

|                            |                                 |                               |
|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <b>Styrende dokument</b>   | <b>Prosess:<br/>Føre tilsyn</b> | <b>Instruks</b>               |
| Utarbeidet av:<br>hebug    |                                 | Utgave: 3                     |
| Sist endret:<br>08.07.2020 | Prosesseier: Inge Erlend Næsset | ePhorte saksnr:<br>2014/55600 |

## Mattilsynets forvaltning av forsøksdyrforskriften - Instruks

Fastsatt av Mattilsynets hovedkontor 30. juni 2015, jf. lov 19. juni 2009 om dyrevelferd § 13, forskrift 18. juni 2015 om bruk av dyr i forsøk og forskrift 13.februar 2004 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet.

### Kapittel 1. Innledende bestemmelser

#### § 1 Formål

Instruksen skal sikre at Mattilsynet forvalter forskrift 18. juni 2015 om bruk av dyr i forsøk i samsvar med direktiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr som brukes til vitenskapelige formål.

#### § 2 Virkeområde

Instruksen gjelder de oppgavene Mattilsynet må ivareta i forbindelse med forskrift 18. mai 2015 om bruk av dyr i forsøk og i samsvar med direktiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr som brukes til vitenskapelige formål. I tillegg gjelder instruksen for internkontroll av gebyrordningen innen Mattilsynets forvaltning av forsøksdyrområdet.

#### § 3 Definisjoner

Definisjonene i forsøksdyrforskriften § 4 gjelder også i denne instruksen.

### Kapittel 2. Godkjenning av oppdrettere, formidlere, brukere og lokaler

#### § 4 Godkjenning av oppdrettere, formidlere, brukere og lokaler

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

- har det nærmeste lederansvaret for å sikre etterlevelse av forsøksdyrforskriften
- har særskilt kontrollansvar etter forsøksdyrforskriften § 25
- 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 etter forsøksdyrforskriften § 6, og formidle avgjørelsen til søkeren senest 40 arbeidsdager etter å ha mottatt en fullstendig og korrekt søknad. Mattilsynet skal i løpet av denne tiden ha vurdert forsøket i samsvar med forsøksdyrinstruksen § 8 og innhentet nødvendige uttalelser fra eksperter etter § 9. Mattilsynet skal oppgi en nærmere angitt frist for avgjørelse i meldingen om at søknaden er mottatt 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, utdannelsesmessig 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.

Mattilsynet skal

- a) vurdere forsøkets formål, særlig de forventede vitenskapelige gevinstene eller den utdannelsesmessige 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, § 22 om dyr som skal være avlet for 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 søknaden om godkjenning av forsøk blir vurdert av personer med særskilt kompetanse innen

- a) de vitenskapelige fagområdene som er relevante for forsøket, blant annet kompetanse om erstatning, reduksjon og forbedring av forsøk
- b) utforming av forsøk, blant annet kompetanse om 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 angi

- a) hvem som er brukeren
- b) hvem som er ansvarlige for å gjennomføre forsøket og at forsøksgodkjenningen etterleves
- c) hvor forsøk skal gjennomføres

- d) spesifikke vilkår knyttet til godkjenningen, blant annet om og når forsøket skal evalueres etter forsøksdyrinstruksen § 13.

#### **§ 11 Publisering av forsøkssammendrag**

Mattilsynet skal publisere forsøkssammendraget etter 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, evaluering og inndragning**

#### **§ 12 Inspeksjoner**

Mattilsynet skal regelmessig inspisere alle oppdrettere, formidlere, brukere og deres lokaler.

Hvor ofte hver oppdretter, formidler og bruker skal inspiseres, er betinget av en risikovurdering. I vurderingen skal Mattilsynet ta 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 forsøksdyrforskriften ikke er overholdt.

Minst en tredjedel av brukerne skal inspiseres hvert år. Mattilsynet skal legge risikovurderingen til grunn når det vurderes 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. Moderat belastende, 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 at kravet om erstatning, reduksjon og forbedring blir ytterligere gjennomført.

#### **§ 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 XXXX 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**

#### **§ 19 Nasjonalt kontaktpunkt**

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

#### **§ 20 Utvikling av alternativer**

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

Mattilsynet skal utnevne en kontaktperson som skal gi uttalelser til EUs referanselaboratorium om hvorvidt 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.

#### **§ 21 Utveksling av organer og vev**

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

#### **§ 22 Kontroll av gebyr**

Mattilsynet skal ha etablert internkontroll i første linje og andre linje av bruken av gebyr i forsøksdyrforvaltningen.

Førstelinjekontrollen skal gjennomføres ved avslutningen av hvert tertial. Førsteinstansen avstemmer lister over alle innkomne søknader fram til fristen for saksbehandling jfr § 7 (40 dager), med liste fra Agresso over fakturerte gebyr. Førsteinstansen kontrollerer alle ytelser med tilhørende gebyr fortløpende i forhold til gjeldende gebyrklasser og dokumenterer dette i eget register i Mattilsynet Sharepoint. Forklaring og håndtering av avvik legges inn som merknad i samme register. Førstelinjekontrollen skal dokumenteres og rapporteres tertialvis til andrelinjen.

Andrelinjekontrollen skal gjennomføres av hovedkontoret, seksjon dyrevelferd. Kontrollen skal gjennomføres tertialvis som stikkprøvekontroll av ca. 10 % av behandlede saker. Kontrollen skal dokumenteres i samme register som førstelinjekontrollen i Mattilsynet Sharepoint. Andrelinjekontrollen skal verifisere at avstemming og førstelinjekontroll er gjennomført, og at gebyr er ilagt korrekt.

### **Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser**

#### **§ 23 Ikrafttredelse**

Denne instruks trer i kraft 1. juli 2015. Samtidig oppheves instruks av 20. november 2000 for Forsøksdyrutvalget.

§ 15, § 16 annet ledd, § 17 og § 18 trer ikke kraft før forsøksdyrdirektivet blir gjeldende som en del av EØS-avtalen.

## Endringer

| Utgave | Godkjent   | Godkjent av                           | Utarbeidet av | Endring                                               |
|--------|------------|---------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|
| 01     | 30.06.2015 | tokne                                 | hebug         | 1. utgave av dokumentet godkjent.                     |
| 02     | 23.10.2018 | Hurtigpublisert uten godkjenningrunde | hebbv         | Endret prosesseier i tråd med gjeldende organisering  |
| 03     | 08.07.2020 | kajba                                 | bjgro         | Nye bestemmelser for internkontroll av gebyrordningen |