

460/2017

Reglugerð um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni.

I. KAFLI Almenn ákvæði.

1. gr. Tilgangur.

Tilgangur reglugerðarinnar er að stuðla að takmörkun á notkun dýra í vísinda- og menntunarskyni, stuðla að velferð og virðingu fyrir dýr sem notuð eru í slíkum tilgangi, og að tryggja að dýr sem notuð eru í slíkum tilgangi séu ekki látin sæta óþarfa álagi.

2. gr. Gildissvið.

- Reglugerð þessi gildir um dýr í eftirfarandi tilvikum:
 - þegar þau eru notuð eða ætlunin að nota þau í tilraunum, eða
 - þegar þau eru ræktuð sérstaklega til þess að nota megí líffæri þeirra eða vefi í vísindaskyni.
- Reglugerð þessi gildir um eftirtalin dýr:
 - lifandi hryggdýr önnur en menn, þ.m.t.:
 - fóstur spendýra frá og með síðasta þriðjungi eðlilegrar þroskunar þeirra, og
 - lirfur sem eru farnar að nærast sjálfar,
 - lifandi tífætlukrabba og smokkfiska.
- Reglugerð þessi gildir að auki um dýr, sem eru notuð í tilraunum, sem eru komin skemmra í þroskun en sem um getur í a. lið 2. mgr. ef dýrið fær að lifa fram yfir það stig þroskunar og líklegt er, sem afleiðing af tilraunum sem gerðar eru, að það upplifi sársauka, þjáningar og hræðslu eða verði fyrir varanlegum skaða eftir að það nær því stigi þroskunar
- Ákvæði reglugerðar þessarar gilda jafnframt þegar notuð eru róandi lyf, verkjalyf, deyfingar eða aðrar aðferðir sem miða að því að dýrið upplifi ekki sársauka, hræðslu, varanlegan skaða eða annars konar álag. Reglugerðin gildir þangað til dýrin hafa verið aflífuð, þeim fundin ný heimili eða þeim skilað aftur á viðeigandi búsvæði eða inn í viðeigandi ræktunarkerfi.
- Reglugerðin gildir ekki um eftirfarandi:
 - starfsvenjur í landbúnaði eða lagareldi sem ekki eru á tilraunastigi,
 - klínískar aðferðir í dýralækningum sem ekki eru á tilraunastigi,
 - klínískar prófanir á dýralyfjum þegar þess er krafist vegna útgáfu eða viðhalds markaðsleyfa,
 - aðferðir sem tengjast viðurkenndu dýrahaldi,
 - aðferðir sem snúa að einföldum auðkennismerkingum dýra, eða
 - aðferðir sem ólíklegt er að valdi sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a. *tilraun*: notkun á dýri, hvort sem er í tilraunaskyni eða öðrum vísindalegum tilgangi, eða í menntunarskyni, sem kann að valda dýrinu sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en það sem skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum. Þar með er talinn hver sá verknaður sem ætlast er til eða líklegt er að leiði til þess að við slíkar aðstæður fæðist eða ungist út dýr eða til verði erfðabreyttir dýrastofnar sem er viðhaldið, að undanskilinni aflífun dýra í þeim tilgangi einum að að nýta úr þeim líffæri eða vefi,
- b. *verkefni*: áætlun um vinnu sem hefur skilgreint vísindalegt markmið og felur í sér eina eða fleiri tilraunir,
- c. *starfsstöð*: mannvirki, bygging eða byggingaklassi eða annað húsnæði. Hugtakið getur einnig tekið til staðar sem er ekki að öllu leyti lokaður eða undir þaki, sem og til hreyfanlegrar aðstöðu,
- d. *vettvangsrannsókn*: tilraun sem fer fram utan samþykkrar starfsstöðvar,
- e. *ræktandi*: einstaklingur eða lögaðili sem ræktar dýr sem um getur í viðauka I með það fyrir augum að þau séu notuð í tilraunum eða til að vefir þeirra eða líffæri séu notuð í vísindaskyni, eða sem ræktar önnur dýr einkum í þessum tilgangi, hvort sem það er í hagnaðarskyni eða ekki,
- f. *birgir*: einstaklingur eða lögaðili, annar en ræktandi, sem afhendir dýr með það fyrir augum að þau séu notuð í tilraunum eða til að vefir þeirra eða líffæri séu notuð í vísindaskyni, hvort sem það er í hagnaðarskyni eða ekki,
- g. *notandi*: einstaklingur eða lögaðili sem notar dýr í tilraunum, hvort sem það er í hagnaðarskyni eða ekki.

II. KAFLI

Starfsleyfi og leyfi fyrir tilraunum.

4. gr.

Starfsleyfi fyrir ræktendur, birgja og notendur.

1. Allir ræktendur, birgjar og notendur skulu hafa starfsleyfi frá Matvælastofnun og vera skráðir hjá henni. Einungis má gefa út starfsleyfi ef ræktandinn, birginn eða notandinn og starfsstöð hans uppfylla kröfur reglugerðar þessarar. Gefa má út starfsleyfi til takmarkaðs tíma.
Eigi má breyta starfsstöð eða starfsemi nema nýtt starfsleyfi liggi fyrir ef að breytingin getur haft neikvæð áhrif á velferð dýra.
2. Ræktandi, birgir eða notandi skal í umsókn um starfsleyfi tilgreina þær dýrategundir sem hann hyggst nota og jafnframt tilgreina:
 - a. þann aðila sem ber ábyrgð á að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,
 - b. þann eða þá aðila sem hafa eftirlitsskyldu sem um getur í 24. gr., og
 - c. tilnefndan dýralækni eða sérfræðing með viðeigandi menntun á sviði fiskisjúkdóma.Matvælastofnun skal tilkynnt um hvers kyns breytingar í tengslum við þá aðila sem um getur í lið a-c.
3. Ef ræktandi, birgir eða notandi brýtur gegn ákvæðum reglugerðar þessarar eða starfsleyfi, getur Matvælastofnun felld starfsleyfið úr gildi tímabundið eða afturkallað það.
4. Ræktandi, birgir eða notandi skal tryggja að tímabundin niðurfelling eða afturköllun starfsleyfis hafi ekki skaðleg áhrif á velferð dýranna.

5. gr.

Leyfi vegna tilrauna.

1. Ekki er heimilt að nota dýr í tilraunum nema með leyfi frá Matvælastofnun. Í þeim tilvikum, þar sem tilraun gengur einungis út á að aflífa dýr til þess að nota úr þeim líffæri eða vefi, er ekki þörf á leyfi frá Matvælastofnun.

2. Í þeim tilvikum þar sem aðferð hefur ekki verið notuð áður eða þeim tilvikum þar sem óljóst er hversu mörg dýr koma til með að verða notuð, skal fara fram fortílaun.
3. Tímalengd leyfis skal ekki vara lengur en til fjögurra ára í senn. Tímalengd leyfis til vettvangsrannsókna skal ekki vara lengur en til tveggja ára í senn.
4. Ekki er heimilt að breyta tilraun án þess að fá til þess nýtt leyfi frá Matvælastofnun ef breytingin getur haft skaðleg áhrif á velferð dýranna.
5. Veita má leyfi fyrir mörgum tilraunum sem eru af svipuðum toga og framkvæmd eru af sama notanda, uppfylli slíkar tilraunir, eða eiga að uppfylla, kröfur samkvæmt þessari reglugerð eða ef dýr eru notuð í slíkum tilraunum í framleiðslu- eða greiningarskyni með viðurkenndum aðferðum.
6. Matvælastofnun getur heimilað öðru starfsfólki en dýralæknum að framkvæma svæfingar eða staðdeyfingar dýra, að því gefnu að viðkomandi starfsfólk hafi hlotið tilskilda þjálfun og skal það koma fram í starfsleyfi. Þetta á þó ekki við um deyfingu og föngun villtra dýra í náttúrunni.
7. Ef tilraun brýtur gegn ákvæðum reglugerðar þessarar eða starfsleyfi, getur Matvælastofnun felld starfsleyfið úr gildi tímabundið eða afturkallað það. Notandi skal tryggja að tímabundin niðurfelling eða afturköllun starfsleyfis hafi ekki skaðleg áhrif á velferð dýranna.

6. gr.

Umsókn um leyfi fyrir tilraun.

1. Notandi eða aðili, sem ber ábyrgð á tilraun, skal leggja fram umsókn um leyfi fyrir tilraun eða breytingu á tilraun. Umsóknin skal innihalda lýsingu á tilrauninni sem og samantekt á henni.
2. Umsókn skal innihalda nauðsynlegar upplýsingar líkt og fram koma í viðaukum VI og VII.
3. Í umsókn skulu jafnframt koma fram upplýsingar um eftirfarandi:
 - a. notandann,
 - b. þann eða þá aðila sem ábyrgð bera á tilrauninni,
 - c. starfsstöðina eða þann stað þar sem tilraun skal fram fara.

7. gr.

Samantekt um tilraun.

1. Samantekt um tilraun skal vera auðskilin almenningi og skal hún að auki innihalda upplýsingar um eftirfarandi:
 - a. markmið tilraunar,
 - b. þann skaða sem reiknað er með að dýrunum verði valdið,
 - c. þann vísindalega- og samfélagslega ávinningi sem reiknað er með,
 - d. þann fjölda og þær tegundir dýra sem á að nota,
 - e. hvernig kröfunum um staðgöngu, fækkun og mildun skuli fullnægt.
2. Samantekt um tilraun skal lögð fram undir nafnleynd og skal ekki innihalda nöfn og heimilisföng notandans né starfsfólks hans. Samantektin skal ekki heldur innihalda upplýsingar sem háðar eru þagnarskyldu.

III. KAFLI

Kröfur er varða tilraunir.

8. gr.

Staðganga, fækkun og mildun.

1. Þegar því verður við komið skal notast við vísindalega fullnægjandi aðferð eða prófunaráætlun sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum.
2. Við tilraunir skal ekki notast við fleiri dýr en nauðsynlegt er, án þess að markmiði tilraunar sé teft í tvísýnu.

3. Þær aðferðir sem notaðar eru í tilraunum skulu stöðugt miða að því að koma í veg fyrir eða draga eins og unnt er úr hugsanlegum sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða fyrir dýrin. Sömu kröfur skulu gilda í tengslum við ræktun, vistarverur og umhirðu dýranna.

9. gr.

Tilgangur tilrauna.

Einungis er heimilt gera tilraunir á dýrum í eftirfarandi tilgangi:

- a. grunnrannsóknir,
- b. yfirfærðar eða hagnýtar rannsóknir með eitthvað af eftirfarandi að markmiði:
 - i. til að forðast, koma í veg fyrir, greina eða meðhöndla sjúkdóma, vanheilsu eða önnur frábrigði eða áhrif þessa í mönnum, dýrum eða plöntum,
 - ii. mat, greiningu, stjórnun eða breytingu á lífeðlisfræðilegu ástandi í mönnum, dýrum eða plöntum, eða
 - iii. velferð dýra og umbætur á framleiðslukilyrðum fyrir dýr sem eru alin til notkunar í landbúnaði,
- c. í hverjum þeim tilgangi sem er talinn upp í b-lið, til þróunar, framleiðslu eða prófunar á gæðum, skilvirkni og öryggi lyfja, matvæla og fóðurs og annarra efna eða afurða,
- d. rannsóknir til verndar náttúrulegs umhverfis til hagsmuna fyrir heilbrigði eða velferð manna eða dýra,
- e. rannsóknir sem miða að varðveislu tegundarinnar,
- f. æðri menntun, eða þjálfun vegna öflunar, viðhalds eða umbóta á starfsfærni, eða
- g. réttarlæknisfræðilegar rannsóknir.

10. gr.

Val á aðferðum.

1. Tilraun skal ekki gerð ef önnur aðferð eða prófunaráætlun, til að ná fram þeim niðurstöðum sem sóst er eftir, sem felur ekki í sér notkun á lifandi dýri, er viðurkennd.
2. Við val um aðferðir við tilraunir og prófunaráætlanir skal velja þær sem fela í sér:
 - a. notkun á sem fæstum dýrum,
 - b. notkun dýra sem upplifa sem minnstan sársauka, þjáningu, hræðslu eða verða fyrir sem minnstum varanlegum skaða,
 - c. aðferðir sem valda dýrunum sem minnstum sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða, og
 - d. aðferðir sem eru líklegar til að skila fullnægjandi árangri.
3. Forðast skal eftir fremsta megni að dauðinn verði endapunktur tilraunar. Í staðinn skulu koma snemmbúnir og mannúðlegir endapunktur. Þegar dauðinn er óhjákvæmilegur endapunktur, skal tilraunin vera þannig útfærð að:
 - a. hún endi með dauða eins fárra dýra og mögulegt er, og
 - b. að tímalengd og styrkleikastig þjáninga dýrsins séu minnkuð eins og unnt er, og
 - c. að tryggt sé, eins og mögulegt er, að dauði dýrsins sé sársaukalaus.

11. gr.

Staðsetning tilrauna.

1. Tilraunir skulu gerðar á viðurkenndri starfsstöð viðurkennds notanda.
2. Matvælastofnun getur veitt undanþágu frá þeirri kröfu á þeim grundvelli að vísindaleg rök mæla með að tilraun skuli gerð í formi vettvangsrannsóknar.

12. gr.

Bann gegn ákveðnum tilraunum.

1. Tilraunir sem valda dýrum alvarlegum sársauka, þjáningum, hræðslu eða öðrum varanlegum skaða sem líklegt er að verði langvarandi og ekki er hægt að lina, skulu vera með öllu óheimilar.
2. Óheimilt er að nota lifandi dýr við prófun á snyrtivörum.

13. gr.

Deyfing, svæfing og verkjastilling.

1. Í tilraunum skal notuð svæfing eða staðdeyfing.
2. Ekki skal gera tilraunir á dýrum sem hafa í för með sér alvarlega áverka, sem geta valdið dýrunum miklum sársauka, án deyfingar eða svæfingar.
3. Við mat á því hvort nota skuli deyfingu eða svæfingu skal taka tillit til eftirfarandi:
 - a. hvort deyfing eða svæfing valdi dýrinu meira álagi eða þjáningu en tilraunin sjálf, og
 - b. hvort deyfing eða svæfing sé ósamrýmanleg markmiði tilraunarinnar.
4. Verkjastilling eða önnur viðeigandi aðferð skal notuð til að tryggja að sársauka, þjáningu og hræðslu sé haldið í lágmarki.
5. Komi til ófyrirsjáanlegur sársauki eða þjáning dýrsins sem ekki er hægt að lina, skal dýrið tafarlaust aflífað.
6. Ekki skal gefa dýrum nein lyf til að koma í veg fyrir eða takmarka að þau sýni sársaukamerki án þess að þau hafi fengið viðunandi deyfingu eða svæfingu eða verkjastillingu.

Í slíkum tilvikum skal leggja fram vísindaleg rök ásamt upplýsingum um fyrirkomulag á deyfingu eða svæfingu eða verkjastillingu.
7. Dýr sem gæti fundið til sársauka eftir að verkun deyfingar eða svæfingar er horfin, skal meðhöndlað með verkjastillandi lyfjum, bæði fyrirbyggjandi og eftir aðgerð, eða með öðrum viðeigandi verkjastillandi aðferðum, að því tilskildu að slíkt samrýmist markmiði tilraunarinnar.
8. Um leið og markmiði tilraunarinnar er náð, skal grípa til viðeigandi aðgerða til þess að takmarka eða lágmarka þjáningar dýrsins.
9. Ekki skal taka blóðsýni úr hjarta né gefa sprautuskammt í hjarta án þess að dýr sé svæft áður. Í slíkum tilvikum skal dýrinu haldið meðvitundarlausu þar til það er aflífað, nema Matvælastofnun hafi gefið til þess sérstakt leyfi að vekja megi dýrið til meðvitundar.

14. gr.

Lok tilraunar.

1. Tilraun skal teljast lokið ef ekki er hægt að gera frekari athuganir með þeirri tilraun eða, að því er varðar nýja stofna erfðabreyttra dýra, ef svo er ekki að sjá eða ekki er búist við því að afkvæmin upplifi sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða sem jafngildir eða er meiri en sem skapast af nálarstungu.
2. Við lok tilraunar skal dýralæknir, sérfræðingur með viðeigandi menntun á sviði fiskisjúkdóma eða annar þar til bær aðili taka ákvörðun um það hvort dýri skuli haldið á lífi. Aflífa skal dýr þegar líklegt er að það muni halda áfram að upplifa sársauka í meðallagi eða mikinn sársauka, þjáningu, hræðslu eða verða fyrir varanlegum skaða.
3. Þegar halda á dýri á lífi skal það fá þá umhirðu og vistarverur sem eru viðeigandi vegna heilbrigðisástands þess.

15. gr.

Aðferðir við aflífun.

1. Aflífun dýra og meðhöndlun í tengslum við aflífunina skal valda þeim sem minnstum sársauka, þjáningu og hræðslu.

2. Að því er varðar dýr sem falla undir viðauka IV skal nota viðeigandi aflífunaraðferð sem fram kemur í þeim viðauka.
 3. Matvælastofnun er heimilt að veita undanþágu frá kröfunum í 2. mgr.:
 - a. til að hægt sé að nota aðra aðferð, að því tilskildu að rannsóknarniðurstöður sýni að sú aðferð sé talin a.m.k. jafn mannúðleg, eða
 - b. þegar vísindaleg rök eru fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki með því að nota aðferð til aflífunar sem sett er fram í viðauka IV.
 4. Þar til bær aðili skal aflífa dýr á starfsstöð ræktanda, birgis eða notanda. Ef um vettvangsrannsókn er að ræða er þó heimilt að þar til bær aðili aflífi dýr utan starfsstöðvar.
- Þegar blóðtæming á sér stað skal dýri haldið meðvitundarlausu uns yfir líkur. Ákvæði þessarar greinar eiga jafnframt við um þegar aflífa þarf dýr í neyðartilvikum.

16. gr.

Endurnotkun á dýrum.

1. Ef val stendur á milli þess að endurnota dýr eða nota annað dýr, sem ekki hefur áður verið gerð tilraun á, má einungis endurnota dýr sem þegar hefur verið notað í einni eða fleiri tilraun að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - a. raunverulegur alvarleiki fyrri tilrauna var "vægur" eða "í meðallagi",
 - b. sýnt hefur verið fram á að almennt heilbrigðisástand dýrsins og vellíðan þess séu komin í samt lag,
 - c. nýja tilraunin er flokkuð sem "væg", "í meðallagi" eða "bannvæn", og
 - d. hún er gerð í samræmi við ráðleggingar dýralæknis eða sérfræðings með viðeigandi menntun á sviði fiskisjúkdóma og að teknu tilliti til þess sem dýrið hefur upplifað gegnum ævina.
2. Í undantekningartilvikum, þrátt fyrir a-lið 1. mgr. og að lokinni skoðun dýralæknis eða sérfræðings með viðeigandi menntun á sviði fiskisjúkdóma á dýrinu, getur Matvælastofnun heimilað að dýr sé notað aftur að því tilskildu að dýrið hafi ekki verið notað oftari en einu sinni í tilraun sem felur í sér mikinn sársauka, hræðslu eða þjáningu.

17. gr.

Dýrum sleppt eða ný heimili fundin fyrir þau.

Heimilt er að finna dýrum, sem notuð hafa verið í tilraunum eða sem ætlunin er að nota í tilraunum ný heimili eða skila þeim aftur á viðeigandi búsvæði eða inn í ræktunarkerfi sem er viðeigandi fyrir tegundina, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a. heilbrigðisástand dýrsins gerir það kleift að mati dýralæknis eða sérfræðings með viðeigandi menntun á sviði fiskisjúkdóma,
- b. viðeigandi ráðstafanir hafa verið gerðar til að tryggja vellíðan dýrsins, og
- c. það er engin hættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða umhverfið.

IV. KAFLI

Kröfur er varða hvers konar dýr megja nota í tilraunum.

18. gr.

Tegundir í útrýmingarhættu.

1. Ekki er heimilt að nota dýr af tegundum í útrýmingarhættu í tilraunum.
2. Ákvæði 1. mgr. eiga þó ekki við um tilraunir sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:
 - a. tilraunin er gerð í einhverjum þeim tilgangi sem um getur í i. lið b-liðar eða e-lið 9. gr. þessarar reglugerðar, og

b. vísindaleg rök liggja fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki öðruvísi en með því að nota dýr af tegund í útrýmingarhættu.

3. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um neinar tegundir apakatta.

19. gr.

Apakettir.

1. Ekki skal nota apaketti í tilraunum að undanteknum þeim tilraunum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a. tilraunin er gerð í einhverjum þeim tilgangi sem um getur í:

i. a- eða e-lið 9. gr.,

ii. i-lið b-liðar eða c-lið 9. gr. og tilraunin er gerð með það fyrir augum að forðast, koma í veg fyrir, greina eða meðhöndla veiklunarástand eða hugsanlega lífshættulegt, klínískt ástand hjá mönnum, og

b. vísindaleg rök liggja fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki öðruvísi en með því að nota apaketti.

2. Ekki skal nota apaketti sem eru af tegundum sem eru í útrýmingarhættu nema vísindaleg rök liggja fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki með því að nota tegundir sem ekki eru í útrýmingarhættu.

3. Ekki skal nota apaketti sem eru af tegundum sem eru í útrýmingarhættu við grunnrannsóknir, hafi þeir ekki fæðst í haldi.

4. Óheimilt að nota mannapa í tilraunum.

20. gr.

Dýr sem eru tekin í náttúrunni.

1. Ekki skal nota dýr, sem eru tekin í náttúrunni, í tilraunum.

2. Matvælastofnun getur veitt undanþágur frá 1. mgr. á grundvelli vísindalegra raka þess efnis að markmið tilraunarinnar náist ekki með því að nota dýr sem ræktað hefur verið til notkunar í tilraunum.

3. Einungis þar til bærir aðilar skulu annast föngun á dýrum úti í náttúrunni og skulu þeir nota til þess aðferðir sem valda dýrunum ekki sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem hægt er að komast hjá.

4. Ef það uppgötvast við eða eftir föngun að dýr er með áverka eða við slæma heilsu skal dýralæknir eða annar þar til bær aðili skoða það og grípa til aðgerða til að lágmarka þjáningar dýrsins.

5. Matvælastofnun getur veitt undanþágu frá kröfunni um að grípa til aðgerða til að lágmarka þjáningar dýrsins, séu fyrir því vísindaleg rök.

21. gr.

Dýr sem eru ræktað til að nota í tilraunum.

1. Einungis er heimilt að nota dýr af tegundum þeim sem skráðar eru í viðauka I, í tilraunum ef þessi dýr hafa verið ræktað til þess að nota þau í tilraunum.

2. Apaketti má einungis nota í tilraunum ef þeir eru afkvæmi apakatta sem hafa annaðhvort verið ræktaðir í haldi eða fengnir frá sjálfbærum sambúum.

Frá og með þeim dagsetningum sem fram koma í viðauka II má einungis nota apaketti sem þar eru skráðir, ef þeir eru afkvæmi apakatta sem hafa verið ræktaðir í haldi eða sem fengnir eru frá sjálfbærum sambúum.

3. Í þessari grein merkir "sjálfbært sambú", sambú þar sem dýr eru annaðhvort ræktað innan sambúsins eða fengin frá öðrum sambúum, en ekki tekin í náttúrunni og jafnframt þar sem dýr eru haldin þannig að tryggt sé að þau séu vön mönnum.

4. Matvælastofnun getur veitt undanþágu frá 1. mgr. á grundvelli vísindalegra raka.

22. gr.

Flækingsdýr og villidýr af húsdýrakyni.

1. Ekki er heimilt að nota flækingsdýr eða villidýr af húsdýrakyni í tilraunum.
2. Matvælastofnun getur einungis veitt undanþágur frá 1. mgr. að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:
 - a. að brýn þörf sé á rannsóknum sem varða heilbrigði og velferð dýranna, eða alvarlega hættu fyrir umhverfið eða fyrir heilbrigði manna eða dýra, og
 - b. að vísindaleg rök liggi fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki öðruvísi en með því að nota flækingsdýr eða villidýr.

V. KAFLI

Almennar og sértækar kröfur er varða starfsfólk.

23. gr.

Hæfni starfsfólks.

1. Allir ræktendur, birgjar og notendur skulu hafa nægilegan fjölda starfsfólks á staðnum.
2. Allir ræktendur, birgjar og notendur skulu sjá til þess að starfsfólk það sem vinnur með dýrum hafi yfir að búa viðunandi menntun og þjálfun í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í viðauka V áður en það sinnir einhverju af eftirfarandi störfum:
 - a. framkvæmd tilrauna á dýrum,
 - b. útfærslu á tilraunum og verkefnum,
 - c. umhirðu dýra, eða
 - d. aflífun dýra.
3. Aðilar þeir sem sinna störfum sem um getur í b-lið 2. mgr., skulu hafa fengið kennslu í vísindagrein sem tengist þeirri vinnu sem um ræðir og skulu hafa sértæka þekkingu á tegundinni sem um ræðir, þar með talið lífeðlisfræðilegar og atferlisfræðilegar þarfir þeirrar tegundar.
4. Hafa skal eftirlit með starfsfólki sem sinnir þeim störfum sem um getur í a-, c- eða d-lið 2. mgr., við verkefni sín þar til það hefur sýnt fram á þá hæfni sem krafist er.
5. Matvælastofnun skal sjá til þess að þær kröfur sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. þessa ákvæðis séu uppfylltar með veitingu leyfa eða á annað skriflegan hátt.

24. gr.

Sértækar kröfur er varða starfsfólk.

Hver ræktandi, birgir eða notandi skal hafa einn eða fleiri aðila á staðnum sem skal:

- a. bera ábyrgð á umsjón með velferð og umhirðu dýranna á starfsstöðinni,
- b. sjá til þess að starfsfólk, sem sinnir dýrunum, hafi aðgang að upplýsingum sem eiga við um þá tegund sem hýst er í starfsstöðinni, og
- c. tryggja að starfsfólk, sem sinnir dýrunum, uppfylli kröfur þær sem gerðar eru varðandi menntun og hæfni og fái stöðuga þjálfun.

25. gr.

Dýravelferðarnefnd.

1. Hver ræktandi, birgir og notandi skal koma á dýravelferðarnefnd.
2. Dýravelferðarnefnd skal a.m.k. samanstanda af þeim aðila eða aðilum sem bera ábyrgð á umsjón samkvæmt a-lið 1. mgr. 24. gr. Dýravelferðarnefndin skal einnig fá tilligg frá tilnefnda dýralækninum eða sérfræðingnum með viðeigandi menntun á sviði fiskisjúkdóma og um getur í 26. gr.

3. Ef um notanda er að ræða skal dýravelferðarnefndin samanstanda af minnst einum meðlim sem er vísindamaður.
4. Dýravelferðarnefndin skal:
 - a. veita starfsfólki sem sinnir dýrum ráðgjöf, um málefni sem tengjast velferð dýra í tengslum við útvegum þeirra, vistarverur, umhirðu og notkun,
 - b. veita ráðgjöf til starfsfólks um beitingu kröfunnar um staðgöngu, fækkun og mildun,
 - c. veita starfsfólki upplýsingar um tæknilega og vísindalega þróun kröfunnar um staðgöngu, fækkun og mildun.
5. Dýravelferðarnefndin skal jafnframt:
 - a. koma á fót og endurskoða innri verklagsreglur að því er varðar vöktun, skýrslugjöf og eftirfylgni í tengslum við velferð dýra sem eru hýst eða notuð á starfsstöðinni,
 - b. fylgjast með þróun og niðurstöðum úr tilraunum (verkefnum) með tilliti til áhrifanna á dýrin,
 - c. auðkenna og veita ráð að því er varðar þá þætti sem stuðla enn frekar að staðgöngu, fækkun og mildun, og
 - d. veita ráðgjöf um kerfi til að finna dýrum ný heimili, þ.m.t. viðeigandi félagsmótun fyrir dýr sem á að koma fyrir á nýjum heimilum, og dýrum sem verður sleppt samkvæmt 17. gr.
6. Matvælastofnun getur heimilað smærri ræktendum, birgjum og notendum að sinna þeim verkefnum sem fram koma í 4. og 5. mgr. á annan hátt. Matvælastofnun getur jafnframt heimilað ræktendum, birgjum og notendum að koma á sameiginlegri dýravelferðarnefnd.
7. Hver ræktandi, birgir og notandi skal sjá til þess að skýrslur um allar ráðleggingar dýravelferðarnefndarinnar og allar ákvarðanir sem teknar eru í tengslum við þær ráðleggingar, skuli vera geymdar í a.m.k. þrjú ár. Veita skal Matvælastofnun aðgang að skýrslunum, sé þess óskað.

26. gr.

Tilnefndur dýralæknir eða annar sérfræðingur.

Hver ræktandi, birgir og notandi skal hafa tilnefndan dýralækni með sérþekkingu á lækningum tilraunadýra eða sérfræðing með viðeigandi menntun á sviði fiskisjúkdóma eða annan sérfræðing með tilskilin starfsréttindi ef slíkt er meira viðeigandi. Þessum aðilum skal falin sú skylda að annast ráðgjöf í tengslum við velliðan og meðhöndlun dýranna.

27. gr.

Ábyrgðarmaður tilraunar.

Sá aðili eða þeir aðilar sem ábyrgir eru fyrir tilraun skulu tryggja eftirfarandi:

- a. að orsök hvers ónaúðsynlegs sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegs skaða, sem dýri er valdið við tilraun, sé stöðvuð svo fljótt sem verða má,
- b. að tilraunir (verkefni) séu unnin í samræmi við leyfin fyrir þeim eða í samræmi við ákvarðanir Matvælastofnunar, og
- c. að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til umbóta og skrásettar ef ekki er farið að ákvæðum.

VI. KAFLI

Kröfur varðandi dýrahald.

28. gr.

Umhirða og vistarverur.

1. Öllum dýrum skal séð fyrir vistarverum, umhverfi, fóðri, vatni og umhirðu, sem er viðeigandi fyrir heilbrigði þeirra og velliðan.
2. Öllum takmörkunum á því að dýr geti fullnægt lífeðlisfræðilegum og atferlisfræðilegum þörfum sínum skal haldið í lágmarki.

3. Umhverfisaðstæður þar sem dýr eru ræktað, haldin eða notuð skulu yfirfarnar daglega. Eftirlit og umönnun dýra skal eiga sér stað eins oft og þörf krefur og a.m.k. einu sinni á dag.
Gera skal ráðstafanir sem tryggja að hvers kyns ágallar eða sársauki, þjáning, hræðsla eða varanlegur skaði, sem hægt er að komast hjá, sé upprættur eins fljótt og unnt er. Ræktendur, birgjar og notendur skulu sjá til þess að hafa nægilegan fjölda starfsfólks til þess að hafa umsjón með og annast dýrin, skal það einnig tryggt utan hefðbundins vinnutíma.
4. Beita skal þeim stöðlum um umhirðu og vistarverur sem settir eru fram í viðauka III, frá þeirri dagsetningu sem þar er kveðið á um.
5. Matvælastofnun getur veitt undanþágur frá þeim kröfum sem settar eru fram í 1. og 4. mgr. af ástæðum er varða vísindi, velferð dýra eða heilbrigði dýra.

29. gr.

Tæki og búnaður.

1. Á öllum starfsstöðvum ræktanda, birgis eða notanda skulu vera tæki og búnaður sem henta þeim dýrategundum sem þar eru hýstar og framkvæmd tilraunanna, þar sem tilraunir eru gerðar.
2. Hönnun, uppbygging og virkni tækja og búnaðar sem um getur í 1. mgr. skal tryggja að tilraunir séu gerðar á sem skilvirkastan hátt og að markmiðið sé að ná fram áræðanlegum niðurstöðum með sem fæstum dýrum og að sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða þeirra sé haldið í lágmarki.
3. Að því er varðar framkvæmd á ákvæðum 1. og 2. mgr. skal fara eftir viðeigandi kröfum sem settar eru fram í viðauka III.

30. gr.

Skrár yfir dýr.

1. Allir ræktendur, birgjar og notendur skulu halda skrár yfir eftirfarandi:
 - a. fjölda dýrategunda sem eru ræktað, er aflað, eru afhent, notuð í tilraunum, gefið frelsi eða fundið nýtt heimili,
 - b. uppruna dýranna, þ.m.t. hvort þau eru ræktað til notkunar í tilraunum,
 - c. dagsetningar þegar dýranna er aflað, þau afhent, þeim sleppt eða fundið nýtt heimili,
 - d. frá hverjum dýrin eru fengin,
 - e. nafn og heimilisfang viðtakanda dýranna,
 - f. fjölda og tegundir dýra sem drápust eða voru aflífuð á hverri starfsstöð,
 - g. þekktar dánarorsakir,
 - h. hvers konar tilraunum (verkefnum) dýrin voru notuð í.
2. Skrárnar sem um getur í 1. mgr., skulu geymdar í a.m.k. 5 ár og gerðar aðgengilegar fyrir Matvælastofnun sé þess óskað.

31. gr.

Skrár yfir hunda, ketti og apaketti.

1. Allir ræktendur, birgjar og notendur skulu skrá eftirfarandi upplýsingar um hvern hund, kött og apakött:
 - a. auðkenni,
 - b. fæðingarstað og fæðingardag og -ár, ef slíkt er fyrir hendi,
 - c. hvort dýrið er ræktað til notkunar í tilraunum,
 - d. ef um er að ræða apaketti, hvort þeir eru afkvæmi apakatta sem hafa verið ræktaðir í haldi, og
 - e. þær tilraunir (þau verkefni) sem dýrið hefur verið notað í.

2. Einstaklingsbundin skrá skal fylgja dýrinu svo lengi sem það er haldið í þeim tilgangi sem þessi reglugerð varðar. Skráin skal útbúin við fæðingu, eða eins fljótt og auðið er eftir hana.
3. Upplýsingarnar, sem um getur í þessari grein, skulu varðveittar í a.m.k. 3 ár eftir dauða dýrsins eða eftir að því hefur verið fundið nýtt heimili og skulu gerðar aðgengilegar fyrir Matvælastofnun, sé þess óskað.

Í þeim tilvikum þar sem dýri hefur verið fundið nýtt heimili, skulu fylgja því viðeigandi upplýsingar um umhirðu dýralæknis og félagslegar upplýsingar úr einstaklingsbundnu skránni sem um getur í 2. mgr.

32. gr.

Merking og auðkenning hunda, katta og apakatta.

1. Hver hundur, köttur eða apaköttur skal merktur varanlega með einstaklingsbundnu auðkennismerki á eins sársaukalausán hátt og hægt er, í síðasta lagi þegar hann er vaninn undan.
2. Ef hundur, köttur eða apaköttur er fluttur frá einum ræktanda, birgi eða notanda til annars, áður en hann er vaninn undan og ekki er framkvæmanlegt að merkja hann áður, skal viðtakandinn halda skrá um dýrið þar til það er merkt, þar sem sérstaklega er tilgreint hver móðir þess er.
3. Þegar ræktandi, birgir eða notandi tekur við ómerktum hundi, ketti eða apaketti, sem hefur verið vaninn undan, skal dýrið merkt varanlega, eins fljótt og auðið er og á eins sársaukalausán hátt og hægt er.
4. Ræktandi, birgir og notandi skulu að beiðni Matvælastofnunar, tilgreina ástæður fyrir því að dýr er ómerkt.

33. gr.

Ræktunarskipulag fyrir apaketti.

Ræktendur apakatta skulu hafa til staðar skipulag til að auka hlutfall dýra sem eru afkvæmi apakatta sem hafa verið ræktaðir í haldi.

34. gr.

Skjalfesting.

1. Ræktendur, birgjar og notendur skulu tryggja að öll viðeigandi gögn, þ.m.t. leyfi fyrir verkefnum og niðurstöður úr mati á verkefnum, séu geymd í a.m.k. 3 ár frá þeim degi sem leyfið fyrir verkefninu fellur úr gildi. Í þeim tilvikum þar sem Matvælastofnun hefur synjað umsækjanda um leyfi fyrir tilraun (verkefni), skulu viðeigandi gögn geymd í a.m.k. 3 ár frá þeim degi er kærufrestur rennur út.
2. Með fyrirvara um 1. mgr., skal geyma gögn um tilraun (verkefni) sem meta skal afturvirkta þar til afturvirka matinu er lokið.

35. gr.

Ársskýrsla.

Þeir notendur sem hlotið hafa leyfi, skulu fyrir 1. mars ár hvert, afhenda Matvælastofnun skýrslu með tölfræðilegum upplýsingum um notkun dýra í tilraunum (verkefnum) undangengins árs, þ.m.t. upplýsingum um raunverulegan alvarleika tilrauna, uppruna dýrana og tegundir apakatta sem notaðar eru í tilraunum.

VII. KAFLI

Lokaákvæði.

36. gr.

Eftirlit og framkvæmd.

1. Matvælastofnun ber ábyrgð á framkvæmd þessarar reglugerðar og hefur eftirlit með því að ákvæðum hennar sé framfylgt í samræmi við lög nr. 55/2013 um velferð dýra.
2. Matvælastofnun er heimilt skv. 1. mgr. 33. gr. laga nr. 55/2013 um velferð dýra að taka gjald fyrir leyfisumsóknir, úttektir, eftirlit, eftirfylgni og vinnu við úrvinnslu tilkynninga.

37. gr.

Viðurlög og refsingar.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt ákvæðum X. kafla laga nr. 55/2013 um velferð dýra.

38. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 4. mgr. 20. gr. og 6. mgr. 21. gr. laga nr. 55/2013 um velferð dýra. Reglugerðin er sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni, sem felld var inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2014, frá 12. desember 2014.

Reglugerðin öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 279/2002 um dýratilraunir.

Ákvæði til bráðabirgða.

Afla skal leyfis fyrir verkefnum sem hafa verið samþykkt fyrir 1. janúar 2013 og munu standa lengur en til 1. janúar 2019, eigi síðar en 1. janúar 2019.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 26. maí 2017.

F. h. sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra,

Ólafur Friðriksson.

Eggert Ólafsson.

Viðaukar



Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.

Upplýsingar

Ráðuneyti: Matvælaráðuneyti

Tók fyrst gildi: 1. júní 2017

Upprunalegur útgáfudagur: 31. maí 2017

