skal ha kontakt med tilsvarende komitéer i andre EØS-land og sikre at Norge bidrar til utveksling av beste praksis.

§ 20 Nasjonalt kontaktpunkt

Mattilsynet skal være nasjonalt kontaktpunkt for gjennomføring av forsøksdyrdirektivet og informere ESA om dette.

§ 21 Utvikling av alternativer

Norske myndigheter skal gjennom EØS-samarbeidet bidra til utvikling og validering av alternative metoder for å gjennomføre prinsippet om erstatning, reduksjon og forbedring. Myndighetene skal ta i bruk hensiktsmessige virkemidler for oppmuntre til forskning på dette området.

Myndighetene skal gjennom EØS-samarbeidet identifisere og foreslå spesialiserte og kvalifiserte laboratorier som er egnet til å gjennomføre validering av alternative metoder.

Myndighetene skal sikre at alternative metoder blir fremmet på nasjonalt plan, og at informasjon om alternativer blir formidlet.

Myndighetene skal utnevne en kontaktperson som skal gi uttalelser til EUs referanselaboratorium om alternative metoder som foreslås validert, er relevante for norsk regelverk. Kontaktpersonen skal konsultere et nasjonalt nettverk av saksbehandlere fra relevante myndigheter som grunnlag for uttalelsene. Kontaktpersonen skal være en del av et nettverk med tilsvarende kontaktpersoner i andre EØS-land.

§ 22 Utveksling av organer og vev

Mattilsynet skal bidra til at det opprettes systemer for utveksling av organer og vev fra dyr som avlives.

Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser

§ 23 Ikrafttredelse

Denne instruksjonen trer i kraft (dato). Samtidig oppheves instruks for Forsøksdyrutvalget.