



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 71 S

(2014–2015)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjennelse av
EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av
12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-
avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av
dyr som brukes til vitenskapelige formål

Innhold

1	Innledning	5	Vedlegg	
2	Generelt om rettsakten	5	1	EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)
3	Nærmere om innholdet i rettsakten	6		10
4	EØS-komiteens beslutning	7		
5	Forholdet til norsk rett	7	2	Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	7		11
7	Konklusjon og tilråding	8		



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 71 S

(2014–2015)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

*Tilråding fra Utenriksdepartementet 20. mars 2015,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Innledning

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 å endre EØS-avtalens vedlegg I og II til å omfatte Europaparlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål. Direktivet erstatter direktiv 86/609/EF og endrer forordning (EF) nr. 1069/2009 om animalske biprodukter.

Direktivets hovedformål er å sikre velferden og bedre forholdene for forsøksdyr. I tillegg skal det bidra til å øke kvaliteten i forskningen, sikre høye standarder for helsen hos dyr og mennesker og beskytte miljøet. Virkeområdet er utvidet sammenliknet med det gamle direktivet. Direktivet omfatter også dyr som avles og holdes med sikte på å bruke deres organer eller vev til vitenskapelig formål og dyr brukt til høyere utdanning og ferdighetstrening.

Gjennomføring av EØS-komiteens beslutning vil innebære økte kostnader. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd.

EØS-komiteens beslutning og rettsakten i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

2 Generelt om rettsakten

Direktiv 2010/63/EU, som trådte i kraft i EU 1. januar 2013, erstatter direktiv 86/609/EF og endrer forordning (EF) nr. 1069/2009 om animalske biprodukter. Direktiv 86/609/EF er en del av EØS-avtalen. Forordning 1069/2009 er funnet EØS-relevant og akseptabel og i prosess for å innlemmes i EØS-avtalen.

Det nye direktivet skjerper de etiske kravene til forholdene for forsøksdyr og prinsippene om at bruk av forsøksdyr i størst mulig grad skal erstattes av andre metoder. Krav til habilitet i forvaltningen skjerpes, likeså krav til kompetanse hos ansvarlige for virksomhetene. Ordningen med at virksomhetenes egne ansvarshavende godkjenner forsøk faller bort.

Antall dyr som regnes som forsøksdyr vil øke. På den annen side vil ikke klinisk utprøving av legemidler til dyr for markedsføringstillatelse len-

ger være omfattet av det nye direktivet, noe som vil føre til at færre fisk defineres som forsøksdyr.

3 Nærmere om innholdet i rettsakten

Bedre beskyttelse av forsøksdyr

Det nye direktivet vil bidra til bedre dyrevelferd for forsøksdyr. Blant de viktigste endringene er kravet om at det vil bli obligatorisk å foreta etiske vurderinger før godkjenning av prosjekter som involverer bruk av dyr. Det blir større fokus på å erstatte dyreforsøk med alternative metoder. Kravene bygger på 3R-prinsippet. 3R står for «Replacement, Reduction and Refinement». Med «Replacement» menes å erstatte forsøk som involverer levende dyr med alternativer som ikke bruker dyr. Med «Reduction» menes å redusere antallet dyr brukt i forsøk til et minimum uten at det svekker kvaliteten av resultatene. Med «Refinement» menes å bruke metoder der man unngår smerte, lidelse, stress, eller varig mén, eller reduserer dette til et minimum. Denne siste «R-en» omfatter også forbedring av oppstalling, behandling og leveforhold for dyrene.

Det tidligere direktivet hadde et forbud mot å utføre dyreforsøk når det finnes godkjente alternativ. Det nye direktivets tilsvarende forbud gjelder bare om det finnes alternativer som er godkjent i EUs lovgivning. Det legges opp til en betydelig innsats for å øke antallet godkjente metoder.

Direktivet inneholder krav om godkjenning av forsøksdyrvirksomhet, krav til hvordan forsøkene skal utføres, hvilke dyr som kan brukes, krav til personell, kompetanse og organisering, samt krav til hold av forsøksdyr. For å sikre hensiktsmessig stell og behandling, store nok bur og miljø som egner seg til de aktuelle arter, fastsettes minimumskrav til oppstalling og stell.

Direktivet innfører forbud mot å gjennomføre særdeles belastende forsøk. Det blir som hovedregel forbudt å bruke primater, viltfangede truede dyrearter og ville dyr i fangenskap i forsøk.

Det innføres en generell terskel for hvilke belastninger som skal regnes som forsøk. Forsøk skal klassifiseres etter belastningsgrad. Terskelen medfører blant annet at uttak av blodprøver i forskningsøyemed også vil omfattes av reglene for forsøksdyr.

Krav til virksomheter

Oppdrettere, formidlere og brukere av forsøksdyr skal være godkjent av og registrert hos tilsyns-

myndigheten. Personer ved virksomhetene som arbeider med dyr, skal foruten å være tilstrekkelig utdannet, også kunne dokumentere sin kompetanse før de arbeider med dyr på egen hånd. Virksomheten skal ha en eller flere personer på stedet som har ansvar for dyrevelferden. I tillegg skal hver virksomhet ha en utpekt veterinær med ekspertise innen forsøksdyrmedisin eller eventuelt en annen passende kvalifisert ekspert. Det skal være en dyrevelferdsenhet ved hver virksomhet for å etablere et miljø for omsorg og sikre systematisk anvendelse av 3R-prinsippene og at nyere og bedre metoder tas i bruk. Dyrevelferdsenheten skal bestå av den eller de personer som har ansvaret for dyrevelferden, og motta innspill fra den utpekte veterinæren eller annen ekspert, eksempelvis fiskehelsebiolog. I forsøksdyravdelinger skal dyrevelferdsenheten ha en person med vitenskapelig bakgrunn. Små virksomheter kan utføre disse oppgavene på en noe enklere måte.

Krav til tilsynsmyndigheten

Direktivet stiller også en rekke krav til tilsynsmyndighetene. Det stilles blant annet krav til hvordan søknader om godkjenning av prosjekter skal vurderes, krav til inspeksjon av forsøksdyrvirksomheter, krav til evaluering av prosjekter og til rapportering. Tilsynsmyndigheten skal foreta jevnlig inspeksjoner av virksomhetene avpasset etter en risikoanalyse. Tilsynsmyndigheten skal ha tilgang på ekspertise spesielt innen de vitenskapelige områdene hvor dyrene vil bli brukt, inkludert de tre R-er, samt forsøksdesign, inkludert statistikk hvis nødvendig, veterinær praksis innen laboratoriedyrvitenskap eller viltmedisin hvis nødvendig, og hold og stell av de aktuelle dyrearter.

Videre stiller direktivet krav om at det opprettes en nasjonal rådgivende forsøksdyrkomité, samt at myndighetene yter bidrag til utvikling av alternative metoder for bruk av dyr i forsøk. Komiteen skal gi råd til tilsynsmyndigheten og dyrevelferdsenhetene ved virksomhetene i saker knyttet til erverv, oppdrett, oppstalling, stell og bruk av dyr til forsøk, og sikre utveksling av beste praksis. De nasjonale komiteene skal også utveksle informasjon seg imellom og slik fremme beste praksis innen EØS-området. Et nettverk mellom disse nasjonale komiteene skal sikre lik praksis også mellom landene.

Utvikling av alternative metoder

Behovet for utvikling av nye alternative metoder som kan valideres er stort. For å imøtekomme

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

dette ble referanselaboratoriet European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing opprettet i 2011. Laboratoriet vil være ansvarlig for å koordinere valideringen av nye alternative metoder og fremme utviklingen og bruken av alternativer til dyreforsøk innen grunnforskning, anvendt forskning og lovpålagt testing.

De enkelte land skal bidra til utviklingen og valideringen av alternative metoder og ta de grep de finner passende for å oppmuntre til forskning på dette feltet. Landene skal også utpeke et kontaktpunkt som skal gi råd om den forskriftsmessige relevans og egnethet av alternative metoder foreslått til validering. Kontaktpunktet vil inngå i PARERE-nettverket (Preliminary Analysis of Regulatory Relevance) bestående av regelverks-eksperter fra alle EØS-landene.

4 EØS-komiteens beslutning

I henhold til EØS-komiteens beslutning 256/2014 av 12. desember 2014 skal EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), endres.

EØS-komiteens beslutning inneholder en innledning og fem artikler. I innledningen blir det vist til at EØS-avtalen, og særlig artikkel 98, gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen gjennom beslutning i EØS-komiteen.

Artikkel 1 fastsetter at i EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 9b (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009) skal endres og at nytt strekpunkt skal lyde:

«– **32010 L 0063:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).»

Artikkel 2 fastsetter at teksten i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 7 (rådsdirektiv 86/609/EØF) skal endres og at teksten skal lyde:

«**32010 L 0063:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).»

Artikkel 3 fastsetter at teksten til direktiv 2010/63/EU på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, skal gis gyldighet.

Artikkel 4 fastsetter at beslutningen trer i kraft 13. desember 2014, forutsatt at alle meddelelser

etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt, eller den dagen EØS-komiteens beslutning som innlemmer forordning (EF) nr. 1069/2009 i EØS-avtalen trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 5 fastsetter at denne beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

5 Forholdet til norsk rett

Gjennomføring av rettsakten vil ikke kreve lovendring, men det vil være nødvendig med forskriftsendring. Direktivet vil kunne gjennomføres i norsk rett gjennom en ny forskrift om bruk av dyr i forsøk som kan gis med hjemmel i lov 19. juni 2009 nr. 97 om dyrevelferd. En slik forskrift har vært på høring, og det legges opp til at forskriften vedtas av Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet. Ved fastsettelse vil gjeldende forskrift om bruk av dyr i forsøk oppheves og forskrift om animalske biprodukter vil bli endret.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktivets nye og strengere krav til forvaltning vil medføre merarbeid og økte kostnader for Mattilsynet. Behandlingen av søknader om tillatelse til dyreforsøk er planlagt overført fra Forsøksdyrutvalget og virksomhetenes egne ansvarshavende til Mattilsynet. De lokale ansvarshavende har hittil stått for to tredjedeler av godkjenningsarbeidet, tilsvarende ca. tre årsverk.

Mattilsynet dekker kostnadene knyttet til dagens tilsynsmodell hva gjelder Forsøksdyrutvalget, utvalgets sekretariat og Mattilsynets distriktskontorer. Disse kostnadene er anslått til ca. 3,8 mill. kr. årlig. En viss effektiviseringsgevinst vil kunne påregnes ved Mattilsynets overtakelse av forvaltningsansvaret, herunder samordning av tilsynet med virksomhetene og utnyttningen av Mattilsynets generelle forvaltningskompetanse.

Ved behandling av komplekse eller prinsipielle saker, skal Mattilsynet innhente uttalelse fra eksperter. Prosjekter som omfatter smertefulle forsøk skal evalueres. Prosjektsammendragene skal offentliggjøres og det stilles krav til inspeksjoner.

Det kan forventes en tredobling av antall søknader til Mattilsynet. Mattilsynet vil også få utvidede tilsynsoppgaver.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Anslag på noe usikkert grunnlag gir en økning i Mattilsynets utgifter til forvaltning av forsøksdyrområdet i størrelsesorden 5 mill. kr. årlig, inkl. utgifter til ekspertgruppe.

Opprettelse av en nasjonal forsøksdyrkomité, som skal gi råd til myndighetene om alle forhold vedrørende beskyttelse av forsøksdyr og utveksle erfaringer med andre EØS-lands myndigheter, gir også økte kostnader. Dette anslås å koste ca. 1 mill. kr. årlig.

Det bør også på sikt legges til rette for et mer effektivt og brukervennlig elektronisk søknadssystem, i eller i tilknytning til Mattilsynets elektroniske tilsynssystem. Disse kostnadene anslås til ca. 5 mill. kr. som en engangskostnad.

De økte kostnadene vil bli dekket innenfor de til enhver tid gjeldende budsjetttrammer for Mattilsynet. Mattilsynet fikk i statsbudsjettet for 2015 økte ressurser til forsøksdyrarbeidet, samtidig som det ble lagt opp til tilsvarende gebyrplikter.

7 Konklusjon og tilråding

Mattilsynet har vurdert direktivet og har anbefalt at det gjennomføres i Norge. Direktivet skjerper både de etiske og de konkrete kravene til dyrevelferd for dyr som benyttes i forsøk. Samtidig skjerpes kravene til habilitet i forvaltningen og kravene

til kompetanse hos ansvarlige for forsøksdyrvirksomhetene.

Forsøksdyrområdet er spesielt og har en sterkere internasjonal profil og gjensidig internasjonal avhengighet enn mange andre områder. Norge har små fagmiljøer og få personer med kompetanse på forsøksdyrfeltet. Det er viktig å sikre norsk deltakelse i europeisk regelverksutvikling, forskning og utviklingsarbeid på fagfeltet. Innlemmelse av direktivet i norsk rett vil bidra til dette.

Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet tilrår godkjenning av beslutningen i EØS-komiteen om innlemmelse av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Utenriksdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål.

Vi HARALD, Norges Konge,

st ad f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål, i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om beskyttelse av dyr som brukes til vitenskapelige formål.

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR–

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og på følgende bakgrunn:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Direktiv 2010/63/EU opphever rådsdirektiv 86/609/EØF², som er innlemmet i EØS-avtalen og følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
- 3) EØS-avtalens vedlegg I og II bør derfor endres

–

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 9b (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32010 L 0063:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).»

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII skal teksten i nr. 7 (rådsdirektiv 86/609/EØF) lyde:

¹ EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

² EUT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

«**32010 L 0063:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).»

Artikkel 3

Teksten til direktiv 2010/63/EU på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 13. desember, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt³, eller den dagen EØS-komiteens beslutning som innlemmer forordning (EF) nr. 1069/2009 i EØS-avtalen⁴ trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 12. desember 2014.

For EØS-komiteen

Kurt Jäger

Formann

³ Forfatningsrettslige krav angitt.

⁴ EUT L ...

Vedlegg 2**Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter samråd med Regionkomiteen, etter den ordinære regelverksprosessen², og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 24. november 1986 vedtok Rådet direktiv 86/609/EØF³ for å fjerne forskjeller mellom medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og av dyr til andre vitenskapelige formål. Siden nevnte direktiv ble vedtatt er det kommet fram ytterligere forskjeller mellom medlemsstatene. Visse medlemsstater har vedtatt nasjonale gjennomføringstiltak som sikrer et høyt nivå av vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål, mens andre stater bare anvender minstekravene fastsatt i direktiv 86/609/EØF. Disse forskjellene kan utgjøre hindre for handel med produkter og stoffer der utviklingen av disse innebærer forsøk på dyr. Derfor bør dette direktiv fastsette mer detaljerte regler for å redusere disse forskjellene ved en tilnærming av de regler som får anvendelse på dette området og for å sikre at det indre marked fungerer på en tilfredsstillende måte.
- 2) Dyrs velferd er en av Unionens verdier som er nedfelt i artikkel 13 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV).
- 3) Den 23. mars 1998 vedtok Rådet beslutning 1999/575/EF om tilslutning til Den europeiske konvensjon om vern av virveldyr som

brukes til forsøk og andre vitenskapelige formål⁴. Ved å slutte seg til den nevnte konvensjonen erkjente Fellesskapet betydningen på internasjonalt plan av vern av og velferd for dyr som brukes til vitenskapelige formål.

- 4) Europaparlamentet oppfordret i sin resolusjon av 5. desember 2002 om direktiv 86/609/EØF at Kommisjonen kommer med et forslag om revisjon av nevnte direktiv med strengere og tydeligere tiltak på området dyreforsøk.
- 5) Den 15. juni 2006 vedtok det fjerde flersidige samrådet av partene i Den europeiske konvensjon om vern av virveldyr som brukes til forsøk og andre vitenskapelige formål et revidert tillegg A til den nevnte konvensjonen, som setter opp retningslinjer for lokaler for og stell av forsøksdyr. Disse retningslinjene ble innarbeidet i kommisjonsrekommendasjon 2007/526/EF av 18. juni 2007 om retningslinjer for plassering og stell av dyr som benyttes til forsøk og andre vitenskapelige formål⁵.
- 6) Ny vitenskapelig kunnskap er blitt tilgjengelig når det gjelder faktorer som påvirker dyrs velferd og dyrs evne til å føle og uttrykke smerte, lidelse, angst og varig mén. Det er derfor nødvendig å bedre dyrs velferd i vitenskapelige forsøk ved å heve minstestandardene for vern av dyr på linje med den nyeste vitenskapelige utviklingen.
- 7) Holdninger overfor dyr avhenger også av nasjonale oppfatninger, og det er i enkelte medlemsstater et krav om å opprettholde mer utvidede regler for dyrs velferd enn de regler som er avtalt på unionsplan. I dyrenes interesse, og forutsatt at det ikke påvirker det indre markeds virkemåte, er det hensiktsmessig å tillate medlemsstatene en viss fleksibilitet når det gjelder å beholde nasjonale regler rettet mot et mer utvidet vern av dyr i den

¹ EUT C 277 av 17.11.2009, s. 51.

² Europaparlamentets holdning av 5. mai 2009 (EUT C 212 E av 5.8.2010, s. 170), Rådets holdning av 13. september 2010 (ennå ikke offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*) og Europaparlamentets holdning av 8. september 2010 (ennå ikke offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*).

³ EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

⁴ EFT L 222 av 24.8.1999, s. 29.

⁵ EUT L 197 av 30.7.2007, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

- utstrekning disse reglene er forenlige med TEUV.
- 8) I tillegg til virveldyr, herunder rundmunner, bør også blekkspruter omfattes av dette direktivs virkeområde, siden det foreligger vitenskapelig dokumentasjon av deres evne til å oppleve smerte, lidelse, angst og varig mén.
 - 9) Dette direktiv bør også omfatte fosterformer av pattedyr, siden det foreligger vitenskapelig dokumentasjon som viser at slike former i den siste tredjedelen av deres utviklingsperiode har økt risiko for å oppleve smerte, lidelse og angst, noe som også kan påvirke deres videre utvikling på en negativ måte. Vitenskapelig dokumentasjon viser også at forsøk som blir utført på embryo og fostre på et tidligere trinn i deres utvikling, kan føre til smerte, lidelse, angst eller varig mén, dersom disse utviklingsformene tillates å leve ut over de første to tredjedelene av deres utvikling.
 - 10) Selv om det er ønskelig å erstatte bruken av levende dyr i forsøk med andre metoder som ikke innebærer bruk av levende dyr, er bruk av levende dyr fortsatt nødvendig for å beskytte menneskers og dyrs helse og miljøet. Dette direktiv representerer imidlertid et viktig steg mot å oppnå det endelige målet som er å fullt ut erstatte forsøk med levende dyr til vitenskapelige formål og innen undervisning så snart dette er vitenskapelig mulig. For dette formål søker dette direktiv å legge forholdene til rette for og fremme alternative tilnæringsmåter. Direktivet søker også å sikre et høyt vernnivå for dyr som fremdeles må benyttes i forsøk. Dette direktiv bør gjennomgås regelmessig i lys av vitenskapelige og dyrevernmessige tiltak som utvikles.
 - 11) Stell og bruk av levende dyr for vitenskapelige formål er styrt av internasjonalt vedtatte prinsipper om erstatning, reduksjon og forbedring. For å sikre at den måten dyr oppdrettes, stelles og brukes i forsøk i Unionen er i samsvar med det som er fastsatt i andre internasjonale og nasjonale standarder som får anvendelse utenfor Unionen, bør prinsippene for erstatning, reduksjon og forbedring tas i betraktning på en systematisk måte ved gjennomføringen av dette direktiv. Når det skal velges metoder, bør prinsippene for erstatning, reduksjon og forbedring gjennomføres ved en streng prioritering av kravet til å benytte alternative metoder. Når ingen alternativ metode er godkjent av Unionens regelverk, kan antallet dyr som benyttes, bli redusert ved å i stedet benytte andre metoder og ved å gjennomføre prøvingsstrategier, for eksempel bruken av *in vitro*-metoder og andre metoder som ville redusere og forbedre bruken av dyr til slikt bruk.
 - 12) Dyr har en egenverdi som må respekteres. Det er også etiske betenkeligheter i allmennheten generelt med hensyn til bruken av dyr i forsøk. Dyr bør derfor alltid behandles som sansende vesener og bruken av dyr i forsøk bør reduseres til områder som i siste instans kan er til gagn for menneskers eller dyrs helse, eller miljøet. Bruken av dyr til vitenskapelige eller undervisningsmessige formål bør derfor bare tas i betraktning når det ikke finnes noe alternativ som ikke innebærer bruk av dyr. Bruk av dyr i vitenskapelige forsøk på andre områder som er underlagt Unions myndighetsområde, bør forbys.
 - 13) Valget av metoder og arter som skal benyttes, har en direkte innvirkning på både antallet dyr som benyttes og deres velferd. Valget av metoder bør derfor sikre at det velges den metode som kan gi de mest tilfredsstillende resultatene og som sannsynligvis vil være årsak til minst mulig smerte, lidelse eller angst. De valgte metodene bør bruke det minst mulige antallet dyr som gir pålitelige resultater og kreve at det benyttes arter med lavest mulig evne til å oppleve smerte, lidelse, angst eller varig mén som er optimale for ekstrapolering til de arter forsøkene er beregnet på.
 - 14) De valgte metodene bør så langt det er mulig unngå at dyret til slutt dør på grunn av den alvorlige lidelsen som dyret opplever i løpet av perioden før dette skjer. Om mulig bør slike metoder erstattes av mer humane endepunkter ved hjelp av kliniske tegn som viser at døden er nær forestående, og derved tillate at dyret avlives uten ytterligere lidelse.
 - 15) Bruk av uegnede metoder for avlaving av et dyr kan føre til betydelig smerte, angst og lidelse for dyret. Kompetansenivået til den person som utfører avlavingen er av like stor betydning. Dyr bør derfor bare avlives av en kompetent person som benytter en metode som er egnet for den enkelte art.
 - 16) Det er nødvendig å sikre at bruken av dyr i forsøk ikke utgjør noen trussel mot det biologiske mangfoldet. Bruk av utryddelsestruede arter i forsøk bør derfor begrenses til et strengt minimum.
 - 17) Med hensyn til vitenskapens nåværende utviklingstrinn er bruk av primater (bortsett fra mennesker) i vitenskapelige forsøk fremdeles nødvendig i biomedisinsk forskning. På grunn av deres genetiske nærhet til mennes-

ker og deres høyt utviklede sosiale ferdigheter, reiser bruk av primater (bortsett fra mennesker) i vitenskapelige forsøk særlige etiske og praktiske problemer når det gjelder å oppfylle primatenes atferdsmessige, miljømessige og sosiale behov i et laboratoriemiljø. Allmennheten har dessuten alvorlige betenkeligheter når det gjelder bruk av primater (bortsett fra mennesker). Bruk av primater (bortsett fra mennesker) bør derfor bare tillates på de biomedisinske områdene der nytten for mennesker er av avgjørende betydning, og der det ennå ikke finnes andre alternative erstatningsmetoder. Slik bruk bør bare tillates for grunnforskning, for å bevare de respektive primartartene (bortsett fra mennesker) eller når arbeidet, herunder xenotransplantasjon, blir utført i tilknytning til potensielle livstruende forhold hos mennesker eller i tilknytning til tilfeller som har en vesentlig betydning for en persons daglige funksjon, dvs. invalidiserende forhold.

- 18) Bruk av store aper, som er den art som står mennesket nærmest med sine svært avanserte sosiale og atferdsmessige ferdigheter, bør bare tillates for forskningsformål rettet mot bevaring av disse artene og der dette er begrunnet i handlinger i tilknytning til et livstruende, invalidiserende forhold som setter mennesker i fare, og ingen andre arter eller alternative metoder ville være tilstrekkelig til å oppnå målene med forsøket. De medlemsstater som påberoper seg et slikt behov bør gi Kommisjonen de opplysninger som er nødvendig for at denne skal kunne treffe en beslutning.
- 19) Innfangning av primater (bortsett fra mennesker) i deres naturlige miljø er svært stressende for de berørte dyrene og medfører en forhøyet risiko for skade og lidelse under innfangning og transport. For å gjøre slutt på at dyr fanges inn i sitt naturlige miljø for oppdrettsformål bør bare dyr som er avkom av et dyr som er oppdrettet i fangenskap, eller som har utspring i bærekraftige kolonier, benyttes i forsøk etter en egnet overgangsperiode. Det bør i denne sammenheng foretas en forundersøkelse og overgangsperioden bør om nødvendig endres. Muligheten for til sist å bare hente primater (bortsett fra mennesker) fra bærekraftige kolonier bør også undersøkes nærmere.
- 20) Det er et behov for at visse arter av virveldyr som benyttes i forsøk særlig oppdrettes for dette formål slik at deres genetiske, biologiske og atferdsmessige bakgrunn er godt kjent for de personer som foretar slike forsøk. Slik kunnskap både øker den vitenskapelige kvaliteten og påliteligheten til resultatene og minsker variasjonen, noe som til slutt fører til færre forsøk og mindre bruk av dyr. Av grunner som vedrører dyrs velferd og bevaring bør videre forsøk med bruk av dyr innfanget i naturen reduseres til tilfeller der formålet med forsøkene ikke kan oppnås ved hjelp av dyr som er særlig oppdrettet for bruk i forsøk.
- 21) Siden bakgrunnen til eierløse og viltlevende dyr av arter som holdes som husdyr ikke er kjent, og siden innfangning og plassering i virksomheter øker angst hos slike dyr, bør de generelt ikke benyttes i forsøk.
- 22) For å bedre åpenheten, legge forholdene til rette for godkjenning av prosjektet og sørge for verktøy for overvåking av om reglene etterleves, bør det innføres en alvorlighetsklassifisering av forsøk på grunnlag av anslåtte nivåer for smerte, lidelse, angst og varige mén som påføres dyrene.
- 23) Fra et etisk synspunkt bør det være en øvre grense for hvor mye smerte, lidelse og angst som dyr bør utsettes for i vitenskapelige forsøk. For å oppnå dette bør utføring av forsøk som fører til alvorlig smerte, lidelse eller angst som trolig vil vare ved og ikke kan avhjelpest, være forbudt.
- 24) Når det skal utvikles et felles format for rapporteringsformål, bør den faktiske alvorlighetsgraden av smerte, lidelse, angst eller varig mén som dyret opplever, tas i betraktning istedenfor den forutsatte alvorlighetsgraden på tidspunktet for prosjektevalueringen.
- 25) Antallet dyr som brukes i forsøk vil kunne reduseres ved å utføre flere enn ett forsøk på dyr om gangen, når dette ikke strider mot det vitenskapelige målet for forsøket eller fører til dårlig velferd for dyret. Fordelen med å ombruke dyr bør imidlertid veies opp mot eventuelle uønskede virkninger for dyrs velferd, idet det tas hensyn til hva det enkelte dyr gjennomlever i sin levetid. Som et resultat av denne mulige konflikten bør ombruk av dyr vurderes fra tilfelle til tilfelle.
- 26) Ved avslutningen av forsøket bør den mest egnede beslutningen tas når det gjelder dyrets framtid på grunnlag av dyrets velferd og mulig risiko for miljøet. De dyr hvis velferd vil være truet, bør avlives. I noen tilfeller bør dyr tilbakeføres til et egnet habitat eller dyreholdssystem eller dyr som hunder og katter bør tillates å få nye hjem hos familier siden det hersker stor bekymring hos allmennheten om skjeb-

- nen til slike dyr. Dersom medlemsstatene tillater at dyr utplasseres i nye hjem, er det svært viktig at oppdrettere, leverandører eller brukere har en plan for å sørge for egnet sosialisering av slike dyr for å sikre at utplasseringen er vellykket, unngå unødvendig angst for dyrene og sikre den offentlige sikkerheten.
- 27) Vev og organer fra dyr blir benyttet i utviklingen av *in vitro*-metoder. For å fremme prinsippet om redusering av bruk av dyr i forsøk bør medlemsstatene, der dette er hensiktsmessig, legge forholdene til rette for at det opprettes programmer for deling av organer og vev fra dyr som blir avlivet.
- 28) Velferden til dyr som benyttes i forsøk er svært avhengig av kvaliteten hos og den profesjonelle kompetansen til det personell som fører tilsyn med forsøkene, og dessuten hos personell som utfører forsøk eller fører tilsyn med de som tar seg av dyrene fra dag til dag. Medlemsstatene bør påse gjennom en godkjenningsordning eller på andre måter at personale har fyllestgjørende utdanning, opplæring og kompetanse. Videre er det viktig at det blir ført tilsyn med personale til de har oppnådd og vist den nødvendige kompetansen. Ikke-bindende retningslinjer på unionsplan om utdanningskrav vil på lang sikt fremme fri bevegelighet for slikt personell.
- 29) Virksomhetene til oppdrettere, leverandører og brukere bør ha fyllestgjørende anlegg og utstyr på plass for å oppfylle krav til lokaler for plassering av de berørte dyreartene og tillate at forsøk blir utført på en effektiv måte og med minst mulig angst for dyrene. Oppdrettere, leverandører og brukere bør bare kunne drive sin virksomhet dersom de er godkjent av vedkommende myndigheter.
- 30) For å sikre den løpende overvåkingen av dyrs velferdsbehov, bør egnet stell ved veterinær alltid være tilgjengelig og et medlem av personalet bør ha ansvar for dyrs stell og velferd i hver enkelt virksomhet.
- 31) Hensynet til dyrs velferd bør gis høyeste prioritet i sammenheng med hold, oppdrett og bruk av dyr. Oppdrettere, leverandører og brukere bør derfor ha opprettet et organ for dyrs velferd, der den primære oppgaven er å fokusere på å gi råd i spørsmål vedrørende dyrs velferd. Dette organet bør også følge utviklingen og resultatene av prosjekter på virksomhetsnivå, arbeide for å fremme et omsorgsfullt miljø og sørge for verktøy for den praktiske anvendelsen og rettidige gjennomføringen av nyere teknisk og vitenskapelig utvikling i tilknytning til prinsippene for erstatning, reduksjon og forbedring for å fremme dyrs trivsel hele livet gjennom. Rådene som gis av dyrevelferdsorganet bør være behørig dokumentert og åpne for granskning i forbindelse med inspeksjoner.
- 32) For at vedkommende myndigheter skal kunne overvåke at dette direktiv blir overholdt, bør alle oppdrettere, leverandører og brukere oppbevare nøyaktige registreringer av antallet dyr, deres opprinnelse og videre skjebne.
- 33) Primater (bortsett fra mennesker), hunder og katter bør ha en individuell journal fra fødselen av og som omfatter hele deres levetid for å kunne få det stell, den plassering og den behandling som oppfyller deres individuelle behov og egenskaper.
- 34) Plassering og stell av dyr bør være basert på den enkelte arts særlige behov og egenskaper.
- 35) Det er ulike krav til plassering og stell av dyr i medlemsstatene, noe som bidrar til en vridning av det indre marked. Enkelte av disse kravene gjenspeiler dessuten ikke lenger den nyeste kunnskapen om virkningene av forholdene for plassering og stell på både dyrs velferd og de vitenskapelige resultatene av forsøk. I dette direktiv er det derfor nødvendig å fastsette harmoniserte krav til plassering og stell. Disse kravene bør ajourføres på grunnlag av den vitenskapelige og tekniske utviklingen.
- 36) For å kontrollere at dette direktiv blir overholdt bør medlemsstatene utføre regelmessige inspeksjoner hos oppdrettere, leverandører og brukere på grunnlag av en risikovurdering. For å sikre allmennhetens tillit og fremme åpenhet bør en hensiktsmessig andel av inspeksjonene være uanmeldte.
- 37) For å bistå medlemsstatene i håndhevingen av dette direktiv og på grunnlag av funnene i rapportene om utføringen av de nasjonale inspeksjonene, bør Kommisjonen, når det er grunn til bekymring, utføre kontroller av de nasjonale inspeksjonssystemene. Medlemsstatene bør rette opp alle svakheter som blir identifisert i funnene i disse kontrollene.
- 38) Omfattende prosjektevaluering, idet det tas etiske hensyn ved bruken av dyr, utgjør kjernten i prosjektgodkjenningen og bør sikre gjennomføringen av prinsippene for erstatning, reduksjon og forbedring i disse prosjektene.
- 39) Det er også svært viktig, både av moralske og vitenskapelige grunner, å sikre at all bruk av dyr blir omhyggelig evaluert med hensyn til den vitenskapelige eller undervisningsmessige gyldigheten, nytten og relevansen til de

forventede resultatene av slik bruk. De sannsynlige skadevirkningene for dyret bør veies opp mot den forventede nytten av prosjektet. Det bør derfor utføres en upartisk prosjektevaluering, uavhengig av de som er involvert i undersøkelsen som en del godkjenningsprosessen, av prosjekter som innebærer bruk av levende dyr. En effektiv gjennomføring av en prosjektevaluering bør også tillate en egnet vurdering av bruken av eventuelle nye vitenskapelige forsøksteknikker som utvikles.

- 40) På grunn av prosjektets art, hvilke typer arter som benyttes og sannsynligheten for å oppnå de ønskede formålene med prosjektet, kan det være nødvendig å utføre en vurdering i etterhånd. Siden prosjekter kan variere betydelig når det gjelder kompleksitet, lengde og tidsperiode før resultatene oppnås, er det nødvendig at det fullt ut ta hensyn til disse spørsmålene når beslutningen om en etterfølgende vurdering skal tas.
- 41) For å sikre at allmennheten er informert er det viktig at objektiv informasjon om prosjekter som benytter levende dyr, gjøres offentlig tilgjengelig. Dette bør ikke krenke eiendomsrett eller avsløre fortrolig informasjon. Brukere bør derfor legge fram anonyme, ikke-tekniske sammendrag av disse prosjektene, som medlemsstatene bør offentliggjøre. De offentliggjorte detaljene bør ikke avsløre brukernes anonymitet.
- 42) For å håndtere risiko for menneskers og dyrs helse og for miljøet, fastsetter Unionens regelverk at stoffer og produkter bare kan markedsføres etter det er lagt fram relevante opplysninger om sikkerhet og virkning. Noen av disse kravene kan bare oppfylles ved at det anvendes dyreforsøk, heretter kalt «lovpålagt prøving». Det er nødvendig å innføre særlige tiltak for å øke bruken av alternative tilnæringsmåter og fjerne unødvendig duplisering av lovpålagt prøving. For dette formål bør medlemsstatene godkjenne validiteten av de forsøksdata som blir produsert ved hjelp av prøvingsmetoder som er fastsatt i henhold til Unions regelverk.
- 43) For å redusere det administrative arbeidet og bedre konkurransevnen innen forskning og industri i Unionen, bør det være mulig å godkjenne flere generiske prosjekter når disse utføres ved hjelp av etablerte metoder for prøvings-, diagnose- eller produksjonsformål under én gruppegodkjenning, men uten å unnta noen av disse forsøkene fra prosjektevalueringen.
- 44) For å sikre en effektiv undersøkelse av søknader om godkjenning og bedre konkurransevnen innen forskning og industri i Unionen, bør det fastsettes en frist for vedkommende myndigheter til å evaluere prosjektforslag og treffe beslutninger om godkjenning av slike prosjekter. For ikke å sette kvaliteten av prosjektevalueringen i fare kan det kreves mer tid for mer komplekse prosjektforslag på grunn av antallet disipliner som er involvert, de nye egenskapene og de mer komplekse teknikkene til det foreslåtte prosjektet. En forlengelse av fristen for prosjektevaluering bør imidlertid være unntaket.
- 45) Gitt rutinen eller den repetitive arten av visse forsøk er det hensiktsmessig å fastsette et lovgivningsmessig alternativ der medlemsstatene kan innføre en forenklet administrativ framgangsmåte for evaluering av prosjekter som inneholder slike forsøk, forutsatt at visse krav fastsatt i dette direktiv blir overholdt.
- 46) Tilgjengeligheten av alternative metoder er svært avhengig av de framskritt som gjøres innen forskning på utvikling av alternativer. Fellesskapets rammeprogram for forskning og teknologisk utvikling gav økt finansiering av prosjekter som har som mål å erstatte, redusere og forbedre bruken av dyr i forsøk. For å øke konkurransevnen innen forskning og industri i Unionen og erstatte, redusere og forbedre bruken av dyr i forsøk bør Kommisjonen og medlemsstatene bidra gjennom forskning og på andre måter til utvikling og validering av alternative tilnæringsmåter.
- 47) Det europeiske senter for validering av alternative metoder, et politisk tiltak under Det felles forskningssenter, har samordnet valideringen av alternative tilnæringsmåter i Unionen siden 1991. Det er imidlertid et økende behov for å utvikle nye metoder som kan valideres, noe som krever at det formelt etableres et referanselaboratorium i Unionen for validering av alternative metoder. Dette laboratoriet bør henvises til som Det europeiske senter for validering av alternative metoder (ECVAM). Kommisjonen må samarbeide med medlemsstatene når det skal fastsettes prioriteringer for valideringsundersøkelser. Medlemsstatene bør bistå Kommisjonen ved identifisering og nominering av egnede laboratorier som kan utføre slike valideringsundersøkelser. For valideringsundersøkelser som ligner tidligere validerede metoder og der en validering representerer en betydelig konkurransemessig fordel, bør ECVAM kunne kreve inn gebyrer fra dem

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

som legger fram sine metoder for validering. Slike gebyrer bør ikke virke hemmende på en sunn konkurranse i prøvingsindustrien.

- 48) Det er behov for å sikre en helhetlig tilnærming til prosjektevaluering og revisjonsstrategier på nasjonalt plan. Medlemsstatene bør opprette nasjonale komiteer for vern av dyr som benyttes til vitenskapelige formål, som kan gi råd til vedkommende myndigheter og dyrevelferdsorganer for å fremme prinsippene om erstatning, reduksjon og forbedring. Et nett av nasjonale komiteer bør spille en rolle i utveksling av god praksis på unionsplan.
- 49) Tekniske og vitenskapelige framskritt innen biomedisinsk forskning kan skje raskt, det samme kan økt kunnskap om faktorer som påvirker dyrs velferd. Det er derfor nødvendig å fastsette regler for revisjon av dette direktiv. En slik revisjon bør se nærmere på en mulig erstatning av bruk av dyr, og i særlig grad primater (bortsett fra mennesker), om mulig med en prioritering av dette, idet det tas hensyn til framskritt innen vitenskapen. Kommisjonen bør også utføre regelmessige tematiske revisjoner om erstatning, reduksjon og forbedring av bruk av dyr i forsøk.
- 50) For å sikre enhetlige vilkår for gjennomføring bør gjennomføringsmyndighetene gi Kommisjonen fullmakt til å vedta retningslinjer på unionsplan om krav med hensyn til utdanning og opplæring av og kompetanse hos personale hos oppdrettere, leverandører og brukere, til å vedta detaljerte bestemmelser om Unionens referanselaboratorium, dets plikter og oppgaver og de gebyrer det kan ta, til å fastsette et felles format for medlemsstatenes framlegging av informasjon for Kommisjonen ved gjennomføringen av dette direktiv, statistiske opplysninger og annen særlig informasjon, og for anvendelsen av beskyttelsesklausuler. I henhold til artikkel 291 i TEUV skal regler og generelle prinsipper vedrørende ordninger for medlemsstatenes kontroll av Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet, fastsettes på forhånd ved en forordning vedtatt i samsvar med den ordinære regelverksprosessen. I påvente av at denne nye forordningen vedtas skal rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁶ fortsatt få anvendelse, med unntak av framgangs-

måten med forskriftskomite med kontroll, som ikke lenger er relevant.

- 51) Kommisjonen bør gis fullmakt til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV når det gjelder følgende: Endringer i listen over arter som faller inn under vilkåret om å være særlig oppdrettet for bruk i forsøk; endringer i standarder for stell og plassering; endringer av avlivingsmetoder, herunder nærmere spesifisering av disse; endringer av de elementer som skal benyttes for medlemsstatenes fastsetting av krav med hensyn til utdanning og opplæring av og kompetanse hos personell hos oppdrettere, leverandører og brukere; endringer av visse obligatoriske elementer ved søknad om godkjenning; endringer vedrørende Unionens referanselaboratorium, dets plikter og oppgaver; samt endringer av eksempler på ulike typer forsøk som er tilordnet hver av kategorier av alvorlighetsgrad på grunnlag av faktorer knyttet til typen av forsøk. Det er særlig viktig at Kommisjonen foretar egnede høringer i sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå.
- 52) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse på overtredelser av bestemmelsene i dette direktiv og påse at disse blir gjennomført. Sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 53) Direktiv 86/609/EØF bør derfor oppheves. Visse endringer som innføres ved dette direktiv har en direkte innvirkning på anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og produkter framstilt av disse som ikke er beregnet på konsum⁷. Det er derfor hensiktsmessig å endre en bestemmelse i den nevnte forordningen.
- 54) Fordelene for dyrs velferd ved å anvende prosjektgodkjenning i etterhånd, samt de tilknyttede administrative kostnadene, kan bare rettferdiggjøres for langsiktige, løpende prosjekter. Det er derfor nødvendig at overgangstiltak for løpende kortsiktige og middels langsiktige prosjekter blir omfattet for å unngå behovet for godkjenning i etterhånd som bare vil ha begrensede fordeler.
- 55) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming oppfordres medlemsstatene til, for eget formål og i Unionens interesser, å utarbeide og offentlig-

⁶ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁷ EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

gjøre egne tabeller, som så langt det er mulig viser sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene.

- 56) Ettersom målene med dette direktiv, som er å harmonisere lovgivningen om bruk av dyr for vitenskapelige formål, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Dette direktiv fastsetter tiltak for vern av dyr som benyttes til vitenskapelige eller utdanningsmessige formål.

Derfor fastsetter dette direktiv regler om følgende:

- Erstatning og reduksjon av bruk av dyr i forsøk og forbedring av oppdrett, plassering, stell og bruk av dyr i forsøk,
 - opprinnelse, oppdrett, merking, stell og plassering, samt avliving av dyr,
 - virksomheten til oppdrettere, leverandører og brukere,
 - evaluering og godkjenning av prosjekter som innebærer bruk av dyr i forsøk.
2. Dette direktiv får anvendelse der dyr blir benyttet eller er ment å bli benyttet i forsøk, eller der dyr blir særlig oppdrettet slik at organer eller vev fra disse kan benyttes til vitenskapelige formål.

Dette direktiv får anvendelse fram til dyr som omhandlet i første punktum er avlivet, utplassert i nye hjem eller returnert til et egnet habitat eller dyreholdssystem.

Selv om smerte, lidelse og angst fjernes eller varig mén unngås ved hjelp av vellykket bruk av anestesi, analgesi eller andre metoder, skal ikke dette utelukke bruken av et dyr i forsøk fra dette direktivs virkeområde.

3. Dette direktiv får anvendelse på følgende dyr:
- Levende virveldyr (bortsett fra mennesker), herunder

- larveformer som selv kan innta føde, og
- fostre av pattedyr regnet fra den siste tredjedelen av sin naturlige utvikling,

- levende blekkspruter.
4. Dette direktiv får anvendelse på dyr som benyttes i forsøk, som er på et tidligere utviklingstrinn enn det som er omhandlet i nr. 3 bokstav a), dersom dyret får leve ut over dette utviklingstrinnet og, som et resultat av de forsøk som utføres, med sannsynlighet vil oppleve smerte, lidelse, angst eller varig mén etter at det har nådd dette trinnet i sin utvikling.
5. Dette direktiv får ikke anvendelse på
- praksis av ikke-eksperimentell art innen landbruk,
 - klinisk veterinærpraksis av ikke-eksperimentell art,
 - veterinærkliniske forsøk som kreves for markedsføringsgodkjenning av et veterinærpreparatet,
 - praksis som foregår innen normalt godkjent dyrehold,
 - praksis hvis primære formål er identifisering av et dyr,
 - praksis som med sannsynlighet ikke vil forårsake smerte, lidelse, angst eller varig mén på samme nivå eller høyere enn det som forårsakes av en nål i samsvar med god veterinærpraksis.
6. Dette direktiv får anvendelse med forbehold for rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter⁸.

Artikkel 2

Strengere nasjonale tiltak

1. Medlemsstatene kan, under forbehold om at de generelle reglene fastsatt i TEUV overholdes, beholde bestemmelser som var i kraft 9. november 2010 og som var rettet mot å sikre et mer utvidet vern av dyr som faller inn under dette direktivs virkeområde, enn bestemmelsene i dette direktiv.

Medlemsstatene skal innen 1. januar 2013 underrette Kommisjonen om slike nasjonale bestemmelser. Kommisjonen skal orientere de andre medlemsstatene om slike bestemmelser.

⁸ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktiv er omarbeidet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59), som får anvendelse fra 11. juli 2013.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

2. Når en medlemsstat opptrer i henhold til nr. 1, skal den ikke forby eller hindre levering eller bruk av dyr som er oppdrettet eller holdt i en annen medlemsstat i samsvar med dette direktiv, og skal heller ikke forby eller hindre markedsføring av produkter som er utviklet ved bruk av slike dyr i samsvar med dette direktiv.

Artikkel 3

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

1. «forsøk» enhver bruk, invasiv eller ikke-invasiv, av et dyr for eksperimentelle eller andre vitenskapelige formål, med kjent eller ukjent resultat, eller for utdanningsformål, som kan påføre dyret et nivå når det gjelder smerte, lidelse, angst eller varig mén som tilsvarende eller er høyere enn det som forårsakes av en nål i samsvar med god veterinærpraksis.
 Dette omfatter også alle handlinger som er ment å føre til, eller kan føre til, fødsel eller klekking av et dyr eller at det skapes og opprettholdes en genmodifisert dyrestamme i en slik tilstand, men omfatter ikke avlving av dyr utelukkende for bruk av organer eller vev fra disse dyrene,
2. «prosjekt» et arbeidsprogram med et definert vitenskapelig mål og som innebærer ett eller flere forsøk,
3. «virksomhet» alle anlegg, bygninger, grupper av bygninger eller andre lokaler, herunder eventuelt steder som ikke er helt lukket eller overbygd, samt flyttbare anlegg,
4. «oppdretter» enhver fysisk eller juridisk person som oppdretter dyr som omhandlet i vedlegg I med sikte på at disse skal benyttes til vitenskapelige formål i forsøk eller for bruk av vev og organer fra dyrene, eller som i hovedsak oppdretter andre dyr for slike formål, med eller uten fortjeneste for øye,
5. «leverandør» enhver fysisk eller juridisk person, bortsett fra en oppdretter, som leverer dyr med sikte på bruk til vitenskapelige formål i forsøk eller for bruk av dyrenes vev eller organer, med eller uten fortjeneste for øye,
6. «bruker» enhver fysisk eller juridisk person som benytter dyr i forsøk, med eller uten fortjeneste for øye,
7. «vedkommende myndighet» en eller flere myndigheter eller organer som er utpekt av en medlemsstat til å utføre de forpliktelser som oppstår av dette direktiv.

Artikkel 4

Prinsippet om erstatning, reduksjon og forbedring

1. Medlemsstatene skal, der dette er mulig, sikre at en vitenskapelig tilfredsstillende metode eller prøvingsstrategi som ikke medfører bruk av levende dyr, skal benyttes i stedet for et forsøk.
2. Medlemsstatene skal sikre at antallet dyr som benyttes i prosjekter blir begrenset til et minimum uten at dette går på bekostning av prosjektets målsettinger.
3. Medlemsstatene skal sikre at det skjer en forbedring av oppdrett, plassering og stell av dyr, samt av metoder som benyttes i forsøk, som fjerner eller i størst mulig grad reduserer eventuell smerte, lidelse, angst eller varig mén hos dyrene.
4. Denne artikkel skal i valget av metoder gjennomføres i samsvar med artikkel 13.

Artikkel 5

Formålet med forsøkene

Forsøk kan bare utføres med følgende formål:

- a) Grunnforskning,
- b) translasjonsforskning eller anvendt forskning med følgende mål:
 - i) Unngå, forebygge, diagnostisere eller behandle sykdom, dårlig helse eller andre sykelige tilstander eller deres virkning på mennesker, dyr eller planter,
 - ii) vurdere, påvise, regulere eller endre fysiologiske forhold hos mennesker, dyr eller planter, eller
 - iii) bedre dyrs velferd og forbedring av produksjonsforholdene for dyr som oppdrettes for landbruksformål,
- c) for noen av målene under bokstav b), i utvikling, framstilling eller prøving av kvaliteten, effektiviteten og sikkerheten til legemidler, næringsmidler og fôr og andre stoffer eller produkter,
- d) vern av det naturlige miljøet av hensyn til menneskers eller dyrs helse eller velferd,
- e) forskning med sikte på bevaring av arter,
- f) høyere utdanning, eller opplæring for tilegning, vedlikehold eller forbedring av yrkesferdigheter,
- g) rettsmedisinske undersøkelser.

Artikkel 6

Avlivingsmetoder

1. Medlemsstatene skal sikre at dyr blir avlivet med minst mulig smerte, lidelse eller angst.
2. Medlemsstatene skal sikre at dyr blir avlivet av en kompetent person i virksomheten til en oppdretter, leverandør eller bruker.
Når det imidlertid gjelder feltundersøkelser kan et dyr avlives av en kompetent person utenfor en virksomhet.
3. Når det gjelder dyr som omfattes av vedlegg IV, skal den egnede avlivingsmetoden fastsatt i nevnte vedlegg benyttes.
4. Vedkommende myndigheter kan gi unntak fra kravet i nr. 3
 - a) for å tillate at det benyttes en annen metode, forutsatt at metoden, på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon, blir ansett for å være minst like human, eller
 - b) når formålet med forsøket ut fra en vitenskapelig begrunnelse ikke kan oppnås ved hjelp av en avlivingsmetode som fastsatt i vedlegg IV.
5. Nr. 2 og 3 får ikke anvendelse når et dyr må avlives i en nødssituasjon på grunn av dyrets velferd, folkehelsen, den offentlige sikkerhet, dyrehelse eller av miljømessige grunner.

Kapittel II

Bestemmelser om bruk av visse dyr i forsøk

Artikkel 7

Truede arter

1. Eksemplarer av de truede artene som er oppført i vedlegg A til rådsforordning (EF) nr. 338/97 av 9. desember 1996 om vern av ville dyr og planter ved kontroll av handelen med dem⁹, som ikke faller inn under virkeområdet til artikkel 7 nr. 1 i nevnte forordning, skal ikke benyttes i forsøk, med unntak for forsøk som oppfyller følgende vilkår:
 - a) Forsøket har et av de formål som er omhandlet i bokstav b) i), bokstav c) eller bokstav e) i artikkel 5 i dette direktiv, og
 - b) det foreligger en vitenskapelig begrunnelse om at formålet med forsøket ikke kan oppnås ved bruk av andre arter enn de som er oppført i nevnte vedlegg.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse på noen arter av primater (bortsett fra mennesker).

Artikkel 8

Primater (bortsett fra mennesker)

1. Med forbehold for nr. 2 skal eksemplarer av primater (bortsett fra mennesker) ikke benyttes i forsøk, med unntak for de forsøk som oppfyller følgende vilkår:
 - a) Forsøket har et av de formål som er omhandlet i
 - i) bokstav b) i) eller bokstav c) i artikkel 5 i dette direktiv og blir foretatt med sikte på unngå, forebygge, diagnostisere eller behandle invalidiserende eller potensielle livstruende kliniske forhold hos mennesker, eller
 - ii) i bokstav a) eller bokstav e) i artikkel 5, og
 - b) det foreligger en vitenskapelig begrunnelse for at formålet med forsøket ikke kan oppnås ved bruk av andre arter enn primater (bortsett fra mennesker).
Invalidiserende kliniske forhold betyr for dette direktivs formål en reduksjon i en persons normale fysiske eller psykologiske evne til å fungere.
2. Eksemplarer av primater (bortsett fra mennesker) oppført i vedlegg A til forordning (EF) nr. 338/97 som ikke faller inn under virkeområdet til artikkel 7 nr. 1 i nevnte forordning, skal ikke benyttes i forsøk, med unntak for de forsøk som oppfyller følgende vilkår:
 - a) Forsøket har et av de formål som er omhandlet i
 - i) bokstav b) i) eller bokstav c) i artikkel 5 i dette direktiv og blir foretatt med sikte på unngå, forebygge, diagnostisere eller behandle invalidiserende eller potensielle livstruende kliniske forhold hos mennesker, eller
 - ii) i artikkel 5 bokstav e).
 - b) det foreligger en vitenskapelig begrunnelse for at formålet med forsøket ikke kan oppnås ved bruk av andre arter enn primater (bortsett fra mennesker) og ved bruk av arter som ikke er oppført i nevnte vedlegg.
3. Uten hensyn til nr. 1 og nr. 2 skal store aper ikke benyttes i forsøk, om ikke annet følger av bruken av beskyttelsesklausulen i artikkel 55 nr. 2.

⁹ EFT L 61 av 3.3.1997, s. 1.

*Artikkel 9***Dyr innfanget i naturen**

1. Dyr innfanget i naturen skal ikke benyttes i forsøk.
2. Vedkommende myndigheter kan gi unntak fra nr. 1 på grunnlag av en vitenskapelig begrunnelse for at formålet med forsøket ikke kan oppnås ved bruk av et dyr som er oppdrettet til bruk i forsøk.
3. Innfangning av dyr i naturen skal bare utføres av kompetente personer som benytter metoder som ikke er årsak til unødig smerte, lidelse, angst eller varig mén hos dyrene.

Alle dyr som når de fanges eller senere, er skadet eller har dårlig helse skal undersøkes av en veterinær eller en annen kompetent person, og det skal treffes tiltak for å gjøre dyrets lidelse så liten som mulig. Vedkommende myndigheter kan gi unntak fra kravet om å treffe tiltak for å gjøre dyrets lidelse så liten som mulig dersom dette er vitenskapelig begrunnet.

*Artikkel 10***Dyr oppdrettet for bruk i forsøk**

1. Medlemsstatene skal sikre at dyr som tilhører de arter som er oppført i vedlegg I bare kan benyttes i forsøk når disse dyrene er oppdrettet for bruk i forsøk.

Fra tidspunktene fastsatt i vedlegg II skal imidlertid medlemsstatene sikre at primater (bortsett fra mennesker) som er oppført der, bare kan benyttes i forsøk når de er avkom av primater (bortsett fra mennesker) som er oppdrettet i fangenskap eller der de kommer fra bærekraftige kolonier.

I denne artikkel skal en «bærekraftig koloni» bety en koloni der dyr bare opprettes innenfor kolonien eller kommer fra andre kolonier, men ikke er innfanget i naturen, og der dyrene holdes på en måte som sikrer at de er vant til mennesker.

Kommisjonen skal, i samråd med medlemsstatene og berørte parter, utføre en forundersøkelse, som skal omfatte en vurdering av dyrs helse og velferd, av kravet i andre ledd. Undersøkelsen skal offentliggjøres senest 10. november 2017. Den skal der dette er hensiktsmessig ledsages av forslag til endringer av vedlegg II.

2. Kommisjonen skal følge utviklingen når det gjelder bruken av primater (bortsett fra mennesker) som kommer fra bærekraftige kolo-

nier og i samråd med medlemsstatene og berørte parter utføre en undersøkelse for å analysere muligheten for utelukkende å bruke dyr fra bærekraftige kolonier.

Undersøkelsen skal offentliggjøres senest 10. november 2022.

3. Vedkommende myndigheter kan gi unntak fra nr. 1 når dette er vitenskapelig begrunnet.

*Artikkel 11***Eierløse og viltlevende husdyr**

1. Eierløse og viltlevende husdyr skal ikke brukes i forsøk.
2. Vedkommende myndigheter kan bare gi unntak fra nr. 1 under følgende vilkår:
 - a) Det er et svært viktig behov for undersøkelser av helsen og velferden til disse dyrene eller det er alvorlige trusler mot miljøet eller mot menneskers ellers dyrs helse, og
 - b) det foreligger en vitenskapelig begrunnelse for at formålet med forsøket bare kan oppnås ved bruk av eierløse eller viltlevende dyr.

*Kapittel III***Forsøk***Artikkel 12***Forsøk**

1. Medlemsstatene skal påse at forsøk blir utført i en brukers virksomhet. Vedkommende myndighet kan gi unntak fra første ledd når dette er vitenskapelig begrunnet.
2. Forsøk kan bare utføres innenfor rammen av et prosjekt.

*Artikkel 13***Valg av metoder**

1. Uten at dette berører nasjonal lovgivning som forbyr visse typer metoder, skal medlemsstatene påse at et forsøk ikke blir utført dersom det foreligger en annen metode eller prøvingsstrategi for å oppnå det ønskede resultatet og dette ikke medfører at det benyttes et levende dyr, er godkjent i henhold til Unionens regelverk.
2. I valget mellom ulike forsøk skal de velges som i størst mulig grad oppfyller følgende krav:
 - a) Bruk at lavest mulig antall dyr,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

- b) involverer dyr med lavest mulig evne til å oppleve smerte, lidelse, angst eller varig mén,
 - c) forårsaker minst mulig grad av smerte, lidelse, angst eller varig mén, og som har størst sannsynlighet for å gi tilfredsstillende resultater.
3. Det skal så langt det er mulig unngås at et forsøk avsluttes med at dyret dør, en slik slutt skal erstattes ved en tidligere og human død. Når det ikke er til å unngå at forsøket ender med at dyret dør, skal forsøket utformes slik at det
- a) fører til at så få dyr som mulig dør, og
 - b) begrenser varigheten og intensiteten av lidelsen for dyret til et så lavt nivå som mulig og så langt det er mulig sikrer en smertefri død.

Artikkel 14

Anestesi

1. Medlemsstatene skal, med mindre det er uhensiktsmessig, sikre at forsøk blir utført under generell eller lokal anestesi, og at analgesi eller en annen egnet metode blir benyttet for sikre at smerte, lidelse og angst blir minst mulig.
Forsøk som involverer alvorlige skader som kan forårsake alvorlige smerter, skal ikke utføres uten anestesi.
2. Når det skal avgjøres om det er hensiktsmessig å benytte anestesi, skal det tas i betraktning
 - a) om anestesi anses å være mer traumatisk for dyret enn selve forsøket, og
 - b) om anestesi er uforenlig med formålet med forsøket.
3. Medlemsstatene skal påse at dyr ikke gis noen form for legemidler som stopper eller begrenser dyrets evne til å vise smerte uten et fyllestgjørende nivå av anestesi eller analgesi.
I slike tilfeller skal det gis en vitenskapelig begrunnelse, ledsaget av detaljerte opplysninger om benyttet anestesi eller analgesi.
4. Et dyr som kan merke smerte når anestesen er opphørt, skal behandles med forebyggende og postoperative smertestillende legemidler eller andre egnede smertestillende metoder, forutsatt at dette er forenlig med forsøkets formål.
5. Så snart forsøkets formål er oppnådd, skal hensiktsmessige tiltak treffes for gjøre dyrets lidelse så liten som mulig.

Artikkel 15

Klassifisering av forsøks alvorlighetsgrad

1. Medlemsstatene skal påse at alle forsøk blir klassifisert som «terminale», «milde», «moderate» eller «smertefulle» fra tilfelle til tilfelle ved hjelp av kriteriene i vedlegg VIII.
2. I henhold til bruken av beskyttelsesklausulen i artikkel 55 nr. 3 skal medlemsstatene sikre at forsøk ikke blir utført dersom det innebærer alvorlig smerte, lidelse eller angst for dyret som sannsynligvis vil være langvarig og ikke kan avhjelpes.

Artikkel 16

Ombruk

1. Medlemsstatene skal sikre at et dyr som allerede er benyttet i et eller flere forsøk, når et annet dyr som det tidligere ikke er utført noe forsøk på også ville kunne benyttes, bare kan brukes på nytt i et nytt forsøk når følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Den faktiske alvorlighetsgraden til de tidligere forsøkene var «mild» eller «moderat»,
 - b) det kan vises at dyrets allmenne helsetilstand og velferd er fullt ut gjenopprettet,
 - c) de neste forsøkene er klassifisert som «milde», «moderate» eller «terminale», og
 - d) det er i samsvar med råd fra veterinær, idet det tas hensyn til hva det enkelte dyr gjennomlever i sin levetid.
2. Under særlige omstendigheter og som unntak fra nr. 1 bokstav a) og etter at dyret er undersøkt av veterinær, kan vedkommende myndighet tillate ombruk av et dyr, forutsatt at dyret ikke er benyttet flere enn en gang i et forsøk som medfører alvorlig smerte, angst eller tilsvarende lidelse.

Artikkel 17

Forsøkets avslutning

1. Et forsøk skal anses for å være avsluttet når det ikke skal gjøres flere observasjoner for det aktuelle forsøket eller, når det gjelder nye genmodifiserte dyrestammer, når avkommet ikke lenger observeres eller forventes å oppleve smerte, lidelse, angst eller varig mén tilsvarende eller høyere enn det som forårsakes av en nål.
2. Ved avslutningen av et forsøk skal det tas en beslutning av en veterinær eller av en annen kompetent person om dyret skal holdes i live. Et dyr skal avlives når det med sannsynlighet

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

fortsatt vil oppleve moderat eller alvorlig smerte, lidelse, angst eller varig mén.

3. Når det besluttes at et dyr skal holdes i live, skal det få det stell og den plassering som er egnet for dyrets helestilstand.

Artikkel 18

Felles bruk av organer og vev

Medlemsstatene skal der dette er hensiktsmessig legge forholdene til rette for å opprette programmer for felles bruk av organer og vev fra avlivede dyr.

Artikkel 19

Dyr som slippes fri eller utplasseres i nye hjem

Medlemsstatene kan tillate at dyr som er benyttet eller er ment å bli benyttet i forsøk, blir utplassert i nye hjem eller blir returnert til et passende habitat eller dyreholdsystem som er egnet for de aktuelle artene, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Dyrets helsetilstand tillater dette,
- b) det ikke foreligger noen fare for folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet, og
- c) egnede tiltak er truffet for å sikre dyrets velferd.

Kapittel IV

Godkjenning

Avsnitt 1

Krav til oppdrettere, leverandører og brukere

Artikkel 20

Godkjenning av oppdrettere, leverandører og brukere

1. Medlemsstatene skal sikre at alle oppdrettere, leverandører og brukere er godkjent av og registrert hos vedkommende myndighet. Slik godkjenning kan gis for en begrenset periode.
Godkjenning skal bare gis dersom oppretteren, leverandøren eller brukeren og deres virksomhet er i samsvar med kravene i dette direktiv.
2. Godkjenningen skal angi den person som har ansvar for å sikre at bestemmelsene i dette direktiv blir overholdt og den eller de personer som er omhandlet i artikkel 24 nr. 1 og i artikkel 25.
3. Fornyelse av godkjenningen skal kreves ved alle betydelige endringer i strukturen eller funksjonen til en oppdretters, leverandørs eller

brukers virksomhet som vil kunne påvirke dyrs velferd på en negativ måte.

4. Medlemsstatene skal sikre at vedkommende myndighet blir varslet om alle endringer med hensyn til den eller de personer som er omhandlet i nr. 2.

Artikkel 21

Midlertidig oppheving og tilbakekalling av godkjenning

1. Når en oppdretter, leverandør eller bruker ikke lenger overholder kravene i dette direktiv, skal vedkommende myndighet treffe egnede tiltak, eller kreve at slike tiltak blir truffet, eller midlertidig oppheve eller tilbakekalle sin godkjenning.
2. Medlemsstatene skal påse at der godkjenningen blir midlertidig opphevet eller trukket tilbake, skal velferden til dyr som er plassert i virksomheten ikke påvirkes på en negativ måte.

Artikkel 22

Krav til anlegg og utstyr

1. Medlemsstatene skal sikre at alle oppdretts-, leverandør- og brukervirksomheter har anlegg og utstyr som er egnet for de arter av dyr som er plassert der og for de forsøk som foretas, dersom det utføres forsøk.
2. Utforming, konstruksjon og funksjonsmetode til anlegget og utstyret omhandlet i nr. 1 skal sikre at forsøkene blir utført på en så effektiv måte som mulig, og være innrettet mot å oppnå pålitelige resultater med det laveste antallet dyr og føre til minst mulig smerte, lidelse, angst eller varig mén.
3. Når det gjelder gjennomføringen av nr. 1 og nr. 2 skal medlemsstatene påse at de relevante kravene i vedlegg III blir overholdt.

Artikkel 23

Personalets kompetanse

1. Medlemsstatene skal påse at alle oppdrettere, leverandører og brukere har tilstrekkelig personale på stedet.
2. Personalet skal ha tilstrekkelig utdanning og opplæring før de kan utføre noen av de følgende funksjonene:
 - a) Utføre forsøk på dyr,
 - b) utforme forsøk og prosjekter,
 - c) stille dyr, eller
 - d) avlive dyr.

Personer som utfører de funksjoner som er omhandlet i bokstav b) skal ha fått utdanning i en vitenskapelig disiplin som er relevant for det arbeidet som de skal utføre og skal ha artsspesifikke kunnskaper.

Det skal føres tilsyn med personale som utfører funksjoner som omhandlet i bokstav a), c) eller d) når de utfører sine oppgaver til de har vist at de har nødvendig kompetanse.

Medlemsstatene skal ved godkjenning eller på andre måter sikre at kravene i dette nummer etterkommes.

3. Medlemsstatene skal, med utgangspunkt i de punkter som er gjengitt i vedlegg V, offentliggjøre minstekrav med hensyn til utdanning og opplæring og krav for å oppnå, opprettholde og vise nødvendig kompetanse for de funksjoner som går fram av nr. 2.
4. Ikke-bindende retningslinjer på unionsplan om de krav som er fastsatt i nr. 2, kan vedtas i samsvar med framgangsmåten med rådgivende komité omhandlet i artikkel 56 nr. 2.

Artikkel 24

Særlige krav til personale

1. Medlemsstatene skal påse at alle oppdrettere, leverandører og brukere har en eller flere personer på stedet som skal
 - a) være ansvarlig for oversyn med velferden til og stellet av dyrene i virksomheten,
 - b) sikre at de deler av personalet som tar seg av dyrene, har tilgang til informasjon som er spesifikk for de arter som er plassert i virksomheten,
 - c) være ansvarlig for å sikre at personalet er tilstrekkelig utdannet, kompetent og under kontinuerlig opplæring, og at de blir ført tilsyn med til de har vist nødvendig kompetanse.
2. Medlemsstatene skal påse at de personer som er omhandlet i artikkel 40 nr. 2 bokstav b), skal
 - a) sikre at all unødig smerte, lidelse, angst eller varig mén som blir påført et dyr i løpet av et forsøk, blir stanset, og
 - b) sikre at prosjektene blir utført i samsvar med prosjektgodkjenningen eller, i tilfeller som omhandlet i artikkel 42, i samsvar med søknaden sendt til vedkommende myndighet eller enhver beslutning truffet av vedkommende myndighet, og dessuten sikre at i tilfelle av manglende overholdelse blir egnede tiltak for å utbedre dette, truffet og registrert.

Artikkel 25

Utpekt veterinær

Medlemsstatene skal påse at alle oppdrettere, leverandører og brukere har en utpekt veterinær med sakkunnskap i forsøksdyrmedisin, eller, der dette er mer hensiktsmessig, en relevant kvalifisert sakkynndig som har ansvar for rådgivende oppgaver i tilknytning til dyrs velferd og behandling.

Artikkel 26

Dyrevelferdsorgan

1. Medlemsstatene skal påse at alle oppdrettere, leverandører og brukere oppretter et dyrevelferdsorgan.
2. Dyrevelferdsorganet skal minst omfatte den eller de personer som har ansvar for dyrs velferd og stell og, når det gjelder brukere, et medlem med vitenskapelige bakgrunn. Dyrevelferdsorganet skal også kunne ta imot råd fra utpekt veterinær eller sakkynndig som omhandlet i artikkel 25.
3. Medlemsstatene kan tillate at mindre oppdrettere, leverandører og brukere oppfyller de oppgavene de pålegges av artikkel 27 nr. 1 på andre måter.

Artikkel 27

Dyrevelferdsorganets oppgaver

1. Dyrevelferdsorganet skal minst utføre følgende oppgaver:
 - a) Gi råd til personale som håndterer dyrene om saker knyttet til dyrs velferd, i tilknytning til anskaffelse, plassering, stell og bruk,
 - b) gi råd til personale om anvendelsen av kravet til erstatning, reduksjon og forbedring, og holde personalet informert om den tekniske og vitenskapelige utviklingen vedrørende anvendelsen av dette kravet,
 - c) opprette og revidere interne driftsprosesser når det gjelder tilsyn, rapportering og oppfølging i tilknytning til velferden til de dyr som er plassert eller blir benyttet i virksomheten,
 - d) følge opp utviklingen og resultatet av prosjekter, idet det tas hensyn til virkningen for de dyr som blir benyttet, samt identifisere og gi råd med hensyn til faktorer som ytterligere bidrar til erstatning, reduksjon og forbedring, og
 - e) gi råd om planer for utplassering i nye hjem, herunder egnet sosialisering for dyr som skal utplasseres.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

2. Medlemsstatene skal påse at de journaler som føres over alle råd som gis av dyrevelferdsorganet og over de beslutninger som treffes med hensyn til slike råd, skal oppbevares i minst tre år.

Journalene skal på anmodning gjøres tilgjengelige for vedkommende myndighet.

Artikkel 28

Oppdrettsstrategi for primater (bortsett fra mennesker)

Medlemsstatene skal sikre at oppdrettere av primater (bortsett fra mennesker) har en strategi for å øke andelen av dyr som er avkom av primater (bortsett fra mennesker) som er oppdrettet i fangenskap.

Artikkel 29

Plan for å utplassere dyr i nye hjem eller sette dem fri

Når medlemsstatene tillater at dyr utplasseres i nye hjem, skal de oppdrettere, leverandører og brukere som dyrene skal utplasseres fra, ha en plan for slik utplassering som sikrer sosialiseringen av de dyr som utplasseres i nye hjem. Når det gjelder ville dyr skal det, der dette er hensiktsmessig, foreligge et program for rehabilitering før dyrene settes tilbake i sitt habitat.

Artikkel 30

Journaler over dyr

1. Medlemsstatene skal påse at alle oppdrettere, leverandører og brukere fører journaler som minst omfatter
 - a) antallet og artene av de dyr som oppdrettes, anskaffes, leveres, benyttes i forsøk, settes fri eller omplasseres,
 - b) dyrenes opprinnelse, herunder om de er oppdrettet for bruk i forsøk,
 - c) tidspunktene for når dyrene anskaffes, leveres, slippes fri eller omplasseres,
 - d) hvem dyrene er anskaffet fra,
 - e) navn og adresse på mottakeren av dyrene,
 - f) antallet og artene av dyr som døde eller ble avlivet i hver virksomhet. For dyr som dør skal dødsårsaken journalføres når denne er kjent, og
 - g) når det gjelder brukere, i hvilke prosjekter dyrene ble brukt.
2. Journalen omhandlet i nr. 1 skal oppbevares i minst fem år og på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndighet.

Artikkel 31

Opplysninger om hunder, katter og primater (bortsett fra mennesker)

1. Medlemsstatene skal påse at alle oppdrettere, leverandører og brukere oppbevarer følgende opplysninger for alle hunder, katter og primater (bortsett fra mennesker):
 - a) Identitet,
 - b) fødested og fødselsdato, der dette er tilgjengelig,
 - c) om dyret er oppdrettet for bruk i forsøk, og
 - d) når det gjelder primater (bortsett fra mennesker), om det er avkom av primater (bortsett fra mennesker) som er oppdrettet i fangenskap.
2. Alle hunder, katter og primater (bortsett fra mennesker) skal ha en individuell journal, som følger dyret så lenge det holdes for dette direktivs formål.

Journalen skal opprettes ved dyrets fødsel eller så snart som mulig etter denne, og skal omfatte alle relevante opplysninger om reproduksjon, samt veterinærmessige og sosiale opplysninger om det enkelte dyr, og dessuten i hvilke prosjekter dyret har vært benyttet.

3. Opplysningene omhandlet i denne artikkel skal oppbevares i minst tre år etter at dyret er død eller omplassert, og skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndighet.

Når det gjelder omplassering skal relevante veterinærmedisinske og sosiale opplysninger fra det enkelte dyrs journal som omhandlet i nr. 2, følge dyret.

Artikkel 32

Merking og identifisering av hunder, katter og primater (bortsett fra mennesker)

1. Alle hunder, katter og primater (bortsett fra mennesker) skal, senest på tidspunktet for avvenning, få et permanent individuelt identifiseringsmerke på minst mulig smertefull måte.
2. Når en hund, katt eller primat (bortsett fra mennesker) overføres fra en oppdretter, leverandør eller bruker mens den fremdeles patet, og det ikke er praktisk mulig å merke den på forhånd, skal mottakeren av dyret føre en journal for dyret, der særlig dyrets mor er spesifisert, til det kan merkes.
3. Når en umerket hund, katt eller primat (bortsett fra mennesker) som er avvent, mottas av en oppdretter, leverandør eller bruker, skal

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

den markes permanent så snart som mulig og på minst mulig smertefull måte.

4. Oppdretteren, leverandøren og brukeren skal på anmodning fra vedkommende myndighet oppgi grunnene til at dyret ikke er merket.

Artikkel 33

Stell og plassering

1. Med hensyn til dyrs stell og plassering skal medlemsstatene påse at
 - a) alle dyr har et sted å være, et miljø, mat, vann og stell som er hensiktsmessig for deres helse og velvære,
 - b) alle begrensninger av dyrs muligheter til å tilfredsstille sine fysiologiske og etologiske behov skal holdes på et så lavt nivå som mulig,
 - c) miljøforholdene der det dyr opprettes, oppholder seg eller brukes, skal kontrolleres daglig,
 - d) det skal foreligge ordninger for å påse at eventuelle feil eller unngåelig smerte, lidelse, angst eller varig mén som oppdages, blir fjernet så raskt som mulig, og
 - e) dyr blir transportert under egnede forhold.
2. Med hensyn til nr. 1 skal medlemsstatene påse at standardene for stell og plassering i vedlegg III får anvendelse fra de tidspunkter som er angitt der.
3. Medlemsstatene kan tillate unntak fra kravene i nr. 1 bokstav a) eller nr. 2 av vitenskapelige grunner eller på grunn av dyrs velferd eller helse.

Avsnitt 2

Inspeksjoner

Artikkel 34

Inspeksjoner utført av medlemsstatene

1. Medlemsstatene skal påse at vedkommende myndigheter utfører regelmessige inspeksjoner av alle oppdrettere, leverandører og brukere, herunder deres virksomheter, for å kontrollere at kravene i dette direktiv blir overholdt.
2. Vedkommende myndighet skal tilpasse inspeksjonenes hyppighet på grunnlag av en risikoanalyse for hver virksomhet, idet det tas hensyn til
 - a) antallet og artene av dyr som befinner seg der,
 - b) tidligere resultater med hensyn til oppdretterens, leverandørens eller brukerens overholdelse av kravene i dette direktiv,

c) antallet og typen prosjekter som utføres av vedkommende bruker, og

d) alle opplysninger som ville kunne indikere at kravene i dette direktiv ikke overholdes.

3. Inspeksjoner skal utføres hos minst en tredjedel av brukerne hvert år i samsvar med risikoanalysen omhandlet i nr. 2. Oppdrettere, leverandører og brukere av primater (bortsett fra mennesker) skal imidlertid kontrolleres minst en gang om året.
4. En hensiktsmessig andel av inspeksjonene skal utføres uanmeldt.
5. Alle inspeksjonsrapporter skal oppbevares i minst fem år.

Artikkel 35

Kontroll av medlemsstatenes inspeksjoner

1. Kommisjonen skal, når det er rimelig grunn til bekymring og idet det blant annet tas hensyn til andelen av inspeksjoner som er utført uanmeldt, kontrollere infrastrukturen og utføringen av nasjonale inspeksjoner i medlemsstatene.
2. Medlemsstaten på hvis territorium kontrollen omhandlet i nr. 1 blir utført, skal gi Kommisjonens sakkyndige all nødvendig bistand i deres oppgaver.
Kommisjonen skal underrette vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten om resultatene av kontrollen.
3. Vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten skal treffe tiltak som reaksjon på resultatene av kontrollen omhandlet i nr. 1.

Avsnitt 3

Krav til prosjekter

Artikkel 36

Prosjektgodkjenning

1. Medlemsstatene skal, uten at det berører artikkel 42, sikre at prosjekter ikke blir utført uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet, og at prosjekter blir utført i samsvar med godkjenningen, eller, i de tilfeller som er omhandlet i artikkel 42, i samsvar med søknaden som er sendt til vedkommende myndighet eller med enhver beslutning fattet av vedkommende myndighet.
2. Medlemsstatene skal påse at det ikke blir utført noe prosjekt med mindre en positiv prosjektevaluering utført av vedkommende myndighet er mottatt i samsvar med artikkel 38.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Artikkel 37

Søknad om prosjektgodkjenning

1. Medlemsstatene skal påse at en søknad om prosjektgodkjenning blir lagt fram av brukeren eller av den person som har ansvar for prosjektet. Søknaden skal minst omfatte følgende:
 - a) Prosjektforslaget,
 - b) et ikke-teknisk prosjektsammendrag, og
 - c) opplysninger om de faktorer som er angitt i vedlegg VI.
2. Medlemsstatene kan fravike kravet i nr. 1 bokstav b) for prosjekter omhandlet i artikkel 42 nr. 1.

Artikkel 38

Prosjektevaluering

1. Prosjektevalueringen skal utføres så inngående som det er hensiktsmessig for den aktuelle typen prosjekt og skal bekrefte at prosjektet oppfyller følgende kriterier:
 - a) Prosjektet er vitenskapelig eller utdanningsmessig begrunnet eller lovfestet,
 - b) formålene med prosjektet berettiger bruk av dyr, og
 - c) prosjektet er utformet slik at forsøk kan utføres på en mest mulig human og miljøvennlig måte.
2. Prosjektevalueringen skal særlig bestå av følgende:
 - a) En evaluering av målsettingene med prosjektet, de forventede vitenskapelige fordelene eller den utdanningsmessige verdien,
 - b) en vurdering av om prosjekt er i samsvar med kravene om erstatning, reduksjon og forbedring,
 - c) en vurdering og tilordning av klassifiseringen av alvorlighetsgraden ved forsøkene,
 - d) en skade- og nytteanalyse av prosjektet for å vurdere om skaden for dyrene når det gjelder lidelse, smerte og angst kan begrunnes i det forventede resultatet, idet det tas etiske hensyn, og til sist være til nytte for mennesker, dyr eller miljøet,
 - e) en vurdering av de begrunnelser som er omhandlet i artikkel 6–12, 14, 16 og 33, og
 - f) en avgjørelse av om prosjektet bør vurderes i etterhånd og når dette bør skje.
3. Vedkommende myndighet som utfører prosjektevalueringen skal særlig ta hensyn til sakkunnskap på følgende områder:
 - a) Innen hvilke områder for vitenskapelig bruk dyrene vil bli benyttet, inkludert

erstatning, reduksjon og forbedring på de respektive områdene,

- b) forsøkets utforming, herunder statistiske opplysninger når dette er relevant,
 - c) veterinærpraksis innen forsøksdyrvitenskap eller veterinærpraksis for ville dyr der dette er relevant,
 - d) dyrehold og -stell, i tilknytning til de arter som er ment å benyttes.
4. Prosjektevalueringprosessen skal være åpen.

Prosjektevalueringen skal, med forbehold for sikring av immaterialrettigheter og fortrolig informasjon, utføres på en upartisk måte og kan innebære at det hentes inn uttalelser fra uavhengige parter.

Artikkel 39

Etterfølgende vurdering

1. Når dette er besluttet i samsvar med artikkel 38 nr. 2 bokstav f), skal medlemsstatene sikre at den etterfølgende vurderingen blir utført av vedkommende myndighet, som på grunnlag av nødvendig dokumentasjon som brukeren har lagt fram, skal evaluere følgende:
 - a) Om målsettingene med prosjektet ble oppnådd,
 - b) hvilken skade som ble påført dyrene, herunder antallet og artene av dyr som ble benyttet, samt forsøkens alvorlighetsgrad, og
 - c) alle elementer som vil kunne bidra til videre gjennomføring av kravene om erstatning, reduksjon og forbedring.
2. Alle prosjekter som benytter primater (bortsett fra mennesker) og prosjekter som innebærer forsøk klassifisert som «smertefulle», herunder de som er omhandlet i artikkel 15 nr. 2, skal være gjenstand for en vurdering i etterhånd.
3. Uten at det berører nr. 2 og som unntak fra artikkel 38 nr. 2 bokstav f) kan medlemsstatene unnta prosjekter som bare omfatter forsøk klassifisert som «milde» eller «terminale» fra kravet om en vurdering i etterhånd.

Artikkel 40

Tildeling av prosjektgodkjenning

1. Prosjektgodkjenningen skal være begrenset til forsøk som har vært gjenstand for
 - a) en prosjektevaluering, og
 - b) alvorlighetsklassifiseringene som er tilordnet disse forsøkene.
2. Prosjektgodkjenningen skal angi

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

- a) hvilken bruker som gjennomfører prosjektet,
 - b) hvilke personer som har ansvar for den generelle gjennomføringen av prosjektet og prosjektets samsvar med prosjektgodkjenningen,
 - c) virksomhetene der prosjektet vil bli gjennomført, der dette er relevant, og
 - d) alle særlige vilkår som følger av prosjektevalueringen, herunder om og i så fall når prosjektet skal vurderes i etterhånd.
3. Prosjektgodkjenninger skal gis for en periode på høyst fem år.
 4. Medlemsstatene kan tillate at det gis prosjektgodkjenning for flere generiske prosjekter som gjennomføres av samme bruker dersom slike prosjekter skal oppfylle lovfestede krav eller dersom slike prosjekter benytter dyr for produksjons- eller diagnoseformål med etablerte metoder.

Artikkel 41

Beslutninger om godkjenning

1. Medlemsstatene skal påse at beslutningen om godkjenning treffes og blir meddelt søkeren senest 40 virkedager etter mottak av en fullstendig og korrekt søknad. Denne perioden skal omfatte prosjektevalueringen.
2. Når det kan begrunnes ut fra prosjektets kompleksitet eller dets flerfaglighet, kan vedkommende myndighet forlenge perioden omhandlet i nr. 1 én gang med en tilleggsperiode på høyst 15 virkedager. Forlengelsen og dens varighet skal være behørig motivert og skal meddeles søkeren før utløpet av perioden omhandlet i nr. 1.
3. Vedkommende myndigheter skal så raskt som mulig bekrefte overfor søkeren at alle søknader om godkjenninger er innkommet, og skal indikere innen hvilken periode som omhandlet i nr. 1 som beslutningen skal fattes.
4. Dersom det gjelder en ufullstendig eller ukorrekt søknad skal vedkommende myndighet så raskt som mulig underrette søkeren om at det må legges fram ytterligere dokumentasjon og om mulige virkninger av dette for søknadsperiodens forløp.

Artikkel 42

Forenklet administrativ framgangsmåte

1. Medlemsstatene kan beslutte å innføre en forenklet administrativ framgangsmåte for pro-

- sjekter som omfatter forsøk klassifisert som «terminale», «milde» eller «moderate» og som ikke benytter primater (bortsett fra mennesker), som er nødvendig for å oppfylle lovfestede krav eller som benytter dyr til produksjons- eller diagnoseformål med etablerte metoder.
2. Dersom medlemsstatene innfører en forenklet administrativ framgangsmåte, skal de sikre at følgende bestemmelser er oppfylt:
 - a) Søknaden skal angi de punkter som er omhandlet i artikkel 40 nr. 2 bokstav a), bokstav b) og bokstav c),
 - b) en prosjektevaluering skal være utført i samsvar med artikkel 38, og
 - c) perioden omhandlet i artikkel 41 nr. 1 skal ikke overstiges.
3. Dersom et prosjekt blir endret på en måte som kan få en negativ innvirkning på dyrs velferd, skal medlemsstatene kreve en ny prosjektevaluering med gunstig resultat.
4. Artikkel 40 nr. 3 og nr. 4, artikkel 41 nr. 3 og artikkel 44 nr. 3, nr. 4 og nr. 5 får tilsvarende anvendelse på prosjekter som tillates å bli utført i samsvar med denne artikkel.

Artikkel 43

Ikke-tekniske prosjektsammendrag

1. Med forbehold for sikring av immaterialrettigheter og fortrolig informasjon skal det ikke-tekniske prosjektsammendraget inneholde
 - a) opplysninger om prosjektets målsettinger, herunder forutsette skader og fordeler, samt antall og typer dyr som skal benyttes,
 - b) en bekreftelse av at kravene til erstatning, reduksjon og forbedring blir overholdt.
 Det ikke-tekniske prosjektsammendraget skal være anonymt og skal ikke inneholde navn og adresser for brukeren og brukerens personale.
2. Medlemsstatene kan kreve at det ikke-tekniske prosjektsammendraget angir om et prosjekt skal være gjenstand for en etterfølgende vurdering og i så fall innen hvilken frist. I dette tilfellet skal medlemsstatene sikre at det ikke-tekniske prosjektsammendraget blir ajourført med resultatene av en eventuell etterfølgende vurdering.
3. Medlemsstatene skal offentliggjøre de ikke-tekniske prosjektsammendragene for godkjente prosjekter og eventuelle ajourføringer av disse.

*Artikkel 44***Endring, fornyelse og tilbaketrekking av en prosjektgodkjenning**

1. Medlemsstatene skal påse at det er nødvendig med en endring eller fornyelse av prosjektgodkjenningen for enhver endring av prosjektet som kan ha en negativ innvirkning på dyrs velferd.
2. Alle endringer eller fornyelser av en prosjektgodkjenning skal være gjenstand for en ytterligere prosjektevaluering med positivt resultat.
3. Vedkommende myndighet kan trekke tilbake prosjektgodkjenningen når prosjektet ikke blir utført i samsvar med prosjektgodkjenningen.
4. Når en prosjektgodkjenning blir trukket tilbake, skal dette ikke gi negative virkninger for velferden til dyr som ble benyttet eller skal benyttes.
5. Medlemsstatene skal fastsette og offentliggjøre vilkår for endring og fornyelse av prosjektgodkjenninger.

*Artikkel 45***Dokumentasjon**

1. Medlemsstatene skal sikre at all relevant dokumentasjon, herunder prosjektgodkjenninger og resultatet av prosjektevalueringen blir oppbevart i minst tre år fra utløpet av godkjenningen av prosjektet eller fra utløpet av den perioden som er omhandlet i artikkel 41 nr. 1, og skal være tilgjengelig for vedkommende myndighet.
2. Uten at det berører nr. 1 skal dokumentasjonen for prosjekter som skal gjennomgå en vurdering i etterhånd oppbevares til denne vurderingen er fullført.

*Kapittel V***Unngåelse av dobbeltarbeid og alternative tilnæringsmåter***Artikkel 46***Unngåelse av at forsøk gjentas**

Alle medlemsstater skal akseptere opplysninger fra andre medlemsstater som er framkommet gjennom forsøk som er godkjent av Unionens regelverk, med mindre ytterligere forsøk må utføres med hensyn til disse opplysningene for vern av folkehelsen, den offentlige sikkerhet eller miljøet.

*Artikkel 47***Alternative tilnæringsmåter**

1. Kommisjonen og medlemsstatene skal bidra til utvikling og validering av alternative tilnæringsmåter som vil kunne gi samme eller høyere informasjonsnivå som det som oppnås i forsøk med dyr, men som ikke omfatter bruk av dyr eller bruker færre dyr eller som medfører mindre smertelige forsøk, og skal treffe de tiltak som de anser for hensiktsmessige for å oppfordre til forskning på dette området.
2. Medlemsstatene skal bistå Kommisjonen ved identifisering og nominering av egnede spesialiserte og kvalifiserte laboratorier til å utføre slike valideringsundersøkelser.
3. Etter samråd med medlemsstatene skal Kommisjonen fastsette prioriteringene for disse valideringsundersøkelsene og fordele oppgavene mellom de ulike laboratoriene for å få utført disse undersøkelsene.
4. Medlemsstatene skal på nasjonalt plan påse at det blir fremmet alternative tilnæringsmåter og at det blir spredt opplysninger om disse.
5. Medlemsstatene skal utpeke et enkelt kontaktpunkt for å komme med råd om den lovfestede relevansen og egnetheten til alternative tilnæringsmåter som foreslås for validering.
6. Kommisjonen skal treffe hensiktsmessige tiltak med sikte på å oppnå internasjonal godkjenning av alternative tilnæringsmåter som er validert i Unionen.

*Artikkel 48***Unionens referanselaboratorium**

1. Unionens referanselaboratorium og dets plikter og oppgaver er omhandlet i vedlegg VII.
2. Unionens referanselaboratorium kan ta gebyrer for de tjenestene det yter og som ikke direkte bidrar til å fremme prinsippene om erstatning, reduksjon og forbedring.
3. Detaljerte bestemmelser som er nødvendige for gjennomføring av nr. 2 i denne artikkel og vedlegg VII kan vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 56 nr. 3.

*Artikkel 49***Nasjonale komiteer for vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål**

1. Hver medlemsstat skal opprette en nasjonal komité for vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål. Komiteen skal gi råd til vedkom-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

mende myndigheter og dyrevelferdsorganer om saker som omhandler anskaffelse, oppdrett, plassering, stell og bruk av dyr i forsøk og sikre at erfaringer om beste praksis blir utvekslet.

- De nasjonale komiteene omhandlet i nr. 1 skal utveksle informasjon om driften av dyrevelferdsorganer og prosjektevaluering, og utveksle erfaringer om beste praksis i Unionen.

Kapittel VI

Sluttbestemmelser

Artikkel 50

Tilpasning av vedlegg til den tekniske utviklingen

For å sikre at bestemmelsene i vedlegg I og III–VIII gjenspeiler den rådende tekniske eller vitenskapelige utviklingen, og idet det tas hensyn til den erfaring som er oppnådd ved gjennomføringen av dette direktiv, særlig ved rapporteringen omhandlet i artikkel 54 nr. 1, kan Kommisjonen, ved hjelp av delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 51 og med forbehold for vilkårene i artikkel 52 og 53, vedta endringer av disse vedleggene, med unntak for bestemmelsene i avsnitt I og II i vedlegg VIII.

Tidspunktene omhandlet i avsnitt B i vedlegg III skal ikke flyttes fram. Når Kommisjonen vedtar slike delegerte rettsakter, skal den opptre i samsvar med de relevante bestemmelsene i dette direktiv.

Artikkel 51

Utøvelse av delegeringen

- Myndighet til å vedta delegerte rettsakter omhandlet i artikkel 50 skal tillegges Kommisjonen i en periode på åtte år fra og med 9. november 2010. Kommisjonen skal legge fram en rapport om den delegerte myndigheten senest 12 måneder før åtterårsperioden utløper. Delegeringen av myndighet skal forlenges automatisk i perioder på like lang varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet trekker den tilbake i samsvar med artikkel 52.
- Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den samtidig meddele Europaparlamentet og Rådet om dette.
- Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter er tillagt Kommisjonen med forbehold for vilkårene i artikkel 52 og 53.

Artikkel 52

Tilbakekalling av delegeringen

- Europaparlamentet eller av Rådet kan når som helst tilbakekalle delegeringen av myndighet omhandlet i artikkel 50.
- Den institusjonen som har påbegynt en intern prosedyre for å beslutte om delegeringen av myndighet skal tilbakekalles, skal gjøre sitt ytterste for å underrette den andre institusjonen og Kommisjonen innen rimelig tid før den endelige beslutningen tas, samt indikere hvilken delegert myndighet som vil kunne være gjenstand for tilbakekalling og mulige grunner for en slik tilbakekalling.
- Beslutningen om tilbakekalling skal avslutte delegeringen av den myndighet som er angitt i den nevnte beslutningen. Beslutningen får virkning umiddelbart eller fra et senere tidspunkt som angitt i beslutningen. Beslutningen skal ikke påvirke gyldigheten av de delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft. Beslutningen skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 53

Innvendinger mot delegerte rettsakter

- Europaparlamentet eller Rådet kan komme med innvendinger mot en delegert rettsakt innen to måneder etter at rettsakten er meldt.
På initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet kan denne perioden forlenges med to måneder.
- Dersom verken Europaparlamentet eller Rådet ved utløpet av denne perioden har kommet med innvendinger mot den delegerte rettsakten, skal den offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende* og tre i kraft på det tidspunkt som er fastsatt i rettsakten.
Den delegerte rettsakten kan offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende* og tre i kraft før utløpet av den nevnte perioden dersom Europaparlamentet og Rådet begge har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å komme med innvendinger.
- Dersom Europaparlamentet eller Rådet kommer med innvendinger mot en delegert rettsakt, skal den ikke tre i kraft. Den institusjonen som kommer med innvendinger, skal angi grunnene for innvendingene mot den delegerte rettsakten.

*Artikkel 54***Rapportering**

1. Medlemsstatene skal senest 10. november 2018 og deretter hvert femte år oversende informasjon om gjennomføringen av dette direktiv og særlig artikkel 10 nr. 1, 26, 28, 34, 38, 39, 43 og 46 til Kommisjonen.
2. Medlemsstatene skal hvert år samle inn og offentliggjøre statistiske opplysninger om bruk av dyr i forsøk, herunder opplysninger om den faktiske alvorlighetsgraden til forsøkene og om opprinnelsen til og artene av primater (bortsett fra mennesker) som benyttes i forsøk.
Medlemsstatene skal legge fram slike statistiske opplysninger for Kommisjonen senest 10. november 2015 og deretter hvert år.
3. Medlemsstatene skal hvert år legge fram for Kommisjonen detaljerte opplysninger om unntak som er gitt i henhold til artikkel 6 nr. 4 bokstav a).
4. Kommisjonen skal senest 10. mai 2012 etablere et felles format for framlegging av de opplysningene som er omhandlet i nr. 1, 2, og 3 i denne artikkel i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 56 nr. 3.

*Artikkel 55***Beskyttelsesklausul**

1. Når en medlemsstat har en vitenskapelig begrunnelse for å mene at det er svært viktig å benytte primater (bortsett fra mennesker) for de formål som er omhandlet i artikkel 8 nr. 1 bokstav a) i) når det gjelder mennesker, men der bruken ikke gjennomføres for å unngå, forebygge, diagnostisere eller behandle invaliderende eller potensielle livstruende kliniske forhold hos mennesker, kan medlemsstaten treffe et midlertidig tiltak som tillater slik bruk, forutsatt at formålet ikke kan oppnås ved bruk av andre arter primater (bortsett fra mennesker).
2. Når en medlemsstat har en vitenskapelig begrunnelse for å mene at det er nødvendig med handling for å bevare artene eller i tilknytning til et uventet utbrudd av en livstruende eller invaliderende kliniske forhold hos mennesker, kan medlemsstaten treffe et midlertidig tiltak som tillater bruk av store aper i forsøk som har et av de formålene som er omhandlet i bokstav b) i), bokstav c) eller bokstav e) i artikkel 5, forutsatt at formålet med forsøket ikke kan oppnås ved bruk av andre

arter enn store aper eller ved bruk av alternative metoder. Henvisningen til artikkel 5 bokstav b) i) skal imidlertid ikke forstås som å omfatte henvisningen til dyr og planter.

3. Når en medlemsstat, i unntakstilfeller og ut fra en vitenskapelig begrunnelse, anser det nødvendig å tillate bruk av forsøk som medfører alvorlig smerte, lidelse eller angst som trolig vil vedvare og som ikke kan avhjelpes, som omhandlet i artikkel 15 nr. 2, kan medlemsstaten treffe et midlertidig tiltak for å tillate slike forsøk. Medlemsstatene kan beslutte å ikke tillate bruken av primater (bortsett fra mennesker) i slike forsøk.
4. En medlemsstat som har truffet et midlertidig tiltak i samsvar med nr. 1, 2 eller 3, skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette, der medlemsstaten begrunner beslutningen og legger fram dokumentasjon på situasjonen som beskrevet i nr. 1, 2 og 3 som det midlertidige tiltaket er basert på.

Kommisjonen skal legge fram saken for komiteen omhandlet i artikkel 56 nr. 1 senest 30 dager etter mottak av opplysningene fra den aktuelle medlemsstaten, og skal i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 56 nr. 3, enten

- a) godkjenne det midlertidige tiltaket i en periode som er definert i beslutningen, eller
- b) kreve at medlemsstaten trekker tilbake det midlertidige tiltaket.

*Artikkel 56***Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av en komité.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

*Artikkel 57***Kommisjonens rapport**

1. Senest 10. november 2019 og deretter hvert femte år skal Kommisjonen, basert på de opp-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

lysningene den mottar fra medlemsstatene i henhold til artikkel 54 nr. 1, legge fram en rapport om gjennomføringen av dette direktiv for Europaparlamentet og Rådet.

- Senest 10. november 2019 og deretter hvert tredje år skal Kommisjonen, basert på de statistiske opplysningene som medlemsstatene legger fram i henhold til artikkel 54 nr. 2, legge fram en sammendragsrapport om disse opplysningene for Europaparlamentet og Rådet.

Artikkel 58

Revisjon

Kommisjonen skal ta opp dette direktiv til revisjon senest 10. november 2017, idet det tas hensyn til framskritt i utviklingen av alternative metoder som ikke medfører bruk av dyr, særlig primater (bortsett fra mennesker), og skal, der dette er relevant, foreslå endringer.

Kommisjonen skal, der dette er relevant og i samråd med medlemsstatene og berørte parter, utføre periodiske tematiske revisjoner av erstatning, reduksjon og forbedring av bruken av dyr i forsøk, idet det særlig legges vekt på primater (bortsett fra mennesker), den teknologiske utviklingen og ny vitenskapelig kunnskap og kunnskap om dyrs velferd.

Artikkel 59

Vedkommende myndigheter

- Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter som skal ha ansvar for gjennomføringen av dette direktiv.

Medlemsstatene kan bare utpeke andre organer enn offentlige myndigheter for gjennomføringen av særlige oppgaver fastsatt i dette direktiv dersom det er bevist at vedkommende organ

- har den sakkunnskap og infrastruktur som kreves for å utføre oppgavene, og
- ikke har interessekonflikter med hensyn til utføringen av oppgavene.

Organer som er utpekt på denne måten skal anses som vedkommende myndigheter for dette direktivs formål.

- Hver medlemsstat skal senest 10. februar 2011 meddele Kommisjonen detaljerte opplysninger om hvilken nasjonal myndighet som tjener som kontaktpunkt for dette direktivs formål, samt eventuelle ajourføringer av slike opplysninger.

Kommisjonen skal offentliggjøre listen over disse kontaktpunktene.

Artikkel 60

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler om sanksjoner mot overtredelser av de nasjonale bestemmelsene som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomføres. Sanksjonene som fastsettes må være effektive, stå i et rimelig forhold til overtredelsen og virke forebyggende. Medlemsstatene skal senest 10. februar 2013 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og umiddelbart underrette den om eventuelle senere endringer av dem.

Artikkel 61

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

- Medlemsstatene skal senest 10. november 2012 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelsene fra 1. januar 2013.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

- Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 62

Oppheving

- Direktiv 86/609/EØF oppheves med virkning fra 1. januar 2013, med unntak for artikkel 13, som oppheves med virkning fra 10. mai 2013.
- Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv.

Artikkel 63

Endring av forordning (EF) nr. 1069/2009

Artikkel 8 bokstav a) iv) i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal lyde:

- «iv) dyr som benyttes i et eller flere forsøk som definert i artikkel 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål¹⁰, i tilfeller der vedkom-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

mende myndighet beslutter at slike dyr eller kroppsdeler kan utgjøre en alvorlig helserisiko for mennesker eller for andre dyr, som et resultat av et slikt eller slike forsøk, men uten at det berører artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003,»

skal ha fått prosjektgodkjenning senest 1. januar 2018.

Artikkel 64

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstatene skal ikke anvende lover og forskrifter som er vedtatt i samsvar med artikkel 36–45 på prosjekter som er godkjent før 1. januar 2013 og som ikke strekker seg lenger enn fram til 1. januar 2018.
2. Prosjekter som er godkjent før 1. januar 2013 og som strekker seg lengre enn 1. januar 2018

¹⁰ EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

Artikkel 65

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 66

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 22. september 2010.

For Europaparlamentet

For Rådet

J. BUZEK

O. CHASTEL

President

Formann

Vedlegg I

Liste over dyr omhandlet i artikkel 10

- | | |
|---|---|
| 1. Mus (<i>Mus musculus</i>) | 8. Hund (<i>Canis familiaris</i>) |
| 2. Rotte (<i>Rattus norvegicus</i>) | 9. Katt (<i>Felis catus</i>) |
| 3. Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>) | 10. Alle arter av primater (bortsett fra mennesker) |
| 4. Gullhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>) | 11. Frosk (<i>Xenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)</i>) |
| 5. Kinesisk hamster (<i>Cricetulus griseus</i>) | 12. Sebrafisk (<i>Danio rerio</i>) |
| 6. Mongolsk ørkenrotte (<i>Meriones unguiculatus</i>) | |
| 7. Kanin (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | |

Vedlegg II

Liste over primater (bortsett fra mennesker) og tidspunkter omhandlet i artikkel 10 nr. 1 andre ledd

Arter	Tidspunkter
Vanlig silkeape (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. januar 2013
Krabbemakak (<i>Macaca fascicularis</i>)	Fem år etter offentliggjøringen av forundersøkelsen omhandlet i artikkel 10 nr. 1 fjerde ledd, forutsatt at undersøkelsen ikke anbefaler en utvidet periode
Rhesusape (<i>Macaca mulatta</i>)	Fem år etter offentliggjøringen av forundersøkelsen omhandlet i artikkel 10 nr. 1 fjerde ledd, forutsatt at undersøkelsen ikke anbefaler en utvidet periode
Andre arter av primater (bortsett fra mennesker)	Fem år etter offentliggjøringen av forundersøkelsen omhandlet i artikkel 10 nr. 1 fjerde ledd, forutsatt at undersøkelsen ikke anbefaler en utvidet periode

*Vedlegg III***Krav til virksomheter og til stell og plassering av dyr***Avsnitt A: Allment*

1. Fysiske anlegg

1.1. Funksjoner og allmenn utforming

a) Alle anlegg skal være konstruert slik at de gir et miljø som tar hensyn til de fysiologiske og etologiske behovene til de artene som er plassert der. Anlegg skal også være utformet og drives slik at det ikke er tilgang for ikke-autoriserte personer og slik at dyr ikke kan slippe inn eller ut.

b) Virksomheter skal ha et aktivt vedlikeholdsprogram for å forebygge og utbedre feil på bygninger eller utstyr.

1.2. Stallokaler

a) Virksomheter skal ha en regelmessig og effektiv rengjøringsplan for lokalene og skal opprettholde tilfredsstillende hygieniske standarder.

b) Vegger og gulv skal ha et overflatebelegg av materialer som er motstandsdyktig mot tung slitasje forårsaket av dyr og av rengjøringsprosessen. Materialene skal ikke være til skade for dyrenes helse og slik at dyrene ikke kan skade seg selv. Alt utstyr eller inventar skal gis ytterligere beskyttelse slik at det ikke kan skades av dyrene eller kan forårsake skade på dyrene.

c) Arter som ikke er forenlige, for eksempel rovdyr og byttedyr, eller dyr som krever ulike miljøforhold, skal ikke plasseres i samme rom eller, når det gjelder rovdyr og byttedyr, ikke plasseres slik at de kan se, lukte eller høre hverandre.

1.3. Lokaler til generelle og spesielle forsøksformål

a) Virksomheter skal, der dette er relevant, ha tilgjengelige laboratorieanlegg for å kunne utføre enkle diagnoseprøvinger, obduksjoner og/eller innsamling av prøver som skal underkastes mer omfattende laboratorieundersøkelser andre steder. Lokaler til generelle og spesielle forsøksformål skal være tilgjengelige for situasjoner der det ikke er ønskelig å utføre forsøkene eller observasjonene i lokalene der dyrene ellers er plassert.

b) Det skal finnes anlegg der nylig anskaffede dyr kan holdes isolert til deres

helsestatus kan fastslås og en mulig helserisiko for dyr som allerede er på plass, kan vurderes og gjøres så liten som mulig.

c) Det skal være plass til at syke eller skadede dyr kan holdes atskilt fra andre dyr.

1.4. Drifts- og utstyrrom

a) Lagerrom skal utformes, benyttes og vedlikeholdes slik at de sikrer kvaliteten på fôr og rom der dyrene sover. Disse rommene skal så langt det er mulig være beskyttet mot skadedyr og insekter. Andre materialer som kan være forurenset eller utgjøre en fare for dyr eller personale, skal lagres separat.

b) Rengjørings- og vaskerom skal være store nok til å romme nødvendige anlegg for rensing og rengjøring av brukt utstyr. Rengjøringsprosessen skal organiseres slik at rent og skittent utstyr holdes atskilt for å hindre forurensing av utstyr som nettopp er rengjort.

c) Virksomheter skal sørge for hygienisk lagring og sikker disponering av skrotter og avfall fra dyr.

d) Når det kreves kirurgiske forsøk under aseptiske forhold, skal det finnes et eller flere egnede utstyrte rom, samt muligheter for postoperativ pleie.

2. Miljøet og kontroll av miljøet

2.1. Ventilasjon og temperatur

a) Isolasjon, oppvarming og ventilasjon av rom der dyr er plassert skal sikre at luftsirkulasjon, støvnivåer og gasskonsentrasjoner blir holdt innenfor grenser som ikke skader de dyr som er plassert der.

b) Temperatur og relativ fuktighet i dyrerommene skal tilpasses de arter og aldersgrupper som er plassert der. Temperaturen skal måles og loggføres daglig.

c) Dyr skal ikke holdes på områder uten dørs under klimatiske forhold som kan forårsake angst hos dyrene.

2.2. Belysning

a) Når naturlig lys ikke gir en egnet syklus av lys og mørke, skal belysningen kontrolleres for å tilfredsstille dyrenes biologiske behov og for å gi et tilfredsstillende arbeidsmiljø.

b) Belysningen skal være tilstrekkelig til å kunne utføre stell av og tilsyn med dyrene.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

- c) Det skal sørges for regelmessige lysperioder og tilpasset lysintensitet tilpasset de ulike artene.
 - d) Når det holdes albinoddyr, skal belysningen justeres for å ta hensyn til dyrenes lysfølsomhet.
- 2.3. Støy
- a) Støynivåer, herunder ultralyd, skal ikke påvirke dyrs velferd på en negativ måte.
 - b) Virksomheter skal ha alarm systems som varsler utenfor det sensitive hørselsområdet til dyrene, der dette ikke kommer i konflikt med alarmens hørbarhet for mennesker.
 - c) Rom der dyr er plassert skal der dette er relevant ha lydisolering og lydabsorbende materialer.
- 2.4. Alarmsystemer
- a) Virksomheter som er avhengige av elektrisk eller mekanisk utstyr for kontroll og vern av miljøet, skal ha et reservesystem for å kunne opprettholde vesentlige tjenester og for nødlyssystemer, samt for å sikre at selve alarmsystemene ikke settes ut av drift.
 - b) Varme- og ventilasjonssystemer skal være utstyrt med overvåkingsinnretninger og alarmer.
 - c) Tydelige instruksjoner for hva som skal gjøres i en nødssituasjon, skal slås opp der de er lett synlige.
3. Stell av dyr
- 3.1. Helse
- a) Virksomheter skal ha innført en strategi for å sikre at det opprettholdes en helsestatus for dyrene som sikrer dyrs velferd og oppfyller vitenskapelige krav. Denne strategien skal omfatte regelmessig helsetilsyn, et mikrobiologisk tilsynsprogram og planer for håndtering av sykdomsutbrudd, og skal definere helseparametere og framgangsmåter for introduksjon av nye dyr.
 - b) Dyr skal kontrolleres minst én gang om dagen av en kompetent person. Slike kontroller skal sikre at alle syke eller skadede dyr blir identifisert og at hensiktsmessige tiltak blir truffet.
- 3.2. Dyr innfanget i naturen
- a) Transportbeholdere og transportmidler tilpasset vedkommende arter skal være tilgjengelige der dyr fanges inn i tilfelle dyr må flyttes for undersøkelse eller behandling.
 - b) Særlige hensyn skal tas og hensiktsmessige tiltak treffes for akklimatisering, karantene, plassering, hold, stell av dyr innfanget i naturen og, der dette er relevant, bestemmelser for å slippe dem ut i naturen igjen når forsøkene er over.
- 3.3. Plassering og anriking
- a) Plassering
- Alle dyr, med unntak for de dyr som er naturlig solitære, skal plasseres sosialt i stabile grupper med individer de er forenlige med. I tilfeller der det er tillatt å plassere dyr atskilt i samsvar med artikkel 33 nr. 3, skal varigheten av dette begrenses til en kortest mulig nødvendig periode, og dyrene skal hele tiden kunne se, høre, lukte og/eller føle kontakt. Når dyr introduseres eller gjenintroduseres i etablerte grupper, skal dette overvåkes omhyggelig for å unngå problemer med manglende forenlighet og brutte sosiale forhold.
- b) Anriking
- Alle dyr skal ha plass i tilstrekkelig komplekse omgivelser til at de kan uttrykke et bredt, normalt atferdsregister. De skal gis en viss grad av kontroll og valg over sitt miljø for å redusere stressrelatert atferd. Virksomheter skal ha innført egnede anrikingsteknikker for å øke det aktivitetsområdet som er tilgjengelig for dyrene og gi dem større mulighet til å håndtere sin situasjon, herunder fysisk aktivitet, søk etter føde, finmotoriske og kognitive aktiviteter som er relevant for de ulike artene. Anriking av miljøet der dyr er plassert, skal tilpasses de artene og de individuelle behovene til de dyrene det gjelder. Anrikingsstrategier i virksomheter skal regelmessig gjennomgås og ajourføres.
- c) Innhegninger/bur for dyr
- Innhegninger/bur for dyr skal ikke være laget av materialer som kan være til skade for dyrs helse. Utforming og konstruksjon skal være slik at det ikke oppstår skader på dyrene. Med mindre de er beregnet på engangsbruk, skal de være laget av materialer som kan motstå de benyttede rengjørings- og renseteknikkene. Utformingen av gulvet i innhegninger/bur for dyr skal være tilpasset de arter som er plassert der, samt alderen på dyrene og være utfor-

met slik at det er enkelt å fjerne ekskretter.

3.4. Fôr

- a) Fôrets form, innhold og presentasjon skal oppfylle dyrets nærings- og atferdsmessige behov.
- b) Dyrets fôr skal være velsmakende og ikke forurenset. I valget av fôrets råmaterialer, framstilling, beredning og presentasjon skal virksomheter treffe tiltak for å oppnå minst mulig kjemisk, fysisk og mikrobiologisk forurensing.
- c) Pakking, transport og lagring skal foregå slik at fôret ikke forurennes, forringes eller ødelegges. Alle matetrakter, traue eller andre redskaper som brukes til fôr, skal rengjøres regelmessig og om nødvendig steriliseres.
- d) Hvert enkelt dyr skal ha tilgang til fôret, med tilstrekkelig fôringsplass til å begrense konkurranse.

3.5. Vanning

- a) Drikkevann som ikke er forurenset, skal alltid være tilgjengelig for alle dyr.
- b) Når det benyttes automatiske vannings-systemer, skal de regelmessig kontrol-

leres, passes og skylles for å unngå ulykker. Dersom det benyttes bur med fast bunn, skal det sørges for at faren for oversvømmelse er så liten som mulig.

- c) Det skal sørges for at vannforsyningen til akvarier og kummer er tilpasset de behov og toleransegrenser som gjelder for de enkelte artene av fisk, amfibier og krypdyr.

3.6. Hvile- og soveområder

- a) Det skal alltid sørges for at materialer i dyrenes sovesteder eller -strukturer er tilpasset de enkelte artene, herunder redematerialer eller andre strukturer for avlsdyr.
- b) Innenfor området der dyrene oppholder seg og egnet for den enkelte art, skal det være et solid, behagelig hvileområde for alle dyr. Alle soveområder skal holdes rene og tørre.

3.7. Håndtering

Virksomheter skal opprette tilvennings- og opplæringsprogrammer som er egnet for dyrene, forsøkene og prosjektets lengde.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Avsnitt B: Artsspesifikk del

1. Mus, rotter, ørkenrotter, hamstere og marsvin

I denne og de følgende tabellene for mus, rotter, ørkenrotter, hamster og marsvin skal «høyde på bur/innhegning» bety den vertikale avstanden mellom innhegningens/burets gulv og toppen av innhegningen/buret, og denne høyden skal få anvendelse på mer enn 50 % av

den minste gulvflaten i innhegningen/buret før det settes inn anrikingsinnretninger.

Når forsøk skal utformes, skal det tas hensyn til dyrenes mulige vekst for å sikre at det er tilstrekkelig plass (som oppført i tabell 1.1–1.5) så lenge undersøkelsen pågår.

Tabell 1.1

Mus

	Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Gulvflate per dyr (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
På lager og under forsøk	høyst 20	330	60	12	1. januar 2017
	20–25	330	70	12	
	25–30	330	80	12	
	over 30	330	100	12	
Avl		330		12	
		For et monogamt par (utavlet/innavlet) eller en trio (innavlet). For hvert ekstra hunddyr med kull skal det tillegges 180 cm ² .			
Besetning hos oppdrettere*	mindre enn 20	950	40	12	
Størrelse på bur/ innhegning 950 cm ²					
Størrelse på bur/ innhegning 1500 cm ²	mindre enn 20	1500	30	12	

¹ Avvente mus kan holdes i disse høyere besetningsgrader i den korte perioden etter avvenning og fram til de forflyttes, forutsatt at dyrene er plassert i større innhegninger/bur med tilstrekkelig anriking og disse plasseringsforholdene ikke fører til at dyrenes velferd forringes, for eksempel ved økte aggresjonsnivå, sykелighet eller dødelighet, stereotypier og andre atferdsmessige avvik, vekttap eller andre fysiologiske eller atferdsmessige stressreaksjoner.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Tabell 1.2

Rotter

	Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Gulvflate per dyr (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
På lager og under forsøk*	høyst 200	800	200	18	1. januar 2017
	200–300	800	250	18	
	300–400	800	350	18	
	400–600	800	450	18	
	over 600	1500	600	18	
Avl		800		18	
		Mor og avkom. For hvert ekstra voksne dyr som permanent tilføres innhegningen/ buret legges det til 400 cm ²			
Besetning hos oppdrettere**	høyst 50	1500	100	18	
	50–100	1500	125	18	
Størrelse på bur/ innhegning 1500 cm ²	100–150	1500	150	18	
	150–200	1500	175	18	
Besetning hos oppdrettere**	høyst 100	2500	100	18	
	100–150	2500	125	18	
Størrelse på bur/ innhegning 2500 cm ²	150–200	2500	150	18	

* I langvarige undersøkelser, og dersom rom per individ faller under de verdiene som er angitt foran mot slutten av disse undersøkelsene, skal det prioriteres å opprettholde stabile sosiale strukturer.

** Avvente rotter kan holdes i disse høyere besetningsgrader i den korte perioden etter avvenning og fram til de forflyttes, forutsatt at dyrene er plassert i større innhegninger/bur med tilstrekkelig anriking og disse plasseringsforholdene ikke fører til at dyrenes velferd forringes for eksempel ved økte aggresjonsnivå, sykелighet eller dødelighet, stereotypier og andre atferdsmessige avvik, vekttap eller andre fysiologiske eller atferdsmessige stressreaksjoner.

Tabell 1.3

Ørkenrotter

	Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Gulvflate per dyr (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
På lager og under forsøk	høyst 40	1200	150	18	1. januar 2017
	over 40	1200	250	18	
Avl		1200		18	
		Monogamt par eller trio med avkom			

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Tabell 1.4

Hamstere

	Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Gulvflate per dyr (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
På lager og under forsøk	høyst 60	800	150	14	1. januar 2017
	60–100	800	200	14	
	over 100	800	250	14	
Avl		800		14	
		Mor eller mono- gamt par med avkom			
Besetning hos oppdrettere*	mindre enn 60	1500	100	14	

* Avvente rotter kan holdes i disse høyere besetningsgrader i den korte perioden etter avvenning og fram til de forflyttes, forutsatt at dyrene er plassert i større innhegninger/bur med tilstrekkelig anriking og disse plasseringsforholdene ikke fører til at dyrenes velferd forringes for eksempel ved økte aggresjonsnivå, sykелighet eller dødelighet, stereotypier og andre atferdsmessige avvik, vekttap eller andre fysiologiske eller atferdsmessige stressreaksjoner.

Tabell 1.5

Marsvin

	Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Gulvflate per dyr (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
På lager og under forsøk	høyst 200	1800	200	23	1. januar 2017
	200–300	1800	350	23	
	300–450	1800	500	23	
	450–700	2500	700	23	
	over 700	2500	900	23	
Avl		2500		23	
		Par med avkom. For hver ekstra hunn i avl legges det til 1000 cm ²			

2. Kaniner

I landbruksforskning, når målet med prosjektet krever at dyrene holdes under tilnærmet samme forhold som produksjonsdyr, skal dyreholdet minst følge de standardene som er fastsatt i direktiv 98/58/EF¹¹.

Innhegningen/buret skal ha et område som er høyere enn omgivelsene. Dette området skal ha plass til at dyret kan ligge og sitte og

enkelt bevege seg under det, og skal ikke omfatte mer enn 40 % av gulvflaten. Når det av vitenskapelig eller veterinærmessige grunner ikke kan benyttes et område som er høyere enn omgivelsene, skal innhegningen/buret være 33 % større for en enkelt kanin og 60 % større for to kaniner. Når det er et område som er høyere enn omgivelsene for kaniner som er mindre enn 10 uker gamle, skal størrelsen på dette området være minst 55 cm x 25 cm og høyden over gulvet skal være slik at dyret kan bruke området.

¹¹ Rådskdirektiv 98/58/EF av 20. juli 1998 om vern av dyr som holdes for landbruksformål (EFT L 221 av 8.8.1998, s. 23).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Tabell 2.1

Kaniner mer enn 10 uker gamle

Tabell 2.1 skal benyttes for både bur og innhegninger. Den ekstra gulvflaten skal være minst 3000 cm² per kanin for den tredje, fjerde, femte og sjette kaninen, og deretter minst 2500 cm² for hver ekstra kanin over et antall på seks.

Endelig kroppsvekt (kg)	Minste gulvflate for et eller to sosialt harmoniske dyr (cm ²)	Minste høyde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Færre enn 3	3500	45	1. januar 2017
3–5	4200	45	
Over 5	5400	60	

Tabell 2.2

Hunn med avkom

Hunnens vekt (kg)	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Tillegg for bokasser (cm ²)	Minste høyde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Færre enn 3	3500	1000	45	1. januar 2017
3–5	4200	1200	45	
over 5	5400	1400	60	

Tabell 2.3

Kaniner mindre enn 10 uker gamle

Tabell 2.3 skal benyttes for både bur og innhegninger.

Alder	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Minste gulvflate per dyr (cm ²)	Minste høyde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Fra avvenning til sju uker gamle	4000	800	40	1. januar 2017
7–10 uker	4000	1200	40	

Tabell 2.4

Kaniner: Optimale dimensjoner for områder som er høyere enn omgivelsene for bur og innhegninger med de dimensjoner som er angitt i tabell 2.1.

Alder i uker	Endelig kroppsvekt (kg)	Optimal størrelse (cm x cm)	Optimal høyde fra gulvet i innhegningen/buret (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Over 10	mindre enn 3	55 × 25	25	1. januar 2017
	3–5	55 × 30	25	
	over 5	60 × 35	30	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

3. Katter

Katter skal ikke plasseres atskilt i mer enn 24 timer om gangen. Katter som viser gjentatt aggressiv atferd mot andre katter, skal bare plasseres atskilt dersom et forenlig individ ikke

kan finnes. Sosialt stress hos alle katter som er plassert i par eller grupper skal kontrolleres minst en gang hver uke. Hunner med kattunger under fire uker eller i de siste to ukene av drektigheten kan plasseres for seg selv.

Tabell 3

Katter

Det minste området som en hunnkatt med avkom kan holdes i, er det samme som for en enkelt katt, og skal økes gradvis slik at avkommet ved fire måneders alder er plassert i henhold til romkravene for voksne katter.

Områder for føring og for avføring skal være minst 0,5 meter fra hverandre og ikke byttes om på.

	Gulvflate* (m ²)	Hyller (m ²)	Høyde (m)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Minstemål for ett voksent dyr	1,5	0,5	2	1. januar 2017
For hvert ekstra dyr tillegges	0,75	0,25	—	

* Gulvområde unntatt hyller.

4. Hunder

Hunder skal om mulig kunne løpe fritt uten-dørs. Hunder skal ikke plasseres atskilt i mer enn fire timer om gangen.

Innendørs bur eller innhegninger skal utgjøre minst 50 % av minsteområdet som hundene skal ha tilgang til, slik det går fram av tabell 4.1.

Rommålene nedenfor er basert på kravene til beagler, men store hunder som sanktbern-hardshunder eller irske ulvehunder skal ha tilgang til betydelig større plass enn det som går fram av tabell 4.1. For andre raser enn beagler skal tilgjengelig plass fastsettes i samråd med veterinærpersonalet.

Tabell 4.1

Hunder

Hunder som er plassert som par eller i grupper kan hver for seg begrenses til halvparten av det samlede området (2 m² for en hund under 20 kg, 4 m² for en hund over 20 kg) mens de gjennomgår forsøk som definert i dette direktiv, dersom slik atskillelse er helt nødvendig av vitenskapelig grunner. En hund skal ikke holdes atskilt på denne måten i mer enn fire timer om gangen.

En diende tisper med avkom skal ha samme område å bevege seg på som en enkelt tisper med tilsvarende vekt. Fødeområdet skal utformes slik at tisper kan bevege seg til et tilliggende område eller hevet område bort fra valpene.

Vekt (kg)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste gulvflate for et eller to dyr (m ²)	For hvert ekstra dyr legges minst til (m ²)	Minste høyde (m)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyest 20	4	4	2	2	1. januar 2017
over 20	8	8	4	2	

Tabell 4.2

Hunder – etter avvenning

Hundens vekt (kg)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste gulvflate per dyr (m ²)	Minste høyde (m)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 5	4	0,5	2	1. januar 2017
5–10	4	1,0	2	
10–15	4	1,5	2	
15–20	4	2	2	
Over 20	8	4	2	

5. Ildere

Tabell 5

Ildere

	Minste størrelse på bur/innhegning (cm ²)	Minste gulvflate per dyr (cm ²)	Minste høyde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Dyr opptil 600 g	4500	1500	50	1. januar 2017
Dyr over 600 g	4500	3000	50	
Voksne hanner	6000	6000	50	
Hunner og avkom	5400	5400	50	

6. Primater (bortsett fra mennesker)

Unge primater (bortsett fra mennesker) skal ikke skilles fra sine mødre før de er 6–12 måneder gamle, avhengig av art.

Miljøet skal være slik at primater (bortsett fra mennesker) kan utføre et komplekst daglig

aktivitetsprogram. Buret eller innhegningen skal tillate at primater (bortsett fra mennesker) kan ha et så vidt atferdsrepertoar som mulig, gi dyret en følelse av sikkerhet og et egnet komplekst miljø slik at dyrene kan løpe, gå, klatre og hoppe.

Tabell 6.1

Silkeaper og tamariner

	Minste gulvflate for bur/innhenginger for 1* eller 2 dyr pluss avkom høyst fem måneder gamle (m ²)	Minste volum per ekstra dyr over fem måneder (m ³)	Minste høyde (m)**	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Silkeaper	0,5	0,2	1,5	1. januar 2017
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

* Dyr skal bare holdes atskilt under ekstraordinære omstendigheter.

** Toppen av buret/innhegningen skal være minst 1,8 meter over gulvet.

Når det gjelder silkeaper og tamariner skal avkommet ikke skilles fra moren før de er åtte måneder gamle.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Tabell 6.2

Ekornaper

Minste gulvflate for 1* eller 2 dyr (m ²)	Minste volum per ekstra dyr over seks måneder (m ³)	Minste høyde (m)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
2,0	0,5	1,8	1. januar 2017

** Dyr skal bare holdes atskilt under ekstraordinære omstendigheter.

Når det gjelder ekornaper skal avkommet ikke skilles fra moren før de er seks måneder gamle.

Tabell 6.3

*Krabbemakaker og marekatter**

	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste volum på bur/innhegning (m ³)	Minste volum per dyr (m ³)	Minste høyde (m)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Dyr yngre enn tre år**	2,0	3,6	1,0	1,8	1. januar 2017
Dyr fra tre år**	2,0	3,6	1,8	1,8	
Dyr holdt for avl****			3,5	2,0	

* Dyr skal bare holdes atskilt under ekstraordinære omstendigheter.

** Et bur eller en innhegning med minstedimensjonene kan inneholde høyst tre dyr.

*** Et bur eller en innhegning med minstedimensjonene kan inneholde høyst to dyr.

**** I avlskolonier kreves det ingen ekstra plass for unge dyr høyst to år som er plassert sammen med mødrene.

Når det gjelder krabbemakaker og marekatter skal avkommet ikke skilles fra moren før de er åtte måneder gamle.

Tabell 6.4

*Bavianer**

	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste volum på bur/innhegning (m ³)	Minste volum per dyr (m ³)	Minste høyde (m)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Dyr yngre enn fire år**	4,0	7,2	3,0	1,8	1. januar 2017
Dyr fra fire år**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Dyr holdt for avl***			12,0	2,0	

* Dyr skal bare holdes atskilt under ekstraordinære omstendigheter.

** Et bur eller en innhegning med minstedimensjonene kan inneholde høyst to dyr.

*** I avlskolonier kreves det ingen ekstra plass for unge dyr høyst to år som er plassert sammen med mødrene.

Når det gjelder bavianer skal avkommet ikke skilles fra moren før de er åtte måneder gamle.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

7. Landbruksdyr

I landbruksforskning, når målet med prosjektet krever at dyrene holdes under tilnærmet samme forhold som produksjonsdyr, skal dyreholdet minst være i samsvar med de standardene som er fastsatt i direktiv 98/58/EF, 91/629/EØF¹² og 91/630/EØF¹³.

¹² Rådsdirektiv 91/629/EØF av 19. november 1991 om fastsettelse av minstestandarder for vern av svin (EFT L 340 av 11.12.1991, s. 28).

¹³ Rådsdirektiv 91/630/EØF av 19. november 1991 om fastsettelse av minstestandarder for vern av svin (EFT L 340 av 11.12.1991, s. 33).

Tabell 7.1

Storfe

Kroppsvekt (kg)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste gulvflate per dyr (m ² /dyr)	Plass ved fôrtrau for fri fôring av hornløst storfe (m/dyr)	Plass ved fôrtrau for restriktiv fôring av hornløst storfe (m/dyr)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. januar 2017
100–200	4,25	3,40	0,15	0,50	
200–400	6,00	4,80	0,18	0,60	
400–600	9,00	7,50	0,21	0,70	
600–800	11,00	8,75	0,24	0,80	
over 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabell 7.2

Sau og geit

Kroppsvekt (kg)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste gulvflate per dyr (m ² /dyr)	Minste høyde på skillevegg (m)	Plass ved fôrtrau for fri fôring (m/dyr)	Plass ved fôrtrau for restriktiv fôring (m/dyr)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Mindre enn 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. januar 2017
20–35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
35–60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Over 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Tabell 7.3

Svin og minigriser

Levende vekt (kg)	Minste størrelse på bur/innhegning* (m ²)	Minste gulvflate per dyr (m ² /dyr)	Minste liggeplass per dyr (under termoneøytrale forhold) (m ² /dyr)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 5	2,0	0,20	0,10	1. januar 2017
5–10	2,0	0,25	0,11	
10–20	2,0	0,35	0,18	
20–30	2,0	0,50	0,24	
30–50	2,0	0,70	0,33	
50–70	3,0	0,80	0,41	
70–100	3,0	1,00	0,53	
100–150	4,0	1,35	0,70	
Over 150	5,0	2,50	0,95	
Voksne (konvensjonelle) avlsrånere	7,5		1,30	

* Svin kan være plassert i mindre bur eller innhegninger i korte perioder om gangen, for eksempel ved å skille opp hovedinnhegningen med skillevegger, når dette er veterinærmedisinsk eller forsøksmessig begrunnet, for eksempel når det er nødvendig med individuelt inntak av fôr.

Tabell 7.4

Dyr av hestefamilien

Den korteste siden i buret/innhegningen skal være minst 1,5 ganger dyrets høyde ved ryggkammen. Høyden på innendørs bur/innhegninger skal tillate at dyret kan steile i sin fulle høyde.

Høyde ved ryggkammen (m)	Minste gulvflate per dyr (m ² /dyr)			Minste høyde (m)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
	For hvert dyr som holdes atskilt eller i grupper på høyst tre dyr	For hvert dyr som holdes i grupper på fire eller flere dyr	Følleboks/hoppe med føll		
1,00–1,40	9,0	6,0	16	3,00	1. januar 2017
1,40–1,60	12,0	9,0	20	3,00	
Over 1,60	16,0	$(2 \times HR)^2$ *	20	3,00	

* For å sikre at det er tilstrekkelig plass skal tilgjengelig plass for hvert enkelt dyr baseres på høyden ved ryggkammen (HR).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

8. Fugler

I landbruksforskning, når målet med prosjektet krever at dyrene holdes under tilnærmet samme forhold som produksjonsdyr, skal dyreholdet minst være i samsvar med de standardene som er fastsatt i direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF¹⁴ og 2007/43/EF¹⁵.

¹⁴ Rådsdirektiv 1999/74/EF av 19. juli 1999 om fastsettelse av minstestandarder for vern av verpehøner (EFT L 203 av 3.8.1999, s. 53).

¹⁵ Rådsdirektiv 2007/43/EF av 28. juni 2007 om fastsettelse av minsteregler for vern av slaktekyllinger (EFT L 182 av 12.7.2007, s. 19).

Tabell 8.1

Tamhøns

Når kravene til minstestørrelse på bur/innhegninger av vitenskapelige grunner ikke kan overholdes, skal varigheten av dyrenes opphold på begrenset plass begrunnes av den som utfører forsøkene i samråd med veterinærpersonalet. Under slike omstendigheter kan fugler være plassert i mindre bur/innhegninger som inneholder egnet anriking og med en minste gulvflate på 0,75 m².

Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste område per fugl (m ²)	Minste høyde (cm)	Minste lengde på fortrau per fugl (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 200	1,00	0,025	30	3	1. januar 2017
200–300	1,00	0,03	30	3	
300–600	1,00	0,05	40	7	
600–1200	2,00	0,09	50	15	
1200–1800	2,00	0,11	75	15	
1800–2400	2,00	0,13	75	15	
Over 2400	2,00	0,21	75	15	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Tabell 8.2

Tamkalkuner

Alle bur/innhegninger skal være minst 1,5 m lange. Når kravene til minstestørrelse for bur/innhegninger av vitenskapelige grunner ikke kan overholdes, skal varigheten av dyrenes opphold på begrenset plass begrunnes av den som utfører forsøkene i samråd med veterinærpersonalet. Under slike omstendigheter kan fugler plasseres i mindre bur/innhegninger som inneholder egnet anriking, med en minste gulvflate på 0,75 m² og en minste høyde på 50 cm for fugler under 0,6 kg, 75 cm for fugler under 4 kg og 100 cm for fugler over 4 kg. Små grupper av fugler kan plasseres i slike bur/innhegninger i samsvar med plasskravene i tabell 8.2.

Kroppsvekt (kg)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Minste område per fugl (m ²)	Minste høyde (cm)	Minste lengde på fortrau per fugl (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 0,3	2,00	0,13	50	3	1. januar 2017
0,3–0,6	2,00	0,17	50	7	
0,6–1	2,00	0,30	100	15	
1–4	2,00	0,35	100	15	
4–8	2,00	0,40	100	15	
8–12	2,00	0,50	150	20	
12–16	2,00	0,55	150	20	
16–20	2,00	0,60	150	20	
Over 20	3,00	1,00	150	20	

Tabell 8.3

Vaktler

Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Område per fugl som er plassert i par (m ²)	Område per ekstra fugl som er plassert i grupper (m ²)	Minste høyde (cm)	Minste lengde på fortrau per fugl (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. januar 2017
Over 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabell 8.4

Ender og gjess

Når kravene til minstestørrelse for bur/innhegninger av vitenskapelige grunner ikke kan overholdes, skal varigheten av dyrenes opphold på begrenset plass begrunnes av den som utfører forsøkene i samråd med veterinærpersonalet. Under slike omstendigheter kan fugler være plassert i mindre bur/innhegninger som inneholder egnet anriking og med en minste gulvflate på 0,75 m². Små grupper av fugler kan plasseres i slike bur/innhegninger i samsvar med plasskravene i tabell 8,4.

Kroppsvekt (g)	Minste størrelse på bur/innhegning (m ²)	Område per fugl (m ²)*	Minste høyde (cm)	Minste lengde på fôrtrau per fugl (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
<i>Ender</i>					1. januar 2017
Høyst 300	2,00	0,10	50	10	
300–1200**	2,00	0,20	200	10	
1200–3500	2,00	0,25	200	15	
Over 3500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gjess</i>					
Høyst 500	2,00	0,20	200	10	
500–2000	2,00	0,33	200	15	
Over 2000	2,00	0,50	200	15	

* Dette skal omfatte en dam på minst 0,5 m² per 2 m² bur med en minste dybde på 30 cm. Dammen kan bidra med opptil 50 % av minste størrelse på bur/innhegning.

** Fugler som ennå ikke er flygedyktige kan holdes i bur/innhegninger med en minste høyde på 75 cm.

Tabell 8.5

*Ender og gjess Minste størrelse på dam**

	Område (m ²)	Dybde (cm)
Ender	0,5	30
Gjess	0,5	10–30

* Damstørrelser er per 2 m² bur/innhegning. Dammen kan bidra med opptil 50 % av minste størrelse på bur/innhegning.

Tabell 8.6

Duer

Bur skal være lange og smale (for eksempel 2 m x 1 m) heller enn firkantede slik at fuglene kan ta korte flyturer.

Gruppestørrelse	Minste burstørrelse (m ²)	Minste høyde (cm)	Minste lengde på fôrtrau per fugl (cm)	Minste lengde på sittepinne per fugl (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 6	2	200	5	30	1. januar 2017
7–12	3	200	5	30	
For hver ekstra fugl over 12	0,15		5	30	

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

Tabell 8.7

Sebrafinker

Bur skal være lange og smale (for eksempel 2 m x 1 m) slik at fuglene kan ta korte flyturer. For hekkingsundersøkelser kan par plasseres i mindre bur som inneholder egnet anriking med en minste gulvflate på 0,5 m² og en minste høyde på 40 cm. Varigheten av dyrenes opphold på begrenset plass begrunnes av den som utfører forsøkene i samråd med veterinærpersonalet.

Gruppestørrelse	Minste burstørrelse (m ²)	Minste høyde (cm)	Minste antall fortrau	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 6	1,0	100	2	1. januar 2017
7–12	1,5	200	2	
13–20	2,0	200	3	
For hver ekstra fugl over 20	0,05		1 per 6 fugler	

9. Amfibier

Tabell 9.1

Vannhalepadder

Kroppslengde* (cm)	Minste vannområde (cm ²)	Minste vannområde for hvert ekstra dyr som holdes i grupper (cm ²)	Minste vanndybde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 10	262,5	50	13	1. januar 2017
10–15	525	110	13	
15–20	875	200	15	
20–30	1837,5	440	15	
Over 30	3150	800	20	

* Målt fra snute til kloakkåpning.

Tabell 9.2

*Vannspringpadder**

Kroppslengde* (cm)	Minste vannområde (cm ²)	Minste vannområde for hvert ekstra dyr som holdes i grupper (cm ²)	Minste vanndybde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Mindre enn 6	160	40	6	1. januar 2017
6–9	300	75	8	
9–12	600	150	10	
Over 12	920	230	12,5	

* Disse vilkårene gjelder tanker der dyrene er plassert (dvs. dyrehold), men ikke de tankene som av effektivitetshensyn benyttes til naturlig paring og superovulasjon, ettersom sistnevnte forsøk krever mindre individuelle tanker. Krav til plass som fastsettes for voksne individer i de indikerte størrelseskategoriene; ungdyr og rumpetroll skal enten ekskluderes eller dimensjonene skal endres i samsvar med skaleringssprinsippet.

** Målt fra snute til kloakkåpning.

Tabell 9.3

Springpadder som delvis lever i vann

Kroppslengde* (cm)	Minste størrelse på bur/innhegning* (cm ²)	Minste gulvflate for hvert ekstra dyr som holdes i grupper (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning* (cm)	Minste vanndybde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 5,0	1500	200	20	10	1. januar 2017
5,0–7,5	3500	500	30	10	
Over 7,5	4000	700	30	15	

* Målt fra snute til kloakkåpning.

** En tredjedel over vannflaten og to tredjedeler under vannflaten med tilstrekkelig dybde til at dyrene kan ligge helt under vannflaten.

*** Målt fra overflaten av delen over vann og til den innerste delen av toppen av terrariet; høyden på buret/innhegningen skal dessuten tilpasses resten av innredningen.

Tabell 9.4

Springpadder som delvis lever på land

Kroppslengde* (cm)	Minste størrelse på bur/innhegning* (cm ²)	Minste gulvflate for hvert ekstra dyr som holdes i grupper (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning*** (cm)	Minste vanndybde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 5,0	1500	200	20	10	1. januar 2017
5,0–7,5	3500	500	30	10	
Over 7,5	4000	700	30	15	

* Målt fra snute til kloakkåpning.

** To tredjedel over vannflaten og en tredjedel under vannflaten med tilstrekkelig dybde til at dyrene kan ligge helt under vannflaten.

*** Målt fra overflaten av delen over vann og til den innerste delen av toppen av terrariet; høyden på buret/innhegningen skal dessuten tilpasses resten av innredningen.

Tabell 9.5

Trelevende springpadder

Kroppslengde* (cm)	Minste størrelse på bur/innhegning** (cm ²)	Minste gulvflate for hvert ekstra dyr som holdes i grupper (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning*** (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 3,0	900	100	30	1. januar 2017
Over 3,0	1500	200	30	

* Målt fra snute til kloakkåpning.

** To tredjedel over vannflaten og en tredjedel under vannflaten med tilstrekkelig dybde til at dyrene kan ligge helt under vannflaten.

*** Målt fra overflaten av delen over vann og til den innerste delen av toppen av terrariet; høyden på buret/innhegningen skal dessuten tilpasses resten av innredningen.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

10. Krypdyr

Tabell 10.1

Skilpadder som lever i vann

Kroppslengde* (cm)	Minste vannområde (cm ²)	Minste vannområde for hvert ekstra dyr som holdes i grupper (cm ²)	Minste vanndybde (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 5	600	100	10	1. januar 2017
5–10	1600	300	15	
10–15	3500	600	20	
15–20	6000	1200	30	
20–30	10000	2000	35	
Over 30	20000	5000	40	

* Målt i en rett linje fra fremre kant til bakre kant av skallet.

Tabell 10.2

Slanger som lever på land

Kroppslengde* (cm)	Minste gulvflate (cm ²)	Minste gulvflate for hvert ekstra dyr som holdes i grupper (cm ²)	Minste høyde på bur/innhegning** (cm)	Dato omhandlet i artikkel 33 nr. 2
Høyst 30	300	150	10	1. januar 2017
30–40	400	200	12	
40–50	600	300	15	
50–75	1200	600	20	
Over 75	2500	1200	28	

* Målt fra snute til halespiss.

** Målt fra overflaten av delen over vann og til den innerste delen av toppen av terrariet; høyden på buret/innhegningen skal dessuten tilpasses resten av innredningen.

11. Fisker

11.1. Vannforsyning og vannkvalitet

Tilstrekkelig med vann av egnet kvalitet skal alltid være tilgjengelig. Vanngjennomstrømmingen i sirkulasjonssystemer eller filtrering i tankene skal være tilstrekkelig til å sikre at parametre for vannkvalitet blir opprettholdt innenfor akseptable nivåer. Vannforsyningen skal om nødvendig filtreres eller behandles for å fjerne stoffer som er skadelige for fisk. Parametre for vannkvalitet skal alltid være innenfor det akseptable området som kan opprettholde normal aktivitet og normale fysiologiske prosesser for en gitt art og et gitt utviklingsstrinn. Vanngjennomstrømmingen skal være tilpasset slik at fiskene kan svømme på riktig måte og opprettholde en normal atferd. Fisker skal gis en hensiktsmessig tid for akklimatisering og tilpasning til endringer i vannkvalitetsforhold.

11.2. Oksygen, nitrogenforbindelser, pH-verdi og saltinnhold

Oksygenkonsentrasjonen skal være egnet for de arter og den sammenheng fiskene holdes i. Om nødvendig skal det sørges for ekstra lufting av vannet i tanken. Konsentrasjonene av nitrogenforbindelser skal holdes på et lavt nivå.

pH-verdien skal tilpasses arten av fisk og holdes på et så stabilt nivå som mulig. Saltinnholdet skal tilpasses kravene for de ulike fiskeartene og til fiskenes livssyklus. Endringer i saltinnhold skal skje gradvis.

11.3. Temperatur, belysning, støy

Temperaturen skal holdes innenfor det optimale området for de enkelte fiskeartene og på et så stabilt nivå som mulig. Endringer i temperatur skal skje gradvis. Fisk skal ha lys i en passende periode. Støynivået skal holdes på et minimum og om mulig skal utstyr som lager støy eller vibrasjoner, for eksempel strømgeneratorer eller filtreringssystemer, holdes atskilt fra fisketankene.

11.4. Bestandstetthet og miljøets kompleksitet

Bestandstettheten for fisk skal være basert på fiskens samlede behov når det gjelder miljøforhold, helse og velferd. Fisk skal ta tilstrekkelig mengde vann til å kunne svømme på normal måte, idet det tas hensyn til fiskens størrelse, alder, helse og fôringsmetode. Det skal sørges for egnet anriking av fiskens miljø, for eksempel gjemmedsteder eller bunnmateriale, med mindre fiskens atferdstrekk indikerer at dette ikke er nødvendig.

11.5. Fôring og håndtering

Fisk skal ha en diett som er egnet for fisken, med en hensiktsmessig fôringsmengde og hyppighet. Det skal særlig rettes oppmerksomhet mot fôring av fiske på larvestadiet under overgang fra levende til kunstig føde. Fysisk håndtering av fisk skal holdes på et minimum.

Vedlegg IV

Metoder for avliving av dyr

1. Ved avliving av dyr skal metodene oppført i tabellen nedenfor benyttes.

Andre metoder enn de som er oppført i tabellen kan benyttes

- på bevisstløse dyr, forutsatt at dyret ikke kommer til bevissthet før det er avlivet,
- på dyr som benyttes i landbruksforskning, der målet med prosjektet krever at dyrene holdes under tilnærmet samme forhold som produksjonsdyr; slike dyr kan avlives i samsvar med kravene fastsatt i vedlegg I til rådsforordning (EF) nr. 1099/2009 av 24. september 2009 om vern av dyr på tidspunktet for avliving¹⁶.

2. Avliving av dyr skal skje med en av følgende metoder:

- Bekreftelse på permanent opphør av sirkulasjonen,
- destruksjon av hjernen,
- dislokasjon av nakken,
- avbløding, eller
- bekreftelse på at dødsstivheten (*rigor mortis*) har satt inn.

¹⁶ EUT L 303 av 18.11.2009, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

3. Tabell

Dyr – merknader/ metoder	Fisker	Amfibier	Krypdyr	Fugler	Gnagere	Kaniner	Hunder, katter, ildere og rever	Store pattedyr	Primater (bortsett fra mennesker)
Anestetisk overdose	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Slaktepistol	–	–	(2)	–	–	–	–	–	–
Karbondioksid	–	–	–	–	(3)	–	–	–	–
Halsdislokasjon	–	–	–	(4)	(5)	(6)	–	–	–
Hjernerystelse/ hardt slag mot hodet	–	–	–	(7)	(8)	(9)	(10)	–	–
Halshogging	–	–	–	(11)	(12)	–	–	–	–
Elektrisk bedøving	(13)	(13)	–	(13)	–	(13)	(13)	(13)	–
Nøytralgasser (Ar, N ₂)	–	–	–	–	–	–	–	(14)	–
Skudd med skarp ammunisjon med egnet rifle, hånd- våpen og ammunisjon	–	–	(15)	–	–	–	(16)	(15)	–

Krav

1. Skal, der dette er hensiktsmessig, benyttes med forutgående sedasjon.
2. Skal bare benyttes på store krypdyr.
3. Skal bare benyttes gradvis. Skal ikke benyttes på fostre og nyfødte gnagere.
4. Skal bare benyttes på fugler under 1 kg. Fugler over 250 g skal få sedasjon.
5. Skal bare benyttes på gnagere under 1 kg. Gnagere over 150 g skal få sedasjon.
6. Skal bare benyttes på kaniner under 1 kg. Kaniner over 150 g skal få sedasjon.
7. Skal bare benyttes på fugler under 5 kg.
8. Skal bare benyttes på gnagere under 1 kg.
9. Skal bare benyttes på kaniner under 5 kg.
10. Skal bare benyttes på nyfødte dyr.
11. Skal bare benyttes på fugler under 250 g.
12. Skal bare benyttes dersom andre metoder ikke er mulige.
13. Krever spesialutstyr.
14. Skal bare benyttes på svin.
15. Skal bare benyttes under feltforhold av erfarne skyttere.
16. Skal bare benyttes under feltforhold av erfarne skyttere når andre metoder ikke er mulige.

Vedlegg V

Liste over punkter omhandlet i artikkel 23 nr. 3

1. Gjeldende nasjonal lovgivning som er relevant for anskaffelse, hold, stell og bruk av dyr for vitenskapelige formål.
2. Etikk i tilknytning til forholdet mellom mennesker og dyr, livets egenverdi og argumenter for og mot bruk av dyr til vitenskapelige formål.
3. Grunnleggende og egnet artsspesifikk biologi i tilknytning til anatomi, fysiologiske egenskaper, oppdrett, genetikk og genmodifisering.
4. Dyreatferd, dyrehold og anriking.
5. Artsspesifikke metoder for håndtering og forsøk, der dette er relevant.
6. Forvaltning av dyrs helse og hygiene.
7. Gjenkjenning av artsspesifikk angst, smerte og lidelse hos de mest vanlige laboratorieartene.
8. Anestesi, smertelindrende metoder og avlivning.
9. Bruk av humane sluttpunkter.
10. Krav om erstatning, reduksjon og forbedring
11. Utforming av forsøk og prosjekter, der dette er relevant.

Vedlegg VI

Liste over punkter omhandlet i artikkel 37 nr. 1 bokstav c)

1. Relevans og begrunnelse for følgende:
 - a) Bruk av dyr, herunder deres opprinnelse, forventede antall, arter og livsstadier,
 - b) forsøk.
2. Anvendelse av metoder for å erstatte, redusere og forbedre bruk av dyr i forsøk.
3. Planlagt bruk av anestesi, analgesi og andre smertelindrende metoder.
4. Redusere, unngå og lindre alle former for lidelse hos dyr, fra fødsel til død der dette er relevant.
5. Bruk av humane sluttpunkter.
6. Forsøks- eller observasjonsstrategi og statistisk utforming for å begrense til et minimum antallet dyr, samt dyrs smerte, lidelse, angst og miljøvirkning der dette er relevant.
7. Ombruk av dyr og den akkumulerte virkningen av dette på dyrene.
8. Den foreslåtte alvorlighetsgradsklassifiseringen av forsøk.
9. Unngå ubegrunnet duplisering av forsøk der dette er relevant.
10. De forhold som dyr plasseres, holdes og stelles under.
11. Avlivingsmetoder.
12. Kompetanse hos de personer som er involvert i prosjektet.

Vedlegg VII

Den europeiske unions referanselaboratorium – plikter og oppgaver

1. Den europeiske unions referanselaboratorium omhandlet i artikkel 48 er Det felles forskningscenter.
2. Den europeiske unions referanselaboratorium skal særlig ha ansvar for å
 - a) samordne og fremme utvikling og bruk av alternativer til forsøk, herunder innen grunnforskning og anvendt forskning og lovfestet prøving,
 - b) samordne valideringen av alternative tilnæringsmåter på unionsplan,
 - c) opptre som et samlingspunkt for utveksling av informasjon om utviklingen av alternative tilnæringsmåter,
 - d) opprette, opprettholde og forvalte offentlige databaser og informasjonssystemer for alternative tilnæringsmåter og deres utvikling,

- e) fremme dialog mellom regelgivere, reguleringsmyndigheter og alle relevante berørte parter, særlig industrien, vitenskapsmenn som arbeider innen biomedisin, forbrukerorganisasjoner og dyrevelferdsgrupper, med sikte på utvikling, validering, lovfesting, internasjonal godkjenning og anvendelse av alternative tilnæringsmåter.
3. Den europeiske unions referanselaboratorium skal delta i valideringen av alternative tilnæringsmåter.

Vedlegg VIII

Klassifisering av forsøk etter alvorlighetsgrad

Et forsøks alvorlighetsgrad skal fastsettes ut fra graden av smerte, lidelse, angst eller varig mén som det forventes at det enkelte dyr opplever i løpet av forsøket.

Avsnitt I: Alvorlighetsgrad – kategorier

Terminal

Forsøk som i sin helhet utføres under generell anestesi der det ikke er meningen av dyret skal få tilbake bevisstheten, skal klassifiseres som «terminale».

Milde

Forsøk på dyr der et resultat er at dyrene med sannsynlighet vil oppleve kortvarig mild smerte, lidelse eller angst, og dessuten forsøk som ikke i betydelig grad svekker dyrets velvære eller allmenntilstand, skal klassifiseres som «milde».

Moderate

Forsøk på dyr der et resultat er at dyrene med sannsynlighet vil oppleve kortvarig moderat smerte, lidelse eller angst, eller langvarig mild smerte, lidelse eller angst, samt forsøk som sannsynligvis vil forårsake en moderat svekking av dyrets velvære eller allmenntilstand, skal klassifiseres som «moderate».

Smertefulle

Forsøk på dyr der et resultat er at dyrene med sannsynlighet vil oppleve alvorlig smerte, lidelse eller angst, eller langvarig moderat smerte, lidelse eller angst, samt forsøk som sannsynligvis vil forårsake en alvorlig svekking av dyrets velvære eller allmenntilstand, skal klassifiseres som «smertefulle».

Avsnitt II: Klassifiseringskriterier

Tilordningen av en kategori av alvorlighetsgrad skal ta hensyn til alle inngrep overfor eller manipulering av et dyr i et definert forsøk. Den skal baseres på de mest alvorlige virkningene som med sannsynlighet vil oppleves av det enkelte dyr etter at alle relevante teknikker for forbedring er anvendt.

Når et forsøk skal tilordnes til en bestemt kategori, skal typen forsøk og et antall andre faktorer tas i betraktning. Alle disse faktorene skal vurderes fra tilfelle til tilfelle.

Faktorene knyttet til forsøket skal omfatte

- typen av manipulering, håndtering,
- arten av lidelse, angst eller varig mén som forårsakes av (alle elementene i) forsøket, og intensitet, varighet, hyppighet og mangfoldet av teknikker som benyttes,
- den kumulative lidelsen innenfor samme forsøk,
- at dyret hindres i å uttrykke naturlig atferd, herunder restriksjoner når det gjelder standarder for plassering, hold og stell.

I avsnitt III gis eksempler på forsøk som har fått tilordnet en kategori av alvorlighetsgrad på grunnlag av faktorer som kun knyttet til typen forsøk. Dette er ment å gi en første indikasjon om hvilken klassifisering som ville være mest relevant for en bestemt type forsøk.

Når det imidlertid gjelder den endelige klassifiseringen av alvorlighetsgraden ved forsøket skal også følgende tilleggsfaktorer, vurdert fra tilfelle til tilfelle, tas i betraktning:

- Type dyreart og genotype,
- dyrets modenhet, alder og kjønn,
- dyrets erfaring med opplæring med hensyn til forsøket,
- dersom dyret skal ombrukes, den faktiske alvorlighetsgraden til de tidligere forsøkene,
- de metoder som benyttes til å redusere eller fjerne smerte, lidelse og angst, herunder forbedring når det gjelder forhold for plassering, hold og stell,
- humane sluttpunkter.

Avsnitt III:

Eksempler på ulike typer forsøk som er tilordnet hver sin kategori av alvorlighetsgrad på grunnlag av faktorer knyttet til typen forsøk

1. Milde:

- a) Tilførsel av anestesi, med unntak for tilfeller der anestesiens eneste formål er avliving,
- b) farmakokinetisk undersøkelse der en enkelt dose tilføres og et begrenset antall blodprøver tas (til sammen < 10 % av sirkulerende blodmengde) og stoffet ikke forventes å forårsake noen påviselig skadelig virkning,
- c) ikke-invasiv bildetaking av dyr (f.eks. MRI) med egnet sedasjon eller anestesi,
- d) overflatiske forsøk, f.eks. øre- og halebiopsi, ikke-kirurgisk subkutan implantering av minipumper og signalgivere,
- e) anvendelse av eksterne telemetriske innretninger som bare forårsaker mindre negativ påvirkning på dyret eller mindre forstyrrelse av dyrets normale aktivitet og atferd,
- f) tilførsel av stoffer via subkutane, intramuskulære eller intraperitoneale tilførselsveier, ved tvangsføring og intravenøst via overflatiske blodårer, der stoffet bare har en mild påvirkning på dyret, og mengdene er innenfor relevante grenser for dyrets størrelse og art,
- g) induksjon av svulster, eller spontane svulster, som ikke er årsak til noen påviselige kliniske, skadelige virkninger (f.eks. små, subkutane, ikke-invasive knuter),
- h) oppdrett av genmodifiserte dyr, som forventes å føre til en fenotype med milde virkninger,
- i) føring med endret diett som ikke oppfyller alle dyrets næringsbehov og som forventes å være årsak til mild klinisk anomali innenfor forsøkets tidsramme,
- j) kortvarig (< 24 timer) immobilisering i metabolske bur,
- k) undersøkelser som involverer kortvarig berøvelse av sosiale partnere, kortvarig solitær plassering i bur av voksne rotter eller mus av sosiale stammer,
- l) modeller som utsetter dyr for skadelige stimuli som kortvarige blir forbundet med mild smerte, lidelse eller angst, og som dyrene med hell kan unngå,
- m) en kombinasjon eller akkumulering av følgende eksempler kan føre til en klassifisering som «milde»:
 - i) En vurdering av kroppssammensetning ved ikke-invasive tiltak og med minimal immobilisering,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

- ii) overvåking av EKG med ikke-invasive teknikker og med minimal eller ingen immobilisering av tilvente dyr,
 - iii) anvendelse av eksterne telemetriske innretninger som ikke forventes å forårsake noen negativ påvirkning av sosialt tilpassede dyr og ikke forstyrrer dyrets normale aktivitet og atferd,
 - iv) oppdrett av genmodifiserte dyr som ikke forventes å ha noen klinisk påviselig skadelig fenotype,
 - v) tilførsel av inerte markører i dietten for å følge mageinnholdets passasje,
 - vi) voksne rotter holdes borte fra fôr i < 24 timer,
 - vii) «open field testing» (vitenskapelige forsøk for å undersøke bevegelse, undersøkende atferd og fryktlignende atferd hos laboratoriedyr).
2. Moderate:
- a) Hyppig tilførsel av prøvingsstoffer som gir moderate kliniske virkninger, og at det tas blodprøver (> 10 % av sirkulerende blodmengde) i løpet av få dager hos et dyr som er ved bevissthet og uten at uttatt blodmengde erstattes,
 - b) undersøkelser for å fastsette akutte doser, prøving av kronisk giftighet/kreftframkallende egenskaper, med ikke-dødelig sluttspunkt,
 - c) kirurgi under generell anestesi og relevant analgesi, knyttet til post-kirurgisk smerte, lidelse eller svikking av allmenntilstanden. Eksempler på dette omfatter thorakotomi, kraniotomi, laparotomi, orkidektomi, lymfadenektomi, thyroideaektomi, ortopedisk kirurgi med effektiv stabilisering og sårbehandling, organtransplantasjon med effektiv håndtering av avvisning, kirurgisk implantering av katetere eller biomedisinsk utstyr (f.eks. telemetrisendere, minipumper osv.),
 - d) modeller for induksjon av svulster eller spontane svulster som forventes å være årsak til moderat smerte eller angst eller moderat forstyrrelse av normal atferd,
 - e) bestråling eller kjemoterapi med en dose som ikke er dødelig, eller med en ellers dødelig dose, men med rekonstituering av immunsystemet. Negative virkninger vil forventes å være milde eller moderate og være kortvarige (< 5 dager),
 - f) oppdrett av genmodifiserte dyr, som forventes å føre til en fenotype med moderate virkninger,
 - g) framstilling av genmodifiserte dyr ved kirurgiske forsøk,
 - h) bruk av metabolske bur som medfører moderat bevegelsesbegrensning over en lengre periode (høyst 5 dager),
 - i) undersøkelser med endret diett, som ikke oppfyller alle dyrets næringsbehov og som forventes å være årsak til moderat klinisk anomali innenfor forsøkets tidsramme,
 - j) voksne rotter holdes borte fra fôr i 48 timer,
 - k) framkalling av flukt- og unnvikelsesreaksjoner der dyret ikke kan flykte eller unngå de gitte stimuli, og som forventes å føre til moderat angst.
3. Smertefulle:
- a) Giftighetsprøving der sluttpunktet er død, eller der det forventes dødsfall og alvorlige patofysiologiske tilstander blir induisert. For eksempel prøving av enkeltdose for akutt giftighet (se OECDs retningslinjer for prøving),
 - b) prøving av innretninger der feil kan føre til alvorlig smerte, angst eller død hos dyret (f.eks. innretninger for hjertehjelp),
 - c) prøving av vaksinstyrke som karakteriseres av vedvarende svekking av dyrets tilstand, progressiv sykdom som fører til død, tilknyttet langvarig moderat smerte, angst eller lidelse,
 - d) bestråling eller kjemoterapi med en dødelig dose uten rekonstituering av immunsystemet, eller rekonstituering med produksjon av transplantat-mot-vert-sykdom,
 - e) modeller for induksjon av svulster eller spontane svulster som forventes å være årsak til progressiv dødelig sykdom i tilknytning til langvarig moderat smerte, angst eller lidelse. Eksempler er svulster som forårsaker kakeksi, invasive beinsvulster, svulster som fører til metastasespredning og svulster som tillates å danne sår,
 - f) kirurgiske og andre inngrep i dyr under generell anestesi som forventes å føre til alvorlig eller vedvarende moderat postoperativ smerte, lidelse eller angst eller alvorlig og vedvarende svekking av dyrets allmenntilstand. Produksjon av ustabile frakturer, thorakotomi uten tilstrekkelig analgesi eller trauma for å framkalle organsvikt i flere organer,
 - g) organtransplantasjon der organavvisning sannsynlig vil føre til alvorlig angst eller svekking av dyrenes allmenntilstand (f.eks. xenotransplantasjon),

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 256/2014 av 12. desember 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

- h) oppdrett av dyr med genetiske forstyrrelser som forventes å oppleve alvorlig og vedvarende svekking av allmenntilstanden, for eksempel Huntingtons sykdom, muskeldystrofi, kronisk gjentakende nervebetennelse,
 - i) bruk av metabolske bur som medfører alvorlig bevegelsesbegrensning over en lengre periode,
 - j) elektriske sjokk som dyret ikke kan unngå (f.eks. for å framkalle tillært hjelpeløshet),
 - k) fullstendig isolasjon i lengre perioder for sosiale arter, f.eks. hunder og primater (bortsett fra mennesker),
 - l) immobiliseringsstress for å framkalle magesår eller hjertefeil hos rotter,
 - m) påtvunget prøving av svømming eller fysisk øving med utmattelse som sluttpunkt.
-
-