



Mattilsynet

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

# Nye krav til forsøksdyrvirksomhetene

Dialog- og informasjonsmøte, forsøksdyrvirksomheter,  
Trondheim 16.-17. april 2015

Vera Rodas, seniorrådgiver, Mattilsynet,  
Avdeling for nasjonale oppgaver, region Sør og Vest.

## Godkjenning som forsøksdyrvirksomhet, § 5

---

Oppdrettere, formidlere og brukere av forsøksdyr skal være godkjent av Mattilsynet.

Godkjenning gis på grunnlag av søknad – det legges til rette for å søke om godkjenning av forsøksdyrvirksomheter i FOTS.

Søknaden skal gi informasjon om virksomhetens lokaler, aktuelle dyrearter og ansvarlig personale i henhold til utkast til forskrift om bruk av dyr i forsøk.

Søknaden skal følges av et detaljert system- og styringsdokument.

# System- og styringsdokument

---

System- og styringsdokumentet skal dokumentere at virksomheten har systemer for å sikre etterlevelse av forskrift om bruk av dyr i forsøk.

Dokumentet danner, sammen med søknaden, grunnlaget for godkjenning som forsøksdyrvirksomhet.

Vesentlige endringer som kan svekke dyrevelferden krever ny søknad om godkjenning.

## Overgangsbestemmelser, § 39

---

- Godkjente virksomheter skal ikke søke om ny godkjenning, men skal gi melding til Mattilsynet om hvilke personer som innehar de ulike rollene som er definert i utkast til forskrift om bruk av dyr i forsøk, §§5, 25 og 27.
- Forsøk som er godkjent før forskriften trer i kraft og varer lenger enn til 1. januar 2018, skal ha ny godkjenning innen 1. januar 2018.

## Roller i virksomhetene

---

Ansvarlig for etterlevelse av forskrift om bruk av dyr i forsøk (§5, tredje ledd) **Dir. 2010/63/EU art.20**

Person(ell) med særskilt kontrollansvar (§25) **Dir. 2010/63/EU art.24**

Navngitt veterinær eller fiskehelsebiolog (§27) **Dir. 2010/63/EU art.25**

## Rollenes ansvar = krav til virksomheten

---

Personer som innehar disse rollene skal navngis i forbindelse med søknad om godkjenning av virksomhet som oppdretter, formidler og/eller bruker av forsøksdyr.

Beskrivelsen av oppgavene disse personene er ansvarlige for, definerer krav virksomhetene til enhver tid må oppfylle.

Eventuelle endringer skal meldes til Mattilsynet.

# Ansvarlig for etterlevelse av forskriften

---

Den som skal sikre etterlevelsen av forskriften, har det overordnede ansvaret for at kravene i forskriften blir oppfylt.

Det er hensiktsmessig at dette ansvaret gis til en person som har tilstrekkelig innflytelse over fordeling av virksomhetens ressurser.

## Person(ell) med særskilt kontrollansvar

---

Person(ell) med særskilt kontrollansvar skal kontrollere dyrevelferden og rutinene for stell av dyr. Dette innebærer bl.a. ansvar for:

- Oppstallingsforhold, inkludert dyretetthet, system for overvåking av miljøparametere, system for regelmessig kontroll og vedlikehold av utstyr, hyppighet av stell og fôring, vaktordninger og alarmsystemer.



## Person(ell) med særskilt kontrollansvar, forts.

---

- At personer som arbeider med dyrene oppfyller kravene til nødvendig kompetanse. Innebærer ansvar for at kurs og praktisk opplæring gjennomføres og at slik gjennomføring kan dokumenteres.

- At personer som arbeider med dyrene har tilgang til relevant informasjon om dyreartene.

Person(ell) med særskilt kontrollansvar skal delta i dyrevelferdsenheten, jf. § 25

## Navngitt veterinær eller fiskehelsebiolog

---

Den navngitte veterinæren eller fiskehelsebiologen skal ha særlig kunnskap innen forsøksdyrmedisin, og skal gi råd om dyrenes velferd og behandling.

Rådene formidles til virksomhetens dyrevelferdsenhet.

Mattilsynet anbefaler at veterinæren / fiskehelsebiologen deltar som fast medlem i dyrevelferdsenheten.

# Dyrevelferdsenheten

---

Utkast til forskrift om bruk av dyr i forsøk § 26 sier at hver oppdretter, formidler og bruker av forsøksdyr skal ha en egen dyrevelferdsenhet. Alle råd som er gitt av dyrevelferdsenheten, og alle avgjørelser som er truffet som følge av disse, skal journalføres og oppbevares i minst tre år. Journalene skal på anmodning være tilgjengelige for Mattilsynet.

Forskriften spesifiserer dyrevelferdsenhetens oppgaver:

# Dyrevelferdsenhetens oppgaver

---

*«Dyrevelferdsenheten skal gi personer som arbeider med dyrene,*

*a) råd om dyrevelferd knyttet til anskaffelse, oppstalling, stell og bruk*

*b) råd om etterlevelse av kravet om erstatning, reduksjon og forbedring*

*c) informasjon om den tekniske og vitenskapelige utviklingen innen erstatning, reduksjon og forbedring*

## Dyrevelferdsenhetens oppgaver, forts.

*Dyrevelferdsenheten skal også*

- a) utarbeide og revidere interne driftsrutiner for å overvåke, rapportere og følge opp velferden for dyrene*
- b) følge utviklingen og resultatene av forsøk når det gjelder forsøkernes virkning på dyrene*
- c) identifisere og gi råd om faktorer som bidrar ytterligere til erstatning, reduksjon og forbedring*
- d) gi råd om planer for omplassering, herunder egnet sosialisering av de dyrene som skal omplasseres, og tilbakeføring av dyr etter § 18.»*

# Hvem deltar i dyrevelferdsenheten?

---

Dyrevelferdsenheten skal som et minimum bestå av den eller de som har særskilt kontrollansvar, jf. § 26.

Dyrevelferdsenheten hos brukere av forsøksdyr skal i tillegg ha minst ett medlem med relevant vitenskapelig kompetanse.

Dyrevelferdsenheten skal motta innspill fra den navngitte veterinæren eller fiskehelsebiologen.

# Hva trenger dyrevelferdsenheten?

---

- Tilgang til relevant og oppdatert faglig informasjon
- Tid til litteratursøk, utredning, møter, revisjon av SOP`er, dokumentasjon og rapportering av aktivitet

For å følge utviklingen og resultatene av forsøk må dyrevelferdsenheten ha:

- Kunnskap om bakgrunn for og hensikt med forsøkene
- Kunnskap om den praktiske gjennomføringen, tilgang til loggførte data, scoreskjemaer o.l. Bør ha deltatt i utformingen av scoreskjema.

## Mer om dyrevelferdsenheter..

---

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/endorsed\\_awb-nc.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/endorsed_awb-nc.pdf)