

SAMMENSTILLING OG VURDERING AV HØRINGSUTTALELSER OM UTKAST TIL NY FORSØKSDYRFORSKRIFT

Mattilsynet har mottatt svar fra 24 høringsinstanser, som har kommentarer dels til selve forskriftsteksten og dels til tilsynsmodellen. En sammenstilling av kommentarene blir gjengitt og vurdert i teksten under.

Følgende 24 høringsinstanser har uttalt seg:

| | Høringsinstans | Kommentarer til forskriftsteksten |
|----|--|-----------------------------------|
| 1 | Den norske veterinærforening (DNV) | X |
| 2 | Direktoratet for naturforvaltning (DN) | X |
| 3 | Dyrevernalliansen | X |
| 4 | Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening (FHL) | X |
| 5 | Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) | X |
| 6 | Forsøksdyrutvalget (FDU) | X |
| 7 | Gildeskål Forskningsstasjon (GIFAS) | X |
| 8 | Legemiddelindustriforeningen | X |
| 9 | Miljøverndepartementet | X |
| 10 | MSD Animal Health | X |
| 11 | Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) | X |
| 12 | Nofima | X |
| 13 | Norecopa | X |
| 14 | Norsk institutt for naturforskning (NINA) | X |
| 15 | Norsk Polarinstitutt (NP) | X |
| 16 | Novartis | X |
| 17 | Norsk teknisk og naturvitenskapelig universitet (NTNU) - medisinsk fakultet | X |
| 18 | Sebrafisk-forskere | X |
| 19 | Statens arbeidsmiljøinstitutt | |
| 20 | Universitetet for miljø- og biovitenskap | |
| 21 | Universitetet i Bergen (UiB) | X |
| 22 | Universitetet i Tromsø (UiT) | X |
| 23 | Veterinærinspektøren for Forsvaret (VETINSP) | X |
| 24 | Veterinærinstituttet | X |

GENERELLE KOMMENTARER

Det er bare forskriftsutkastet som har vært på høring, men likevel har vi mottatt flere innspill på selve tilsynsmodellen. Statens arbeidsmiljøinstitutt og UMB har kun kommentert tilsynsmodellen. Dette er innspill vi vil ta med oss i det videre arbeidet med tilsynsmodellen.

Flere høringsinstanser etterlyser videreføring av strengere nasjonale bestemmelser i den norske forskriften slik direktivet åpner opp for.

Mattilsynets vurdering:

Direktivet favner slik vi ser det likevel disse bestemmelsene. Ordlyden er imidlertid relativt generell, og det er nok ikke like enkelt å se raskt hva som er tillatt og hva som ikke er tillatt. Det er derfor ingenting i veien for å spesifisere noe mer i forskriften slik at den blir lettere å tolke. Dette kommer vi tilbake til i kommentarene under de enkelte paragrafene.

- Vi har fått innvendinger mot å bruke samlebetegnelsen «virksomhet» for det som i direktivet betegnes som de tre funksjonene «breeders, suppliers and users».
- Vi har også fått råd om ikke å benytte uttrykket «prosjekt» i tillegg til det innarbeidede ordet «forsøk».
- Flere høringsinstanser mener at feltforsøk ikke blir spesifisert nok i forskriften, og NP vil ha feltforsøk regulert i en egen forskrift.
- Flere høringsinstanser ønsker andre betegnelser på belastningsgrad enn det ordlyden i forskriftsutkastet sier.

Mattilsynets vurdering:

Vi tar disse innspillene til etterretning og foreslår å endre fra «prosjekt» til «forsøk» og fra «virksomhet» til «oppdretter, formidler og bruker» gjennom hele forskriften. Vi har også foreslått å endre benevnelsen av belastningsgrad til lett, moderat og betydelig belastende. Vi har tatt inn en definisjon av feltforsøk i § 2, og har spesifisert varighet på godkjenning av feltforsøk i § 6.

Mattilsynet foreslår å endre ordet lidelse til belastninger gjennom hele forskriften. Dette er ikke etter innspill fra høringsinstansene, men etter en nærmere intern gjennomgang. Endringen vil være mer i tråd med ordlyden i dyrevelferdsloven.

KOMMENTARER TIL DE ENKELTE PARAGRAFENE I FORSKRIFTSUTKASTET

Til § 1 Formål

Norecopa, DN og Dyrevernalliansen ønsker å ta inn tekst fra den eksisterende forskriften for å forsterke formålet om dyrevelferd. FHL, FDU, Nofima, VETINSP og UiT mener det er uheldig at det i formålsparagrafen står «å begrense bruken av dyr» når det i den engelske direktivteksten står «the protection of animals used for...».

Mattilsynets vurdering:

Vi er enig i at det kan være på sin plass med en presisering av dyrevelferdsbudskapet, og foreslår å ta inn følgende tekst i § 1: «Forskriften skal bidra til at dyrene ikke utsettes for unødige belastninger.»

*Vi fastholder at forskriften skal «**begrense** bruken av dyr osv.». Som beskrevet i høringsbrevet gjenspeiler dette punkt 10 i fortalet til direktivet, som sier at det endelige målet er «full replacement of procedures on live animals» til vitenskapelige og utdanningsmessige formål så sant det er vitenskapelig mulig. Vi kan kalle dette en visjon som vi streber mot gjennom de 3 R'ene.*

Til § 2 Saklig og personelt virkeområde

NTNU mener at beskrivelsen av utviklingsstadier ikke gjengis korrekt etter direktivet, slik at forskriften dermed begrenser definisjonen av forsøksdyr både i forhold til direktivet og den gjeldende norske forskriften. FHL mener derimot at beskrivelsen er en utvidelse og dermed ikke kan tas inn.

NTNU, FDU og Noracopa mener det er uklart hva som ligger i begrepene «alminnelig hold og håndtering av dyr» og «normal veterinærmedisinsk behandling» i femte ledd. Novartis er også kritisk til beskrivelsen av unntakene i femte ledd. Novartis og FHL mener unntaket om markedsføringstillatelser må gjelde både nye og forlengelse av eksisterende markedsføringstillatelser.

Norecopa ønsker å beholde begrepet «enkel identitetsmerking» fra den eksisterende forskriften istedenfor «handlinger som utføres primært for å identifisere dyr». Videre savner de formuleringer fra gjeldende forskrift som gir et signal om at tvil skal komme dyrene til gode i tilfeller der det mangler vitenskapelige bevis.

Mattilsynets vurdering:

Mattilsynet støtter NTNUs innspill vedrørende utviklingsstadiene, og foreslår å endre teksten slik at den blir i samsvar med ordlyden i direktivet.

Vi har omformulert unntakene i femte ledd slik at de i større grad tilsvare ordlyden i artikkel 1 nummer 5. Bokstav a er nå formulert i samsvar med artikkel 1 nummer 5 bokstav a, bortsett fra at vi har inkludert akvakulturvirksomhet. Bokstav b er formulert i samsvar med direktivets bokstav b. Bokstav c tilsvare direktivets bokstav c, men vi har presisert at unntaket også gjelder utprøving for å beholde markedsføringstillatelse. Bokstav d tilsvare direktivets bokstav d. Bokstav e tilsvare direktivets bokstav e, men er formulert i tråd med gjeldende forskrift. Bokstav f er uforandret.

Til § 3 Stedlig virkeområde

Norecopa og Dyrevernalliansen reagerer på setningen «Forskriften gjelder også aktivitet som personell fra norsk fartøy utfører utenfor, men i nær tilknytning til fartøyet». Dette oppfattes som at forsøksdyr ikke kan følges på lang avstand i sjøen.

Mattilsynets vurdering:

Mattilsynet forstår at ordlyden kan oppfattes feil. Det forskriften prøver å beskrive, er situasjonen når et norsk fartøy befinner seg f. eks. i Russland. Da er det fortsatt den norske forskriften som gjelder, så lenge man er på eller i nær tilknytning til fartøyet. Vi har tatt inn en presisering i paragrafen som forhåpentligvis klargjør dette.

Til § 4 Definisjoner

Norecopa, FHL, LMI og MSD og mener at «medisinsk virksomhet» ikke burde stå som et formål i definisjonen av forsøk.

I definisjonen av prosjekt – nå endret til forsøk – står det at begrepet ikke omfatter «avliving av dyr bare for å bruke organer og vev fra dem, når dyrene ikke er holdt for dette formålet». FHL, FDU og Norecopa mener det ikke er tilstrekkelig at det står «holdt for formålet», men vil ha med at det også gjelder dyr som er oppdrettet eller avlet for formålet. UiT og Nofima på sin side mener at denne særnorske bestemmelsen vil medføre en stor økning i antall søknader, og ønsker at direktivets bestemmelse om at avlivning kun for å bruke et dyrs organer ikke medfører søknadsplikt, skal gjelde også i Norge.

Norecopa ønsker at en beskrivelse av et «sammenhengende forsøksopplegg» tilføyes i definisjonen.

MD og DN mener at definisjonen av truede arter ikke er riktig, og at nasjonalt truede arter ikke nødvendigvis dekkes av CITES liste 1. MD mener det er Norsk rødliste for arter som heller bør brukes. Direktivet henviser riktignok til en forordning med en helt annen liste over truede dyrearter. Denne listen er ifølge MD ikke relevant for norske forhold.

Mattilsynets vurdering:

Dyrevelferdsloven § 13 sidestiller bruk av dyr i forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet. Forsøksdyrforskriften bør omfatte alle disse tre formålene for å sikre at lovbestemmelsens virkeområde dekkes. Derfor foreslår vi å beholde «medisinsk virksomhet» i definisjonen av forsøk.

Grunnen til at vi i forskriftsutkastet foreslo den særnorske bestemmelsen om avlaving for å bruke et dyrs organer, var forarbeidene til dyrevelferdsloven. § 13 i dyrevelferdsloven omhandler «forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet». I forarbeidene står det at avlivning kun for å bruke et dyrs organer skal være definert som forsøk og være søknadspliktig. Vi vil på bakgrunn av innspill fra høringsinstansene foreslå å fjerne den norske særbestemmelsen. Årsaken til dette forslaget er den økte saksmengden en slik bestemmelse vil medføre, spesielt på fiskeområdet, samt at en godkjenning ikke vil være vesentlig for etterlevelse av regelverket. I dag kreves det ikke søknad for den type aktivitet, og vi er ikke kjent med at dette er et område som burde vært regulert. Vi mener vi har mulighet til å fravike forarbeidene til dyrevelferdsloven fordi forsøksdyrdirektivet er kommet etter dyrevelferdsloven, og vi sitter inne med annen kunnskap enn vi gjorde da dyrevelferdsloven ble skrevet. Forslaget om å unnta søknadsplikt har vi foreslått tatt inn i § 6 om godkjenning av forsøk.

Vi støtter forslaget fra Norecopa om å ta med en beskrivelse av sammenhengende forsøksopplegg, og foreslår å sette dette inn i bokstav a tredje punktum.

Definisjonen av truede dyrearter er foreslått korrigert i henhold til MDs innspill. For å sikre gjennomføring av direktivet foreslår vi å ta inn en henvisning til forordningen som er nevnt i direktivet.

Flere høringsinstanser reagerer på høringsbrevets utdyping av § 4 med beskrivelsen av skillet mellom vitenskapelig og forvaltningsmessig merking av dyr. De mener det må gjøres like dyrevelferdsmessige vurderinger enten merking gjøres av vitenskapelig eller av forvaltningsmessig grunn.

Mattilsynets vurdering:

Poenget med denne utdypingen er å forklare at det kun er handlinger som er **definert som forsøk** som reguleres her. En tilsvarende handling som bare har en forvaltningsmessig begrunnelse er utenfor forskriftens virkeområde, men reguleres av dyrevelferdsloven § 21 og eventuelt annet kommende regelverk.

Til § 5 Godkjenning av virksomheter

Norecopa og Dyrevernalliansen ønsker å presisere at virksomheten ikke bare skal være godkjent av Mattilsynet, men at den *ikke kan tas i bruk* før godkjenning foreligger. Norecopa ønsker i tillegg et krav om at «godkjenningsdokumentet skal henge på et godt synlig sted.....og skal vise hvilke dyrearter som skal oppstalles i hvilke rom».

VETINSP mener at «tilsvarende ekspert» i bokstav c bør byttes ut med «fiskehelsebiolog».

Mattilsynets vurdering:

Vi mener det bør være unødvendig å presisere at lokalene ikke kan tas i bruk før lokalene er godkjent.

Vi foreslår ikke å ta med kravet om plassering av godkjenningsdokumentet da vi mener denne bestemmelsen er utdatert, og at dokumenter må kunne finnes på andre måter. Kravet i siste del av setningen om hvilke dyr som kan oppstalles i hvilke rom, er ikke direktivkrav og kan derfor ikke innføres. Vi mener imidlertid at intensjonen med dette forslaget blir dekket av øvrige krav i forskriften.

Vi tar innspillet fra VETINSP til følge og endrer til «fiskehelsebiolog».

Til § 6 Godkjenning av prosjekt

Norecopa, FDU og Dyrevernalliansen ønsker en presisering i første ledd om at forsøket ikke kan startes før det foreligger en godkjenning. De savner også bestemmelsen fra dagens forskrift om krav om pilotforsøk. Videre ønsker de at godkjenning ikke skal gis for mer enn fire år, som i dag. NTNU, FDU og UiT mener at «relevant kurs» bør erstattes med «relevant opplæring».

I sjette ledd står det at andre enn veterinærer og fiskehelsebiologer kan foreta bedøving av dyr på visse betingelser.

- UiT og FDU mener muligheten for unntak også burde gjelde ved feltforsøk og immobilisering av vilt. NINA fremmer det samme synet i en generell kommentar til forskriften.

- DNV mener det kan være problematisk i forhold til veterinærs ansvar, siden det er veterinæren som forskriver legemidlene og dermed er ansvarlig for bruken av dem.
- VETINSP mener at veterinær eller fiskehelsebiolog bør stå som ansvarlig for bedøvelsen.
- NTNU mener det bør gis dispensasjon fra dyrehelsepersonelloven § 18 nummer 2 og 4, og ikke bare nummer 3.

Mattilsynets vurdering:

Vi mener det er unødvendig å presisere at et forsøk ikke kan startes før det foreligger en godkjenning, ettersom det står at dyr bare kan brukes i forsøk dersom Mattilsynet har godkjent forsøket.

Vi er enig i kommentarene om pilotforsøk og om godkjenningens varighet, og foreslår å endre ordlyden i henhold til forslagene. Hvorvidt andre enn veterinærer bør få ansvar for medikamentell immobilisering av vilt, utredes i forbindelse med en ny forskrift om bruk av legemidler til dyr. Vi foreslår derfor å avgrense mot medikamentell immobilisering av vilt i § 6 sjette ledd.

Vi har ikke mulighet for å gjøre unntak fra nummer 2 og 4 slik NTNU foreslår. Dyrevelferdsloven § 13 tredje ledd gir bare hjemmel for unntak fra dyrehelsepersonelloven § 18 første ledd nummer 3 om bedøvelse. Forskriftsutkastet § 6 sjette ledd er en presisering av dyrevelferdsloven § 13 tredje ledd. Andre enn veterinærer og fiskehelsebiologer kan altså få tillatelse til å bedøve dyr uten å være medhjelpere for veterinærer eller fiskehelsebiolog. Det er ikke hjemmel til å gjøre tilsvarende unntak fra dyrehelsepersonelloven § 18 første ledd nummer 2 og nummer 4. Dette betyr at ansvaret for andre inngrep eller annen medisinerings enn bedøvelse ikke kan overlates til andre enn veterinærer og fiskehelsebiologer. Handlingene kan utføres av andre, men de må da være medhjelpere underordnet en veterinær eller fiskehelsebiolog.

Til § 7 Søknad om godkjenning av prosjekt

VETINSP mener det bør fremgå at man har mulighet for å skjerme opplysninger for offentligheten.

NTNU og Norecopa foreslår å fjerne unntaket for prosjektsammendrag i siste avsnitt i paragrafen. De mener det ikke er riktig å offentliggjøre prosjektsammendrag kun for de mest smertefulle forsøkene. En høringsinstans ønsker at også «terminale forsøk» tas med i de obligatoriske prosjektsammendragene.

Mattilsynets vurdering:

Hjemmelen til å skjerme for offentligheten følger av offentlighetsloven og ulike taushetspliktbestemmelser. Det er unødvendig å vise til dette regelverket i § 7. Det samme gjelder for § 8.

Vi støtter forslaget om å fjerne unntak for prosjektsammendrag.

Til § 8 Prosjektsammendrag

FFI og VETINSP kommenterer skjermingsplikten, se også under § 7.

Dyrevernalliansen og Norecopa mener at direktivet artikkel 43 nummer 2 om evaluering og frist for dette bør inn i denne paragrafen.

Mattilsynets vurdering:

Om skjermingsplikten, se kommentaren under paragrafen over.

Artikkel 43 nummer 2 er et myndighetskrav og foreslås derfor gjennomført i instruksen.

Til § 9 Erstatning, reduksjon og forbedring

FDU mener at § 10 bør komme før § 9, slik rekkefølgen i direktivet er.

LMI og Novartis mener ordlyden i bokstav c om legemidler er upresis i forhold til direktivet, og foreslår å fjerne ordet «forskning» og legge til ordet «tilvirkning».

VETINSP og NTNU foreslår en utvidelse i bokstav f om undervisning, slik at ordlyden ikke blir for snever i forhold til direktivets hensikt med dette kravet.

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter disse innspillene og foreslår å korrigere teksten tilsvarende.

Til § 10 Krav om formål med forsøket

Norecopa, FDU og Dyrevernalliansen mener det bør inn en bestemmelse fra eksisterende forskrift om at den som sender inn søknad, skal redegjøre for alternative metoder.

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter forslaget og foreslår bestemmelsen plassert i § 7.

Til § 11 Metoder, teststrategier og endepunkter

NINA viser til setningen om at «døden skal så langt det er mulig ikke være endepunkt for forsøket». I feltforsøk er det vanlig å følge dyret ut dets naturlige levetid, og de ønsker derfor en presisering av at denne bestemmelsen ikke gjelder feltforsøk. UiB skriver på sin side at det kan være avgjørende med terminale forsøk for å evaluere effekt av fiskevaksiner.

FDU ønsker en videreføring av dagens krav om pilotforsøk.

Mattilsynets vurdering:

Vi ser ikke behov for å skrive at bestemmelsen ikke gjelder feltforsøk. Presiseringen «så langt det er mulig» er det som er avgjørende her. Hvis man i et feltforsøk skal følge dyret ut dets naturlige levetid, så vil døden følgelig være endepunkt for forsøket, fordi det ikke er mulig å gjøre forsøket på annen måte.

Vi er enig i FDUs innspill om pilotforsøk, og dette er foreslått tatt inn i § 6.

Til § 12 Lokalisering

FDU foreslår at det kan gis unntak fra påbudet om lokalisering hvis det også er *dyrevelferdsmessig* – og ikke bare vitenskapelig – begrunnet. De vil også ha med at «lokalisering av forsøk utenfor godkjent avdeling må angis i søknad».

Mattilsynets vurdering:

Direktivet åpner for unntak kun hvis de er vitenskapelig begrunnet. Vi har ikke mulighet for å ta med andre grunner for unntak enn det som står i direktivet. At lokalisering av forsøk utenfor godkjent avdeling må angis i søknad, hører ikke hjemme i denne paragrafen, men fremkommer i selve søknaden.

Til § 13 Forbud mot visse forsøk

Dyrevernalliansen vil videreføre bestemmelsen fra dagens forskrift om krav om bedøvelse ved injeksjoner i hjertet.

LMI ønsker at det gis adgang til unntak fra forbudet mot særlig smertefulle forsøk.

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter Dyrevernalliansens innspill, og foreslår å ta inn bestemmelsen i § 14.

Unntak fra forbudet mot særlig smertefulle forsøk kan bare gis i særskilte tilfeller og i forskrifts form. Dette følger av direktivet artikkel 55 nummer 3. Det stilles strenge vilkår. Unntak etter artikkel 55 kan ikke forskriftsfestes før det eventuelt blir aktuelt.

Til § 14 Bedøvelse og smertebehandling

FDU mener denne paragrafen representerer en svekkelse i forhold til eksisterende forskrift. Norecopa mener at uttrykket «hvis det er hensiktsmessig» bør erstattes med «hvis det ikke er uhensiktsmessig», som er den eksakte ordlyden i direktivet.

Norecopa og Dyrevernalliansen vil i bokstav b ha med «det er vitenskapelig grunnlag for å tro at» foran «bedøvelsen er uforenlig med forsøkets formål» for å styrke budskapet om at tvil skal komme dyrene til gode.

NTNU og FDU mener det bør stå at dyr skal få både bedøvelse og smertebehandling ved bruk av legemidler som immobiliserer dyr uten å bedøve, såkalte nevromuskulære blokkere. Norecopa mener at ordet smertebehandling må fjernes fordi dyret alltid bør være bedøvd ved bruk av slike legemidler. Dette er i tråd med norsk praksis. NTNU mener at bruk av nevromuskulære blokkere skal ha en vitenskapelig verdi, og at det må dokumenteres at det brukes en anerkjent og effektiv bedøvelse.

Postoperative smerter skal behandles hvis det er forenlig med forsøkets formål. Norecopa ønsker å ha med en presisering om at det skal en vitenskapelig begrunnelse til for at smertebehandling er uforenlig med forsøkets formål.

FDU og Dyrevernalliansen foreslår å videreføre strengere nasjonale bestemmelser om avliving ved uforutsett smerte som ikke kan lindres. FDU tar her også opp blodprøvetaking og injeksjoner i hjertet.

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter innspillet i første avsnitt over og foreslår å endre ordlyden tilsvarende.

Innspillet i andre avsnitt tar vi ikke til følge, da dette vil medføre at dyret i sjeldnere grad blir bedøvd, og det var nok ikke det som var hensikten bak forslaget fra Norecopa og Dyrevernalliansen.

Nevromuskulære blokkere påfører dyret stress og kan kamuflere store smerter. Det er viktig at dyret beskyttes spesielt i denne situasjonen. Direktivet åpner i ytterste konsekvens for bruk av slike legemidler uten bedøvelse, men med smertebehandling. Gjeldende forskrift regulerer ikke dette eksplisitt. Vi har derfor ikke anledning til å kreve både bedøvelse og smertebehandling. Vi støtter imidlertid innspillet om at dyrene skal ha full bedøvelse, og anbefaler at det stilles krav om full bedøvelse ved godkjenning av forsøk med bruk av nevromuskulære blokkere.

Forslagene fra Norecopa i nest siste avsnitt og fra FDU og Dyrevernalliansen i siste avsnitt tas til følge.

Til § 15 Forsøkets avslutning

Norecopa, Dyrevernalliansen og VETINSP er skeptiske til at ikke bare veterinær eller fiskehelsebiolog, men også «annen kompetent person», kan avgjøre om et dyr kan få leve videre eller om det skal avlives. VETINSP vil erstatte «annen kompetent person» med «fiskehelsebiolog».

Mattilsynets vurdering:

Her er vi bundet av direktivteksten som sier «veterinarian or other competent person». Vi foreslår imidlertid å ta med fiskehelsebiolog i tillegg.

Til § 16 Avliving

VETINSP mener det kun er veterinær eller fiskehelsebiolog som skal kunne avlive dyr.

Norecopa og FDU vil ha med en bestemmelse fra dagens forskrift som pålegger søker å begrunne valg av avlivingsmetode.

Norecopa vil i tillegg ha med dagens bestemmelse om at avblødning skal foregå under totalanestesi, og at dyret skal avlives umiddelbart hvis uforutsett smerte ikke kan lindres.

Mattilsynets vurdering:

Avliving av dyr er ikke forbeholdt veterinær eller fiskehelsebiolog, verken i dyrehelsepersonelloven, dyrevelferdsloven eller i gjeldende forsøksdyrforskrift. Avliving ved hjelp av legemiddel kan utføres av medhjelpere.

Avliving av forsøksdyr er en del av forsøket og skal dermed godkjennes etter § 6. Valg av metode må begrunnes for å bli godkjent. Vi mener det ikke er nødvendig å presisere dette i forskriften.

Vi tar inn en setning om at avblødning skal foregå under total bedøvelse. Bestemmelsen om at dyret skal avlives umiddelbart hvis uforutsett smerte ikke kan lindres, er allerede kommentert av andre og tatt inn i § 14.

Til § 17 Gjentatt bruk av dyr

Norecopa, Dyrevernalliansen og FDU mener det bør stå «gjenbruk» istedenfor «gjentatt bruk» i overskriften, slik terminologien er i dag.

NTNU mener det bør klargjøres i forskriften at det er den *faktiske* belastningsgraden som skal legges til grunn for vurderingen av gjenbruk.

NINA og DN påpeker at det vil være behov for å kunne gjennomføre forsøk i hele dyrets levetid. NINA ønsker en presisering i forskriften om at bestemmelsen i denne paragrafen ikke gjelder ved feltforsøk der man følger merket dyr i dyrets naturlige levetid.

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter innspillet om terminologi og retter til «gjenbruk» i forskriften.

Vi tar også NTNUs forslag om faktisk belastningsgrad til følge og foreslår å rette teksten i bokstav a tilsvarende.

Vi mener det ikke er nødvendig å unnta feltforsøk i denne paragrafen, da vi anser at dette er dekket i bokstavene a - d.

Til § 18 Omplussing og tilbakeføring av dyr

DN gjør oppmerksom på at det kapitlet i naturmangfoldloven som er relevant for denne paragrafen, ikke er trådt i kraft.

VETINSP mener det kreves veterinærkompetanse for å avgjøre om et dyr kan omplasseres eller tilbakeføres, og at dette må spesifiseres i forskriften.

Mattilsynets vurdering:

Vi tar DNS kommentar til følge og foreslår å stryke henvisningen til naturmangfoldloven. Vi legger til grunn at gjeldende regelverk på miljøområdet ivaretar direktivet på dette punktet. Mattilsynet vil ta hensyn til miljøregelverket ved godkjenning av forsøk.

Vi er enig med VETINSP i at det kreves veterinærkompetanse for å vurdere et dyrs helsetilstand, og foreslår å ta dette inn i bokstav a.

Til § 19 Truede dyrearter

MD foreslår å tilføye «arter som til enhver tid står oppført på den norske CITES liste 1».

Mattilsynets vurdering:

Vi viser til vurderingen av innspill til definisjonen av truede dyrearter i § 4.

Til § 21 Viltlevende dyr i fangenskap

VETINSP reagerer på ordlyden om at et dyr som er skadet eller har svekket helsetilstand, skal undersøkes av veterinær *eller annen kompetent person*. De mener det kun er veterinærer som skal kunne undersøke slike dyr.

DN sier det ikke kommer tydelig frem at forsøk med viltlevende dyr forutsetter tillatelse etter innfangingsforskriften, og i tillegg tillatelse etter forsøksdyrforskriften til å utføre forsøk med dyret.

Mattilsynets vurdering:

Vi lar formuleringen «annen kompetent person» stå som den står, da dette er direktivets tekst.

Vi mener det ikke er nødvendig eller hensiktsmessig å vise til krav om tillatelse for innfangning. Kravet gjelder uansett og er neppe ukjent for forskere som driver med feltforsøk.

Til § 23 Eierløse og forvillede husdyr

Norecopa mener bestemmelsen om at det er forbudt å bruke eierløse eller forvillede husdyr i forsøk, må videreføres i den nye forskriften. De foreslår derfor å slette leddet om muligheten for unntak fra dette forbudet.

Mattilsynets vurdering:

Vi mener det kan være fornuftig å beholde åpningen for unntak, spesielt med tanke på mulige behov for forskning omkring forvillede katter.

Mattilsynet foreslår på eget initiativ å skrive «dyr av domestiserte arter» istedenfor «husdyr». Dette er mer presist og i tråd med direktivets ordlyd.

Til § 24 Personell og kompetanse

Norecopa, DNV, FDU, UiT, VETINSP og Dyrevernalliansen mener at Mattilsynet må fastsette minimumskrav til opplæring. FDU og Dyrevernalliansen ønsker at Mattilsynet fortsatt skal godkjenne kurs.

Dyrevernalliansen, VETINSP og Norecopa ønsker å erstatte «mottatt instruksjon» med «fått opplæring».

Norecopa og Dyrevernalliansen vil at det skal stå spesifikt at relevant faglitteratur skal være tilgjengelig, slik det står i dagens forskrift. De ønsker også å videreføre bestemmelsen om at «Mattilsynet kan kreve at en annen person skal delta i eller overvære et forsøk».

Mattilsynets vurdering:

Etter vår oppfatning er det ikke et offentlig ansvar å sikre at kurs og annen opplæring gir tilstrekkelig kompetanse. Ansvaret ligger hos forskerne og forskningsmiljøet. Det bør derfor ikke være et krav at Mattilsynet skal godkjenne kurset. Vedlegg E er en liste over emner som personene skal ha kompetanse innenfor. EU holder på å utarbeide et rammeverk for utdanning og praksis som vil bli brukt til å utforme "non-binding guidelines" om kompetanse. Når retningslinjene foreligger vil vi på grunnlag av disse vurdere å fastsette minimumskrav til utdanning og praksis, og krav for å oppnå, vedlikeholde og bevise den nødvendige kompetanse for hver av funksjonene som beskrevet i § 24.

Vi foreslår å endre fra «instruksjon» til «opplæring».

Vi foreslår å ta inn kravet om tilgjengelig faglitteratur. Når det gjelder forslaget i siste setning fra Norecopa og Dyrevernalliansen, mener vi dette er dekket i kravet om personell og kompetanse i godkjenningen.

Vi tar til etterretning at UiB er villig til å påta seg et ansvar med utdanning innen forsøk på fisk.

Til § 25 Personell med særskilt kontrollansvar

Norecopa og Dyrevernalliansen ønsker et krav om at personell med særskilt kontrollansvar skal varsle Mattilsynet dersom forsøket ikke drives etter forutsetningene i godkjenningen. Ønsket er basert på dagens ordning der ansvarshavende skal ta opp tvilstilfeller med FDU.

NTNU mener at begrepet «overvåke dyrevelferden» ikke i tilstrekkelig grad reflekterer ansvaret for korreksjoner ved avvik som ligger i direktivets begrep «overseeing».

Norecopa ønsker at det refereres til en gjeldende forskrift som pålegger dyreavdelingene å etablere et system for helsemonitorering som en del av kvalitetssikring av dyreforsøk.

Mattilsynets vurdering:

Når ordningen med ansvarshavende opphører, så opphører også rollen som offentlig myndighetsperson. Vi mener derfor at det ikke er riktig å pålegge den kontrollansvarlige å varsle Mattilsynet. Det ligger i den nye kontrollrollen å melde fra til arbeidsgiver hvis forholdene ikke er

slik de skal være. Vi ser det naturlig at den kontrollansvarlige dokumenterer sine funn gjennom et internkontrollsystem, og at Mattilsynet dermed får kjennskap til forholdene ved tilsyn.

Vi støtter NTNUs kommentar og foreslår å endre fra «overvåke» til det noe strengere «kontrollere».

Helsemonitorering er utvilsomt svært viktig i kvalitetssikring av dyreforsøk. Kravene om dette gjelder uansett. Det er etter vår oppfatning verken nødvendig eller hensiktsmessig å vise til disse kravene i forsøksdyrforskriften.

Til § 26 Navngitt veterinær

Norecopa, Dyrevernalliansen og DNV ønsker å ta med fiskehelsebiolog i denne paragrafen og fjerne «annen ekspert med relevant kompetanse» for å unngå utvanning og uheldig tolkning.

Mattilsynets vurdering:

Vi er enig i kommentarene og foreslår å erstatte «annen ekspert med relevant kompetanse» med «fiskehelsebiolog». Vi presiserer samtidig at fiskehelsebiologene kun skal ha denne rollen for akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr.

Til § 27 Dyrevelferdsenhet

DNV og Norecopa påpeker at ordet fiskehelsebiolog også mangler i denne paragrafen.

FDU mener at veterinæren må være medlem av dyrevelferdsenheten.

NTNU og FDU hevder at bokstav d om unntak for små virksomheter ikke samsvarer med direktivet. Direktivet åpner ikke for fritak fra kravene, men gir anledning til å gjøre det på en annen og enklere måte.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår å ta inn fiskehelsebiolog også her.

Det er ikke et krav i direktivet at veterinæren skal være medlem av dyrevelferdsenheten. Dette kan vi derfor heller ikke kreve i den norske forskriften.

Vi har foreslått en omformulering i bokstav d i henhold til innspillet om unntak for små virksomheter for bedre å få frem intensjonen i direktivet.

Vi har for øvrig byttet om rekkefølgen på § 26 og § 27, da vi mener denne rekkefølgen gir bedre sammenheng mellom paragrafene.

Til § 29 Levemiljø og stell

Norecopa foreslår å videreføre fra dagens forskrift et spesifikt krav om daglig tilsyn av forsøksdyr. De ønsker også noe mer utfyllende tekst om beredskapsvakt utenom ordinær arbeidstid.

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter langt på vei Norecopas forslag til videreføring fra dagens forskrift, og har endret teksten i samme retning.

Til § 31 Dyrejournal

Norecopa, FDU og Dyrevernalliansen mener at kravet om burkort fra dagens forskrift bør videreføres, slik at det er lettere å kontrollere dyr under oppstalling og forsøk. Norecopa vil i tillegg ha med at «kontaktopplysningene for forskerne skal være lett tilgjengelig i virksomheten».

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter en videreføring av bestemmelsen om burkort. Innspillet om kontaktopplysninger for forskerne er forslag til et nytt krav og kan derfor ikke tas til følge.

Til § 35 Plan for omplassering og tilbakeføring av dyr

FDU foreslår at hele denne paragrafen flyttes og settes som annet ledd i § 18.

Mattilsynets vurdering:

Vi støtter dette forslaget og har forsøksvis flyttet teksten tilsvarende og renummerert de påfølgende paragrafene.

Til § 36 Dokumentasjon

FHL reagerer på at «hvis Mattilsynet avslår søknad om godkjenning av prosjekt, skal dokumentasjonen oppbevares i minst 3 år fra saksbehandlingsfristens utløpsdato». De mener dette ikke går frem av direktivet.

Mattilsynets vurdering:

Denne bestemmelsen beholdes med følgende begrunnelse:

I forbindelse med tolkning av direktivet ble dette spørsmålet tatt opp med Kommissjonen av medlemslandene:

It is unclear in which cases the expiry of the “period referred to in Article 41(1)” is to be the deciding factor instead of the expiry date of the authorisation of the project?

Kommissjonen svarte slik:

The reference to the period referred to in Article 41(1) foresees situations in which the authorisation was not granted (negative decision). In such cases the 3-year period will start 40 days from the complete and correct application. Therefore the “period referred to in Article 41(1)” is to be the deciding factor in cases in which the authorisation was not granted.

Til § 40 Overgangsbestemmelser

Norecopa mener teksten om overgangsbestemmelser bør justeres.

Mattilsynets vurdering:

Vi foreslår å endre teksten for å presisere at de som har godkjenning etter dagens forskrift, ikke trenger å søke på nytt etter ny forskrift så lenge den gamle godkjenningen varer. Vi foreslår også å fjerne dato for ikrafttredelse.

Til § 41 Ikrafttredelse

Norecopa mener tredje ledd om primater ikke finnes i direktivet og foreslår å stryke det.

Mattilsynets vurdering:

§ 41 tredje ledd gjennomfører den utsatte iverksettelsen som følger av direktivets vedlegg II.

Til vedlegg F Hold av dyr

NTNU ønsker mer spesifiserte krav med konkrete grenser for f. eks. temperatur og luftfuktighet.

FDU foreslår å stryke hele vedlegg F, da dette er minimumskrav, men vil kunne tolkes som å være anbefalinger. De foreslår isteden en referanse til annex III til direktivet, på samme måte som det i dagens forskrift er en henvisning til Europarådets forsøksdyrkonvensjon.

LMI og Gifas mener det ikke er relevant med en henvisning til akvakulturdriftsforskriften.

Mattilsynets vurdering:

Kravene til hold av dyr i vedlegg F er rammekrav, men angir samtidig hvilke elementer det skal legges vekt på. Selv om forskriften ikke viser til forsøksdyrkonvensjonen som før, vil konvensjonen fortsatt ha relevans ved tolkningen av vedlegg F.

Direktivet med vedlegg skal gjennomføres i sin helhet. Det er ikke tilstrekkelig å henvise til deler av direktivet. Det fremgår uansett av vedlegg F at kravene er minimumskrav.

Vi har forståelse for innspillet om henvisning til akvakulturdriftsforskriften og foreslår at den slettes fra vedlegget.