



Nyhedsbrev fra Dyreforsøgstilsynet

Juli 2014

Til jer der snart skal på ferie og til jer, der lige er kommet tilbage

Dyreforsøgsloven og lov om kloning og genmodificering af dyr har fået nye numre

En lang række love – herunder Dyreforsøgsloven og Lov om kloning og genmodificering af dyr - er blevet ændret for at give hjemmel til at indføre digital kommunikation i det offentlige. Dette har ingen betydning for det øvrige faglige indhold. Men lovene har dog fået nye numre, som der bl.a. vil blive henvist til i tilladelser. Se de gældende love på www.dyreforsogstilsynet.dk

Præcisering af procedurer vedr. betaling af gebyr for udvidelser

I seneste udgave af nyhedsbrevet blev den ændrede administration af gebyropkrævningen beskrevet. Under "undtagelser for gebyr" har et enkelt punkt givet anledning til uklarhed og en del spørgsmål. Derfor

denne præcisering, som også er indskrevet i den elektroniske udgave af det forrige nyhedsbrev.

Punktet "Der ønskes at bruge en anden forsøgsopstilling, uden ..." ændres til:

Det ønskes i den samme forsøgsopstilling at bruge f.eks. andre eller supplerende teststoffer, agens eller administrationsmetoder, uden at der herved ændres ved formålet med forsøget eller den formodede belastning af de enkelte dyr.

Problemer med udsendelse af faktura

Det har desværre vist sig, at der har været fejl i Fødevarestyrelsens udsendelse af faktura i forbindelse med opkrævning af gebyrer for tilladelser til dyreforsøg. Denne systematiske fejl er gældende for opkrævningerne for både 2012, 2013 og årsgebyrene for 2014.



Fødearestyrelsen er nu i gang med at gennemgå alle fakturaer for disse år for at afklare, hvilke tilladelsesindehavere der evt. har betalt for meget, og hvilke der evt. har betalt for lidt.

Når denne opgave er afsluttet, vil alle, der samlet har betalt enten for meget eller for lidt, få en ny faktura/kreditnota tilsendt. Først når denne procedure er gennemført, vil gebyropkrævningerne for nye tilladelser for 2014, samt årsgebyrer for 2015 blive udsendt.

Fødearestyrelsen forventer at gennemgangen af fakturaer for 2012, 2013 og 2014 er afsluttet i løbet af efteråret 2014.

Regler for uddannelse af dyrepassere

Kravene til uddannelse af forsøgsdyrepassere i bekendtgørelsen om dyreforsøg § 58, stk. 1, nr. 1), 2) og 3) beskriver nogle helt specifikke uddannelser, som er fastlagt af Undervisningsministeriet. Har man gennemgået disse uddannelser, er man kvalificeret til at passe forsøgsdyr.

Når det drejer sig om § 58, stk. 1, nr. 4) lægges der op til, at personer, der har opnået tilsvarende kompetencer også kan opfylde kravene til pasning af forsøgsdyr. Dette vil typisk kunne være personer, der har fået uddannelse og/eller erfaring i udlandet, som tidligere har opnået erfaring med pasning af forsøgsdyr i Danmark eller personer, der via andre uddannelser, må betragtes som kvalificerede på linje med de beskrevne uddannelseskrav.

Det afgørende er, at disse personers kvalifikationer svarer til kravene til uddannelserne i § 58, stk. 1, nr. 1) – 3). Det drejer sig både om det faglige indhold og længden af uddannelsen/erfaringen.

På den baggrund kan en person, der ikke har uddannelse og/eller erfaring med pasning af dyr, vurdering af dyrs velfærd og behov, men alene har et kursus svarende til FELASA B eller C ikke betragtes som kvalificeret til at passe forsøgsdyr.

Dyreforsøgstilsynet skal ikke på forhånd godkende kvalifikationerne hos personer omfattet af § 58, stk. 1, nr. 4). Det er den ansvarlige tilladelsesindehaver, udpegede person, virksomhed eller institution, der har ansvaret for at alle dyrepassere har de tilstrækkelige kvalifikationer.

Der er ikke i reglerne mulighed for, at Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra de fastsatte krav i § 58. Det drejer sig også om dispensation for kravene til personer, som er i gang med et undervisningsforløb, men ikke har afsluttet dette endnu.

Dyreforsøgstilsynet vil i forbindelse med inspektioner stikprøvevis kontrollere, at dyrepassere på de forskellige forsøgssteder lever op til de beskrevne kvalifikationskrav. Såfremt dette ikke er tilfældet, vil det blive påbudt, at bringe forholdene i orden.

Dyreforsøgstilsynet bliver dog jævnligt spurgt om enkeltsager og bliver bedt om at vurdere, om en aktuel person vil leve op til kvalifikationskravene. I disse tilfælde foretages en konkret vurdering af vedkommendes uddannelsesmæssige og erfaringsmæssige baggrund, og der gives en tilbagemelding, som kan beskrives som: "Sådan vil Dyreforsøgstilsynet vurdere den aktuelle persons kvalifikationer i forbindelse med en inspektion".

Dyreforsøgstilsynets tilbagemelding kan således ikke betragtes som en formel dispensation, men alene en vejledning om, hvorvidt kvalifikationskravene i § 58, stk. 1, nr. 4) vurderes at være opfyldt.

Som eksempel kan nævnes, at Rådet for Dyreforsøg har besluttet, at en dyrlægestuderende, der har bestået bachelordelen af uddannelsen og samtidigt har et kursus svarende til FELASA B, er kvalificeret til at passe forsøgsdyr, jf. § 58, stk. 1, nr. 4).

Hvis man via sin uddannelse eller erfaring har kvalificeret sig til at passe forsøgsdyr, jf. § 58, stk. 1,



nr. 1) – 4), men ikke har været undervist i/fået erfaring med visse dyrearter, kan man sidemandsoplæres i disse dyrearter i en virksomhed eller institution, der passer forsøgsdyr.

Mht. kravene i § 58, stk. 5, om aflivning fortolker Dyreforsøgstilsynet således, at kun personer, der har opnået kvalifikationer til at passe de aktuelle dyrearter, må aflive forsøgsdyr. Desuden må personer, der lever op til kvalifikationskravene i § 57 (FELASA B-kursus og andre nævnte uddannelser) eller § 56 (FELASA C-kursus) aflive forsøgsdyr.

Avl af forsøgsdyr, herunder GMO-dyr og andre genændrede dyr

Reglerne for brug af gen-modificerede dyr (GMO-dyr) og for avl af forsøgsdyr har været ændret flere gange og har ikke altid været helt klare. I forbindelse med implementeringen af EU-direktivet er reglerne endnu engang blevet justeret, ligesom vejledningen til EU's nye indberetningssystem også gennemfører en række definitioner på området.

Derfor har Dyreforsøgstilsynet udarbejdet denne opsummering af gældende regler på området.

Det er dog vigtigt for at sikre en tydelig forståelse af dette lidt komplicerede område, at man er opmærksom på nogle vigtige definitioner.

- Forsøgsdyr er dyr der indgår i tilladelseskrevende forsøg eller aflives for udtagning af organer til forsøgsformål
- Dyreforsøg er tilladelseskrevende forsøg med dyr, men ikke alene aflivning for udtagning af organer til forsøgsformål

Gen-ændrede dyr er en samlet betegnelse for både GMO-dyr og andre gen-ændrede dyr. Dvs:

- Gen-modificerede dyr er dyr, hvor der aktivt er påført en ændring af arvemassen

- Andre gen-ændrede dyr er dyr, hvor der spontant er opstået en ændring af arvemassen

På den baggrund gælder følgende vedr. GMO-dyr og avl af forsøgsdyr:

- En række af de almindeligste dyrearter må kun anvendes til dyreforsøg, hvis de er opdrættet til formålet. Det drejer sig om mus, rotter, marsvin, guldamster, kinesisk hamster, ørkenrotter, kaniner, hunde, katte, aber, et par frøarter og zebrafisk.
- Alle, der opdrætter (avler) eller leverer forsøgsdyr, der er opdrættet til formålet, herunder til udtagning af organer, skal have tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet
- Alle, der opdrætter (avler) eller leverer andre dyrearter primært til at være forsøgsdyr, skal have tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet
- Alle der avler GMO-dyr skal have en særlig tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet
- Tilladelse til at avle GMO-dyr søges via Dyreforsøgstilsynet elektroniske ansøgningssystem. Eksisterende tilladelser er traditionelt samlet hos ganske få centrale personer på virksomheder og/eller institutioner
- Tilladelse til at anvende GMO-dyr til dyreforsøg søges via Dyreforsøgstilsynet elektroniske ansøgningssystem (G-skema) og skal altid søges sammen med en tilladelse til at udføre dyreforsøg (C-skema)
- Antallet og anvendelse af GMO-dyr til dyreforsøg indberettes årligt til statistik via Dyreforsøgstilsynet elektroniske indberetningssystem på linje med alle andre dyr brugt i dyreforsøg



- Alle der opdrætter (avler) eller leverer andre gen-ændrede forsøgsdyr, der er opdrættet til formålet skal have tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet
- Denne tilladelse er den samme som ved opdræt (avl)/levering af "almindelige" forsøgsdyr og søges på samme måde
- Tilladelse til at anvende andre gen-ændrede dyr til dyreforsøg søges som sædvanligt via Dyreforsøgstilsynets elektroniske ansøgningssystem som en del en tilladelse til at udføre dyreforsøg (C-skema)
- Anvendelse af gen-ændrede dyr alene til aflivning og udtagning af organer kræver som udgangspunkt ikke tilladelse.
- Opstaldes gen-ændrede dyr med henblik på f.eks. aflivning og udtagning af organer eller andre ikke tilladelseskrevende forsøg – og udvikler dyrene symptomer, hvor belastningen vurderes at overskride kanylekriteriet – er der tale om et dyreforsøg og dette kræver en tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet (C-skema – evt. G-skema)
- På linje med andre dyr anvendt til forsøg indberettes antallet og anvendelsen af disse belastede gen-ændrede dyr årligt til statistik via Dyreforsøgstilsynets elektroniske indberetningssystem.
- Antallet af GMO-dyr anvendt alene til aflivning og udtagning af organer indberettes som en særlig dansk regel årligt til Dyreforsøgstilsynet

tilladelser bedes Dyreforsøgstilsynet kontaktet hurtigst muligt.

Mini-seminar om dermatologiske sygdomsmodeller

Glæd jer til Dyreforsøgstilsynets kommende miniseminar om dermatologiske sygdomsmodeller.

Seminaret afholdes den 16. september 2014 kl. 13.00 – 16.00 på:

LEO Pharma A/S,
Industriparken 55,
2750 Ballerup

Program udsendes senere, men sæt allerede nu kryds i kalenderen.

Danmarks 3R-Center holder symposium 2. oktober 2014

Danmarks 3R-Center afholder symposium 2. oktober 2014 kl. 9-17 på Hotel Sankt Petri i København.

På symposiet kan du høre om Danmarks 3R-Center og andre 3R-tiltag - både nationalt og internationalt. Du kan også få en forsmag på de 3R-projekter, som har modtaget støtte fra 3R-Centerets årlige forskningspulje.

Fødevareminister Dan Jørgensen vil desuden uddele årets 3R-pris.

Det er gratis at deltage, og der er plads til 250 tilhørere.

Læs mere og tilmeld dig på www.3rcenter.dk

Dyreforsøgstilsynet er som nævnt opmærksom på, at ovenstående ikke altid har været meldt helt klart ud. Finder man derfor, at man ikke har de nødvendige