



ÅRSRAPPORT 2010

Innholdsfortegnelse

Sammendrag av året 2010	3
Om Forsøksdyrutvalget.....	6
Forsøksdyrutvalgets sammensetning i 2010.....	6
Sekretariatet.....	6
Økonomi.....	6
Forsøksdyrutvalgets virksomhet.....	7
Generelt.....	7
Forsøksdyrutvalgets møter.....	7
Inspeksjoner og godkjenning av avdelinger.....	8
Inspeksjon av forsøk.....	9
Godkjenning av ansvarshavende og ansvarshavendes oppgaver.....	9
Godkjenning av forsøk.....	10
Godkjenning av forsøk i forsøksdyravdeling.....	10
Godkjenning av forsøk utenfor forsøksdyravdeling ("feltforsøk").....	11
Revisjoner av tillatelser til forsøk med dyr gitt av ansvarshavende.....	11
Øvrig virksomhet.....	12
Klagesaker.....	12
Informasjons- og veiledningsvirksomhet.....	12
Feilkilder mht. rapportering.....	13
Deltakelse på møter.....	13
Vedlegg 1	
Oppsummering av statistikk.....	14
EK-statistikk.....	14
Annen statistikk.....	14
Antall dyr i forsøk i og utenfor forsøksdyravdeling.....	14
Antall dyr i forsøk som medfører vedvarende og betydelig smerte.....	14
Antall dyr i forsøksdyravdelinger som ikke regnes som forsøksdyr.....	15
Vedlegg 2:	
Innrapporterte tall.....	16
EK-statistikk (tabell 1-5).....	16
Annen statistikk (tabell 6).....	19
Grafiske framstillinger av innrapporterte tall (Figur 1-7).....	20

Sammendrag av året 2010

1. Antall forsøksdyr og antall søknader

- Totalt antall benyttede forsøksdyr er av samme størrelsesorden som tidligere år, når man tar hensyn til den forventede variasjon i antall fisk.
- Antall dyr i smertevoldende forsøk har de senere år vist en stadig økning. Fra 2009 til 2010 var økningen fra 70.952 til 78.537. Antall fisk økte, mens antall pattedyr ble redusert fra 2.382 til 666. Særlig siden 2007, da utvalget bestemte at forsøk på fisk med alvorlige symptomer eller dødelighet skal anses som smertevoldende, har utvalget etablert en strengere praksis for kategorisering av smertevoldende forsøk.
- Totalt antall søknader om forsøk med dyr har over lang tid vært økende. I perioden 2006-2010 økte antall behandlede søknader fra 594 til 756. Dette omfatter både forsøk godkjent av ansvarshavende (i forsøksdyravdeling) (økning fra 464 til 549) og forsøk godkjent eller avslått av FDU (i forsøksdyravdeling eller feltforsøk) (økning fra 130 til 207). Det fins ingen statistikk over forsøk avslått av ansvarshavende.
- Ca. 3 av 4 søknader ble godkjent av ansvarshavende. For å gi en tilbakemelding til ansvarshavende om godkjenningen av disse søknadene, har utvalget revidert 43% av disse (237 søknader). Det er en økning fra foregående år hvor 28% av lokalt godkjente søknader ble revidert (168 søknader).
- Forsøksdyrutvalget ønsker å bemerke at det i Norge heller ikke i 2010 er benyttet aper (ikke-humane primater).
- Som tidligere år er det heller ikke benyttet dyr for testing av kosmetikk. Siden 2009 har det dessuten vært et europeisk forbud mot testing av ferdig kosmetikk samt stoffer som primært benyttes i kosmetiske produkter ved bruk av dyr.

2. Tilsyn med forsøksdyravdelinger

a. Ny ordning med tilsyn med forsøksdyravdelinger

Det har vært en stor økning i antall tilsyn med forsøksdyravdelinger i 2010. Dette skyldes at utvalgets sekretariat og inspektører fra 7 av Mattilsynets distriktskontorer (DKer) har gjennomført tilsyn og lagt fram inspeksjonsrapporter for utvalget. Inspektørene fra DKene fikk tilsynsmyndighet etter gjennomført kurs i regi av FDU/sekretariatet høsten 2009 og en erfaringsamling i regi av FDU/sekretariatet og Mattilsynet høsten 2010. Ingen inspeksjoner har vært uanmeldte. Rapportene fra DKene har vært av noe varierende kvalitet og noe oppfølging har vært nødvendig. FDU's skjema har til dels vært mangelfullt utfylt og inspektørene har sjeldent bedt om dokumentasjon i avdelingene der dette har vært naturlig. Forsøksdyrutvalget har godkjent 33 forsøksdyravdelinger på grunnlag av mottatte inspeksjonsrapporter og tilleggsinformasjon.

- Inspektører fra de 7 DKene har inspisert 25 forsøksdyravdelinger.
- Utvalgets sekretariat har inspisert 8 forsøksdyravdelinger.

Ved årsskiftet var det 14 avdelinger med utløpt godkjenning, som ikke var inspisert med sikte på fornyet godkjenning. Av disse hadde DKene ansvar for å inspisere 12 og sekretariatet ansvar for 2.

b. Erfaringsamling

I november 2010 ble det avholdt en erfaringsamling der både inspektører og regiondirektør fra Mattilsynet deltok sammen med representanter fra FDU og sekretariatet. Det ble en nyttig samling, og samarbeidet om inspeksjoner av forsøksdyravdelinger fortsetter.

3. Tilsyn med forsøk

Forsøksdyrutvalget har lenge ønsket å ha ressurser/kapasitet til å føre tilsyn slikt tilsyn med pågående forsøk. I 2010 ble dette arbeidet igangsatt og våren 2010 dro FDU/sekretariatet på inspeksjon på feltstasjon der det merkes fisk før utslipp i det fri. Det foregikk ingen merking den dagen, men lokaler og utstyr ble inspisert, og prosedyrer ble gjennomgått. Rapport ble lagt frem i FDU's møte i juni. Høsten 2010 ble et forsøk ved Forsvarets Forskningsinstitutt inspisert av FDU. Rapport ble lagt frem i utvalgets møte i november. FDU ser frem til å øke frekvensen på tilsyn med forsøk i 2011.

4. Kontakt med søkere om merking av ville rovdyr

En stor andel av de søknader om forsøk med dyr som behandles av Forsøksdyrutvalget er søknader om merking av viltlevende dyr. Under slike forsøk er innfangning og merkeprosedyrer ofte diskutert. FDU inviterte derfor søkere om slike merkeforsøk for presentasjon og diskusjon slik at grunnlaget før behandling av nye slike søknader er best mulig. NINA/Høgskolen i Hedmark stilte i møtet oktober for å presentere sitt arbeid og danne grunnlag for inspeksjon av merkeforsøk på ville rovdyr. FDU har i tillegg bedt Mattilsynet om at Vitenskapskomiteén for Mattrygghet (VKM), Faggruppe for dyrehelse og dyrevelferd, vurderer de ulike typer merking og tilhørende prosedyrer. Slik rapport fra VKM er varslet ferdigstilt i løpet av 2011.

5. FDU's web-sider

Forsøksdyrutvalget har i 2010 hatt økt fokus på FDU's websider. Nettsidene er en informasjonskanal både for publikum, presse og brukere av forsøksdyr. Sekretariatet har oppdatert gammelt stoff, og legger ut flere nyheter og mer informasjon. I tillegg publiseres møtereferatene hver måned slik at Forsøksdyrutvalgets vedtak er offentlig tilgjengelig.

6. Testing av skjelltoksiner

Mus har vært benyttet som biologisk test for toksiner i skjell til konsum. Det har vært en viktig sak for FDU å redusere denne bruken til et minimum fram til kjemiske tester kunne overta. Implementeringen har vært avhengig av valideringen innen EU og et norsk laboratorium har også vært involvert. I 2010 har FDU drevet utveksling med Mattilsynet om status og framdrift på dette området, og tilpasset sine vedtak etter dette. Nyhet om at kjemiske metoder skal erstatte musetest innen EU (og EØS) ble presentert på regjeringens sider november 2010 og vil være gjeldende i Norge fra 1. juni 2011. Dette ønsker FDU velkommen.

7. Nytt EU-direktiv

Det norske forsøksdyrregelverket er underlagt det europeiske gjennom EØS- avtalen. EU-kommisjonen og EU-parlamentet vedtok, 22/9-10, et nytt EU-direktiv, 2010/63/EU. Dette skal gjelde fra 1/1-13. FDU har, gjennom året, fulgt med på utkast til og prosessen mot nytt EU-direktiv. Implementering av direktivet vil føre til endringer for forsøksdyrforvaltningen i Norge.

8. Videre utvikling av Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem (FOTS)

Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem, FOTS, har fortsatt en rekke mangler som ønskes utbedret både av forskere, ansvarshavende og FDU/sekretariatet. Utvalget har i 2010 sendt brev til Mattilsynet og etterlyst en raskere fremgang i dette arbeidet.

9. Kontaktperson for Forsøksdyrutvalgets årsrapport 2010

Utvalgets kontaktperson for FDUs årsrapport 2010 er utvalgsmedlem Gunnar Nicolaysen (gunnar.nicolaysen@medisin.uio.no/tlf. 93 40 53 25). Årsrapporter fra og med 2000 er tilgjengelige her: <http://www.mattilsynet.no/fdu/om/arsrapporter/>.

Oslo 31. mai 2011

Eli Volckmar
leder (sign.)

Ingvill Løken
(sign.)

Grete Bæverfjord
(sign.)

Henrik Rasmussen
(sign.)

Lars Folkow
(sign.)

Tom Hansen
(sign.)

Gunnar Nicolaysen
(sign.)

Siri Martinsen
(sign.)

OM FORSØKSDYRUTVALGET

Forsøksdyrutvalgets sammensetning i 2010

Utvalget består av åtte faste medlemmer, med personlige varamedlemmer, som oppnevnes av Mattilsynet, vanligvis for fire år av gangen. Medlemmene velges ut fra faglig bakgrunn slik at utvalget totalt sett har veterinærmedisinsk, humanmedisinsk, biologisk, genteknologisk, forsøksdyrteknisk og juridisk kompetanse, samt et medlem fra en dyrevernorganisasjon. Oppnevningen av medlemmer/varamedlemmer skjer med to års mellomrom slik at den nødvendige kontinuitet opprettholdes og at ingen oppnevnes for mer enn to perioder sammenhengende. I 2010 har det kun vært skifte av vara for leder.

Sammensetning av FDU:

1) Leder: Eli Volckmar, cand. jur., nemndleder i Utlendingsnemnda (UNE).

Vara (til 3/10-10): Monica Tjelmeland, cand. jur., advokat i advokat.no.

Vara (fra 4/10-10): Trine Melheim, cand. jur., advokat i Husbanken.

2) Medlem: Gunnar Nicolaysen, dr. med., professor emeritus, Universitetet i Oslo.

Varamedlem: Håvard Attramadal, professor, Institutt for kirurgisk forskning, Rikshospitalet, Oslo universitetssykehus.

3) Medlem: Grete Bæverfjord, cand. med. vet., dr. scient., seniorforsker og ansvarshavende, Nofima marin.

Varamedlem: Bjørn Olav Rosseland, dr. philos., professor, Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB).

4) Medlem: Vera Astrid Klafstad Rodas, cand. med. vet., avdelingsleder og ansvarshavende, Universitetet i Oslo.

Varamedlem: Henrik Rasmussen, dr. med. vet., ansvarshavende, Folkehelseinstituttet i Oslo.

5) Medlem: Lars Folkow, ansvarshavende, professor, Universitetet i Tromsø.

Varamedlem: Siri Knudsen, dr. med. vet., førsteamanuensis, ansvarshavende, Universitetet i Tromsø.

6) Medlem: Tom Hansen, cand. real, forskningskoordinator og ansvarshavende, Havforskningsinstituttet.

Varamedlem: Anne Ramstad, veterinær, VESO Viken.

7) Medlem: Siri Martinsen, cand. med. vet., leder i NOAH – for dyrs rettigheter.

Varamedlem: Marianne Kulø, husdyrkandidat, Dyrevernalliansen

8) Medlem: Ingvill Løken, forsøksdyrtekniker, avdelingsingeniør, Statens legemiddelverk.

Varamedlem: Carsten Lund, agronom og forsøksdyrtekniker, avdelingsingeniør, Ullevål, Oslo universitetssykehus.

Sekretariatet

Forsøksdyrutvalgets sekretariat har kontorer i Mattilsynets lokaler på Adamstua i Oslo og er organisert under Mattilsynets regionkontor Rogaland og Agder. I 2010 har sekretariatet vært bemannet av dr. scient. Gunvor Knudsen og veterinær Johanne Holmen.

Økonomi

Forsøksdyrutvalgets budsjett for 2010 var på kr. 1,3 mill. Stillinger i sekretariatet inngår ikke i dette budsjettet. I 2010 ble ca kr. 365.000,- av budsjetterte midler ikke benyttet, hovedsakelig pga. forsinket videreutvikling av Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem (FOTS). I 2009 var dette ubenyttede beløpet ca. kr. 500.000,-.

FORSØKSDYRUTVALGETS VIRKSOMHET

Generelt

Forsøksdyrutvalget er satt til å forvalte dyrevernløvens bestemmelser om forsøk med dyr, herunder oppgaven med å godkjenne forsøksdyravdelinger og kontrollere selve forsøkene. Ingen kan utføre forsøk med dyr uten tillatelse fra Forsøksdyrutvalget eller den det bemyndiger. I dyrevernløvens § 22 gis det adgang for at utvalget, på avgrensede områder, kan delegerer denne kompetansen til en person som utvalget har godkjent som ansvarshavende for en registrert forsøksdyravdeling (ansvarshavende).

Med dyreforsøk forstås i denne sammenheng ”bruk av dyr for å vinne kunnskap av biologisk, psykologisk, etologisk, fysikalsk eller kjemisk art også når det er et ledd i den utdannelsen en institusjon gir”. Bruk av dyr i produksjon av reagenser som antigen, antistoff og lignende, rutinediagnostikk, kontrollvirksomhet og etablering av transgene stammer regnes som forsøk, jf. forsøksdyrforskriften § 3. Det er videre gitt unntak fra forskriften for prosedyrer som er lite eller ikke belastende for dyr, jf. forsøksdyrforskriften § 2. I tvilstilfeller avgjør Forsøksdyrutvalget om en prosedyre kommer inn under forskriften, jf. forsøksdyrforskriften § 2.

Oppstillings- og miljøforholdene for dyr i forsøksdyravdelinger ”skal minst oppfylle retningslinjene i appendiks A i Europarådets forsøksdyrkonvensjon”, jf. forsøksdyrforskriften § 12.

Mattilsynet har fastsatt en instruks for Forsøksdyrutvalget som gir nærmere retningslinjer om utvalgets sammensetning, virksomhet og sekretariat.

Mattilsynets hovedkontor er klageinstans for vedtak gjort av Forsøksdyrutvalget.

Forsøksdyrutvalgets møter

Utvalget har hatt 11 ordinære møter i løpet av 2010. I disse møtene ble det behandlet i alt 335 saker. Av disse var:

- 88 saker om godkjenning av forsøk i forsøksdyravdeling,
- 119 saker om godkjenning av forsøk utenfor forsøksdyravdeling,
- 40 saker om godkjenning av avdelinger,
- 29 saker om godkjenning av ansvarshavende,
- 23 saker om utvalgets tilbakemelding til ansvarshavende på lokalt godkjente søknader og
- 42 saker om øvrig virksomhet som tilbakemeldinger/kommunikasjon i aktuelle saker eller saker av prinsipiell, administrativ eller organisatorisk art.

Disse sakene er nærmere beskrevet nedenfor.

I tillegg ble en rekke saker lagt fram for utvalget til orientering. Disse er utelatt fra statistikken.

På enkelte møter velger Forsøksdyrutvalget å innkalle ressurspersoner for å informere om faglige problemstillinger eller søkere for å gi utdypende opplysninger i aktuelle saker. Dett

ble gjort ved 2 anledninger i 2010. I tillegg hadde FDU et eget arbeidsmøte i mai der medlemmene jobbet i grupper med prinsipielle saker.

	2010	2009	2008	2007
Antall møter:	11	11	11	11
Antall saker på møter:	335	302*	262*	280
Antall orienteringer/foredrag på møter:	2	3	2	3

* Orienteringssaker er utelatt

Inspeksjoner og godkjenning av avdelinger

I henhold til forsøksdyrforskriften skal alle forsøksdyravdelinger godkjennes av Forsøksdyrutvalget. Forsøksdyravdelinger kan etter inspeksjon godkjennes for en periode inntil fire år. I løpet av perioden bør det foretas uanmeldte inspeksjoner for å kontrollere at forutsetningene for den gitte godkjennelse står ved lag, og at prosjekter som er i gang gjennomføres i samsvar med godkjent forsøksplan. Før fornyet godkjennelse av en avdeling skal det alltid foretas inspeksjon, jf. instruks for Forsøksdyrutvalget § 6.

Ved utgangen av 2010 var det registrert 64 forsøksdyravdelinger. I tillegg kommer to registrerte avls- og forsyningsvirksomheter.

Utvalget har i meldingsåret godkjent 34 forsøksdyravdelinger på grunnlag av inspeksjonsrapport. Dette er en stor økning i forhold til i tidligere år. Inspeksjonene er gjort av utvalgets sekretariatet (8 inspeksjoner) eller av de 13 inspektørene fra de 7 DK som har avtale med FDU om slik inspeksjon (25 inspeksjoner). Ingen inspeksjoner har vært uanmeldte. Utvalget har dessuten behandlet fire saker som omhandler forlengelse av godkjenning eller mindre utvidelser av avdelinger.

Inspektørene fra DKene fikk tilsynsmyndighet etter gjennomført kurs i regi av FDU/sekretariatet høsten 2009 og en erfaringssamling i regi av FDU/sekretariatet og Mattilsynet høsten 2010. Erfaringssamlingen ble avholdt i november 2010. Både inspektører og regiondirektør fra Mattilsynet deltok sammen med representanter fra FDU og sekretariatet. Det ble en nyttig samling, og samarbeidet om inspeksjoner av forsøksdyravdelinger fortsetter.

Ved årsskiftet var det 14 avdelinger med utløpt godkjenning, som ikke var innsisert med sikte på fornyet godkjenning. Av disse hadde sekretariatet ansvar for 2, mens DKene hadde ansvar for å innsisere 12.

	2010	2009	2008	2007
Antall møtesaker ang. godkjenning av avdelinger:	40	16	19	19
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	21	11	13	8
Godkjent på vilkår:	14	4	1	6
Avslått:		1	0	0
Annet:	5*	0	5	5

- * Gjelder kun mindre utvidelser eller innmeldte utbedringer.

	2010	2009	2008	2007
Antall inspeksjoner:	33	8	7	8
<u>Hvorav</u> uanmeldte:	0	0	0	0

Inspeksjon av forsøk

Utvalget har i 2010, for første gang, fått gjennomført 2 inspeksjoner av forsøk. Forsøksdyrutvalget har lenge ønsket å ha ressurser/kapasitet til å føre tilsyn slikt tilsyn med pågående forsøk. I 2010 ble dette arbeidet igangsatt og våren 2010 dro FDU/sekretariatet på inspeksjon på feltstasjon der det merkes fisk før utslipp i det fri. Det foregikk ingen merking den dagen, men lokaler og utstyr ble inspisert, og prosedyrer ble gjennomgått. Rapport ble lagt frem i FDU's møte i juni. Høsten 2010 ble et forsøk ved Forsvarets Forskningsinstitutt inspisert av FDU. Rapport ble lagt frem i utvalgets møte i november. FDU ser frem til å øke frekvensen på tilsyn med forsøk i 2011.

Godkjenning av ansvarshavende og ansvarshavendes oppgaver

Iht. forsøksdyrforskriften § 6 skal enhver forsøksdyravdeling ha en ansvarshavende. Den ansvarshavende skal være godkjent av Forsøksdyrutvalget for inntil fire år. Som ansvarshavende kan primært godkjennes en person med universitets- eller høgskoleutdanning og med erfaring fra dyreforsøk. Ansvarshavende plikter å holde sine faglige forsøksdyrkunnskaper og ferdigheter ved like og gjenoppnevning som ansvarshavende kan gjøres avhengig av slik faglig oppfølging.

Ansvarshavende plikter å føre tilsyn med at forsøksdyrvirksomheten innenfor institusjonen/bedriften drives i samsvar med lov og forskrift og andre vilkår som måtte være fastsatt av Forsøksdyrutvalget, jf. forsøksdyrforskriften § 4, 7, 11 og 12.

Utvalget delegerer i praksis retten til å behandle søknader om forsøk som faller innenfor rammen av institusjonens/bedriftens godkjenningsdokument til ansvarshavende. Det store flertall forsøk i forsøksdyravdelinger blir på denne måten godkjent lokalt. Kopier av alle godkjente søknader og vedtak skal oversendes utvalget senest 1 uke etter at tillatelsen er gitt. Utvalget gir tilbakemelding til ansvarshavende på en andel av de godkjenninger ansvarshavende har gitt. Se ”Revisjoner av tillatelser til forsøk gitt av ansvarshavende” nedenfor.

Hvis ansvarshavende er i tvil om forsøket ligger innenfor rammen av det godkjenningsdokument som er gitt, eller av andre grunner finner det vanskelig å ta en beslutning, skal søknaden oversendes utvalget for avgjørelse sammen med en begrunnelse. Også forsøk som påfører dyr betydelig eller vedvarende smerte samt ansvarshavendes egne forsøk må alltid behandles av Forsøksdyrutvalget. Det samme gjelder forsøk i forbindelse med rutinediagnostikk, produksjon av biologiske produkter og i sin kontrollvirksomhet (blokksøknader).

I beretningsåret godkjente Forsøksdyrutvalget 29 ansvarshavende. Av disse hadde 16 vært godkjent tidligere og 13 hadde ikke det. Én godkjenning omhandlet vikariat for fast ansvarshavende.

	2010	2009	2008	2007
Antall møtesaker ang. godkjenning av ansvarshavende:	29	5	10	12
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	23	4	7	12
Godkjent på vilkår:	5	1	0	0
Avslått:	1	0	2	0
Annet:		0	1	0

Godkjenning av forsøk

Iht. gjeldende regelverk skal alle som skal utføre forsøk med dyr innhente tillatelse. Forsøksdyrutvalget behandler alle søknader om forsøk utenfor forsøksdyravdelinger (feltforsøk). Ansvarshavende i forsøksdyravdelinger behandler, etter myndighet fra FDU, søknader om forsøk i "sin" forsøksdyravdeling. Forsøksdyrutvalget behandler likevel en del søknader om forsøk i forsøksdyravdelinger. Dette fordi ansvarshavende har ikke myndighet til å godkjenne forsøk som medfører vedvarende eller betydelig smerte (smertevoldende), forsøk der vedkommende selv er involvert (pga. habilitet) eller forsøk i forbindelse med rutinediagnostikk, produksjon av biologiske produkter og i kontrollvirksomhet (såkalte "blokkforsøk"). Dersom ansvarshavende er i tvil om forsøket er innen de rammer som er gitt eller av andre grunner finner det vanskelig å ta en beslutning skal også søknaden sendes til utvalget for behandling.

Det bemerkes at forsøk som anses som lite belastende er unntatt fra gjeldende regelverk og krever derfor ikke tillatelse fra Forsøksdyrutvalget eller ansvarshavende, jf. forsøksdyrforskriftens § 2. Av andre årsaker som organisering og plasshensyn kreves det likevel ofte at ansvarshavende har fått en beskrivelse av forsøket og gitt klarsignal til gjennomføring. Disse er ikke omtalt i det følgende.

Forsøksdyrforskriftens § 8 og § 9 omhandler vilkår for tillatelse til forsøk. Forsøk med dyr skal ikke finne sted med mindre det dreier seg om ervervelse av kunnskap som tar berettigede samfunnsmessige eller vitenskapelige hensyn. Forsøk med dyr skal bare tillates dersom annen vitenskapelig tilfredsstillende metode som ikke krever bruk av dyr, ikke er anvendelig i praksis. Tillatelse til forsøk utenfor godkjent forsøksdyravdeling kan maksimalt gis for 2 år om gangen. Tillatelse til å utføre forsøk i godkjent forsøksdyravdeling kan gis for inntil 4 år. Forsøk som antas å medføre vedvarende eller betydelig smerte, kan likevel ikke gis av Forsøksdyrutvalget for mer enn to år om gangen. Ved forsøk som antas å påføre dyret smerte, og der formålet med forsøket er til hinder for at smerten kan lindres, skal det stilles særskilte krav til forsøkets vitenskapelige og praktiske nytteverdi.

De godkjenninger av forsøk med dyr, som Forsøksdyrutvalget har gjort i 2010, er beskrevet i det følgende. Utvalgets arbeid med godkjenninger gjort av ansvarshavende er beskrevet under "Revisjoner av tillatelser til forsøk med dyr gitt av ansvarshavende".

Godkjenning av forsøk i forsøksdyravdeling

I 2010 behandlet Forsøksdyrutvalget til sammen 88 søknader om dyreforsøk i forsøksdyravdeling. Av disse ble 60 søknader godkjent, hvorav 42 søknader om smertevoldende forsøk. Det ble innhentet tilleggsinformasjon i 23 saker, for 23 søknader ble det satt spesielle vilkår til godkjenningen og én søknad ble avslått. I de resterende 4 sakene ble søknaden avvist grunnet manglende informasjon i søknaden, manglende kompetanse hos forsøksdeltakere eller fordi forsøket ikke var søknadspliktig (dvs. kom inn under unntakene i forsøksdyrforskriftens § 2).

Antall dyr, totalt og i de enkelte dyregrupper, benyttet i forsøk i forsøksdyravdelinger presenteres i oppsummeringen av statistikk (s. 11) og i tabell 6. Rapportert antall smertevoldende forsøk og dyr benyttet i disse er presentert under "Annen statistikk" (s. 11).

	2010	2009	2008	2007
Antall møtesaker ang. forsøk i godkjent avdeling:	88	65	53	62
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	60	51	48	42
Godkjent på vilkår:	23	1	4	12
Avslått:	1	3	1	8
Avvist:	4	10	-	-

Godkjenning av forsøk utenfor forsøksdyravdeling "feltforsøk"

I 2010 har Forsøksdyrutvalget behandlet 119 søknader om forsøk utenfor godkjent forsøksdyravdeling (feltforsøk). Den største andelen av disse er søknader om merking av fugler, fisk og rovdyr med elektroniske merker som sender informasjon om hvor dyrene beveger seg. F. eks. hvor beveger ulven seg, hvor hekker og trekker forskjellige fuglearter og hvor svømmer laksen.

For 90 av søknadene ble det gitt tillatelse uten anmerkninger. Det ble innhentet tilleggsinformasjon i 32 saker og 9 av søknadene ble avvist grunnet manglende informasjon i søknaden, manglende kompetanse hos forsøksdeltakere eller fordi forsøk ikke har vært søknadspliktig. 6 søknader ble avslått.

Større grad av innhenting av tilleggsinformasjon og innføring av flere forutsetninger som standard i vedtakene har medført en nedgang bruk av vilkår i forhold til tidligere år.

Antall dyr, totalt og i de enkelte dyregrupper, benyttet i forsøk utenfor forsøksdyravdelinger presenteres i oppsummeringen av statistikk (s. 11) og i tabell 6.

	2010	2009	2008	2007
Antall møtesaker ang. forsøk utenfor godkjent avdeling:	119	96	114	73
<u>Hvorav</u>				
Godkjent uten anmerkninger:	90	90	91	32
Godkjent på vilkår:	14	0	21	38
Avslag:	6	1	2	3
Avvist:	9	5	-	-

Revisjoner av tillatelser til forsøk med dyr gitt av ansvarshavende

Forsøksdyrutvalget gjennomfører rutinemessig gjennomgang av en andel av de søknader om forsøk med dyr som er godkjent av ansvarshavende i den enkelte forsøksdyravdeling. Dette arbeidet fordeles blant medlemmene. Det gis tilbakemelding til ansvarshavende i alle reviderte saker som får konklusjon A (Godkjenningen anses ikke å oppfylle forsøksdyrregelverket eller Forsøksdyrutvalgets praksis) eller B (Godkjenningen anses å være innenfor gjeldende krav, men kunne vært forbedret i henhold til merknader). Ved konklusjon C (Godkjenningen anses å være innenfor gjeldende krav) er det ikke gitt tilbakemelding til ansvarshavende. Avgjørelser tatt av ansvarshavende kan overprøves av Forsøksdyrutvalget.

I 2010 ble 549 forsøk godkjent av ansvarshavende ved forsøksdyravdelinger. Forsøksdyrutvalget reviderte 237 (43 %) av disse. 23 revisjonssaker tatt opp til behandling i Forsøksdyrutvalget før tilbakemelding til ansvarshavende ble gitt. Til sammen 25 reviderte vedtak fikk konklusjon A, 36 fikk konklusjon B og 143 fikk konklusjon C. Dette er en klar økning av FDU's tilsyn med lokale vedtak.

	2010	2009	2008	2007
Antall søknader godkjent av ansvarshavende:	549	602	544	440
<u>Hvorav</u>				
Antall revidert av utvalget:	237	168	127	109
Antall ikke revidert:	312	434	417	331
Ca. prosent revidert:	43%	28%	23%	25%

	2010	2009	2008	2007
Antall møtesaker ang. revisjonsvirksomhet:	23	19	5	5

Øvrig virksomhet

Utover behandling av søknader om godkjenning av forsøksdyravdelinger, ansvarshavende og dyreforsøk, har Forsøksdyrutvalget i beretningsåret hatt oppe til vurdering eller utredet på eget initiativ, en rekke viktige temaer.

Klagesaker

I løpet av 2010 har følgende klageavgjørelser vært tatt i tilknytning til bruk av forsøksdyr:

1. Klage fra Norwegian Antibodies grunnet krav til oppstalling av høns.
2. Dyrevernalliansen og Dyrebeskyttelsen i Bergen grunnet gitt tillatelse til tåtuppklipping.
3. NINA grunnet avslag på søknad om merking av Svalbardrein.
4. Norsvin grunnet avslag på søknad om uttak av DNA-prøver fra gris.
5. Polarinstituttet grunnet avslag på søknad om forsøk med oljesøl på sjøfugl.

Informasjons- og veiledningsvirksomhet

Forsøk med dyr er et omdiskutert tema i samfunnet og Forsøksdyrutvalget ser behovet for økt åpenhet på området. For å lette informasjonstilgangen har Forsøksdyrutvalget publisert relevant informasjon på sine nettsider (<http://www.fdu.no>). Hensikten er å opplyse publikum om utvalgets virksomhet, samt tilby forsøksdyrmiljøene praktiske ressurser og informasjon om utvalgets virksomhet, f.eks. nyheter og søknadsprosedyrer. FDU's møtebøker har f.o.m. januar 2010 vært lagt ut på utvalgets hjemmeside.

Forsøksdyrutvalgets sekretariat holder den løpende kontakten med ansvarshavende i de 64 forsøksdyravdelingene samt forskere som gjør forsøk utenfor forsøksdyravdeling (hovedsakelig feltforsøk). Sekretariatet er også kontaktpunktet mellom utvalget og Mattilsynet og andre relevante parter som Direktoratet for Naturforvaltning, Sysselmannen og andre. Videre behandler sekretariatet henvendelser fra media, organisasjoner og enkeltpersoner om innsyn i dokumenter som har med Forsøksdyrutvalgets virksomhet å gjøre.

Utvalgets leder og enkelte medlemmer har i beretningsåret gitt uttalelser til medier om forsøksdyrvirksomhet generelt og om aktuelle enkeltsaker spesielt.

Feilkilder mht. rapportering

Noe manglende rapportering medfører ev. viss undervurdering av antall dyr. Det kan også forekomme noe feilrapportering.

I 2010 ble det innsendt rapport fra 50 av 64 forsøksdyravdelinger om antall dyr i forsøksdyravdelinger som ikke regnes som forsøksdyr. Det ble sendt ut 2 påminninger om slik rapportering. Det har tidligere år vært brukt mer ressurser på å sikre slik rapportering. I 2009 ble det sendt slik rapport fra alle forsøksdyravdelinger. I 2008 og 2007 var det hhv. én og fem avdelinger som ikkeleverte slik rapport.

Det ble ikke rapportert fra 58 forsøk som hadde godkjenning i 2010.

Deltagelse på møter

For å ha en god meningsutveksling med aktuelle institusjoner og personer og for å holde seg orientert og oppdatert, har representanter fra utvalget og/eller sekretariatet deltatt i relevante fora. I 2010 har utvalget vært representert i følgende møter og grupper:

Scand-LAS Annual meeting, Helsingfors, Finland, 23.-26. april 2010. Årlig møte i Scandinavian Society for Laboratory Animal Science.
<http://www.scandlas.org/annualmeeting.asp>. Sekretariatet og to utvalgsmedlemmer deltok.

Kurs i fiskehelse og fiskevelferd, NVH 8-12 november. Sekretariatet deltok.

VEDLEGG 1

Oppsummering av statistikk

EK-statistikk

(Statistikk iht. Europakonvensjonen for forsøksdyr)

Iht. forsøksdyrforskriftens § 24 skal det som vedlegg til utvalgets årsrapport minst gis de statistiske opplysninger som er nedfelt i appendiks B i Europarådets forsøksdyrkonvensjon (EK-statistikk). De tallene som er rapportert inn til Forsøksdyrutvalget er presentert i tabell 1-5. Grafiske fremstillinger av disse tallene vises i de vedlagte figurene 1, 2, 3, 4, 5, og 7.

I 2010 ble det *totalt* benyttet 1.416.058 forsøksdyr i Norge (2009: 1.788.173), hvorav 1.357.795 fisk (2009: 1.730.594), 47865 pattedyr (2009: 51.231) og 2535 fugler (2009: 1.968). Fisk utgjorde ca 96 % av alle forsøksdyr.

Annen statistikk

I tillegg til tallmaterialet som sendes inn i henhold til EK-statistikken har Forsøksdyrutvalget samlet inn følgende informasjon:

Antall dyr i forsøk i og utenfor forsøksdyravdeling

I 2010 ble 1.114.102 forsøksdyr (2009: 1.312.396) benyttet i *forsøksdyrlaboratorier*, hvorav 1.059.458 fisk (2009: 1.259.658), 46.787 pattedyr (2009: 48 710) og 716 fugler (2009: 596).

I 2009 ble 301.949 forsøksdyr brukt i såkalte *feltforsøk* (forsøk utenfor godkjente forsøksdyrlaboratorier) (2009: 475.777), hvorav 298.337 fisk (2009: 470.936), 1.078 pattedyr (2009: 2.521) og 1.819 fugler (2009: 1.372).

Disse tallene er presentert i figur 6 (vedlegg 2).

Forsøk som medfører vedvarende eller betydelig smerte

Begrepet "smerte" omfatter både fysisk og psykisk smerte, angst og stress. Smertevoldende dyreforsøk stiller særskilte krav til forsøkets vitenskapelige eller praktiske nytteverdi jf. forsøksdyrforskriften § 8. Smertevoldende dyreforsøk er alle forsøk som antas å medføre vedvarende eller betydelig smerte, jfr. Forsøksdyrutvalgets prinsippavgjørelse av 11.12.02. I 2007 innførte Forsøksdyrutvalget ny praksis med at forsøk med fisk som gir alvorlige symptomer og dødelighet skal regnes som smertevoldende.

For 2010 ble det rapportert inn bruk av 78.537 dyr fra til sammen 42 søknader om smertevoldende forsøk. Av disse var det 77.871 fisk (2009: 68.570). Hovedsakelig omfattet disse smitteforsøk med alvorlige symptomer og dødelighet ifm. testing av fiskevaksiner og forskning på fiskesykdommer. Økningen skyldes utelukkende økning i antall fisk.. Bruk av andre dyrearter synes å ha blitt redusert fra 2.382 dyr i 2009 til 666 dyr i 2010 (652 mus og 14 rotter).

Antall innrapporterte smertevoldende dyreforsøk:

	2010	2009	2008	2007
Antall søknader:	42	35	28	22
Antall dyr:	78.567	70 952	27 575	12 691

Antall dyr i forsøksdyravdelinger som ikke regnes som forsøksdyr

Forsøksdyrutvalget har siden 2002 innhentet oversikter over dyr anvendt til formål som omfattes bl.a. av Forsøksdyrforskriftens unntaksbestemmelser i § 2, dvs. dyr som anvendes til *in vitro* formål, blodtapping, oppsamling av sekreter og ekskreter og forsøk som angår avl/oppdrett, fôring og miljø og hvor det ikke er grunn til å anta at forsøket vil medføre en ufysiologisk tilstand hos dyrene. Utvalget ønsker et anslag på antallet dyr på forsøksdyravdelinger som ikke regnes som forsøksdyr etter dagens lovverk. Forsøksdyrutvalgets praksis er at alle dyr i en forsøksdyravdeling omfattes av de samme oppstillingskrav.

Til sammen ble det i 2010 rapportert om 1.295.453 fisk (2009: 3.151.053) og 58.821 dyr av andre arter (2008: 59.082) som ikke regnes som forsøksdyr. Se tabell 6 under "Annen statistikk" for detaljer.

VEDLEGG 2

Innrapporterte tall

EK-statistikk

(Statistikk iht. Europakonvensjonen for forsøksdyr)

Tabell 1: Antall forsøksdyr benyttet i 2010, totalt og fordelt etter art og opprinnelse.

Art/Anvendelse	A (1.1)	B (1.2)	C (1.3)	D (1.4)	SUM
1 Mus	28 770	8 013	347	66	37 196
2 Rotte	4 551	3 862	113	10	8 536
3 Marsvin	0	239	0	0	239
4 Gullhamster	0	6	0	0	6
5 Andre gnagere	0	0	218	0	218
6 Kanin	1	116	0	0	117
7 Hund	18	0	2	0	20
8 Katt	0	0	0	0	0
9 Mink og rev	60	0	0	0	60
10 Hest og andre hovdyr	0	0	0	0	0
12 Gris	464	0	124	0	588
13 Storfe	29	0	0	0	29
14 Småfe	45	0	0	0	45
15 Rein	54	0	32	1	87
16 Andre klauvdyr	16	0	268	0	584
17 Andre pattedyr	0	0	140	0	140
18 Høns	532	44	0	6	582
19 Vaktel	0	0	3	0	3
20 Andre fugler	55	0	1 815	80	1 950
21 Krypdyr	0	0	0	0	0
22 Amfibier	0	36	690	0	726
23 Laks	282 087	0	27 353	0	309 440
24 Andre laksefisk	2 035	143	1 860	0	4 038
25 Torsk	951 139	0	599	0	951 738
26 Andre marinefisk	78 045	4 898	3 428	0	86 371
27 Sebrafisk	1 175	0	2 180	0	3 355
28 Andre ferskvannsfisk	462	0	2 206	185	2 853
29 Tifotkreps	50	0	11 414	0	11 464
SUM	1 349 588	17 357	36 247	293	1 420 385

A (1.1) Fra norskregistrert avls-/brukervirksomhet. Direkte eller indirekte (jfr. forsøksdyrforskriftens § 19).

B (1.2) Fra andre konvensjonsparter (Belgia, Bulgaria, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Litauen, Nederland, Romania, Slovenia, Spania, Sverige, Sveits, Den tidligere jugoslaviske republikken Makedonia og Storbritannia og Nord-Irland).

C (1.3) Fra andre kilder (andre land, viltlevende dyr m.m).

D (1.4) Gjenbruk (når et dyr brukes på nytt og et annet dyr kunne vært anvendt i stedet).

Tabell 2: Antall forsøksdyr benyttet Norge i 2009, totalt og fordelt etter formål

Art/Anvendelse	E (2.1)*	F (2.2)	G (2.3)	H (2.4)**	I (2.5)**	J (2.6)**	SUM
1 Mus	31 653	2 476	90	430	250	2 297	37 196
2 Rotte	8 084	294	58	0	100	0	8 536
3 Marsvin	12	227	0	0	0	0	239
4 Gullhamster	6	0	0	0	0	0	6
5 Andre gnagere	218	0	0	0	0	0	218
6 Kanin	26	82	0	0	9	0	117
7 Hund	14	4	0	0	0	2	20
8 Katt	0	0	0	0	0	0	0
9 Mink og rev	0	0	0	0	0	60	60
10 Hest og andre hovdyr	0	0	0	0	0	0	0
12 Gris	325	83	8	0	137	35	588
13 Storfe	3	0	0	26	0	0	29
14 Småfe	5	0	0	8	20	12	45
15 Rein	50	10	0	0	0	27	87
16 Andre klauvdyr	554	0	0	0	0	30	584
17 Andre pattedyr	135	0	0	0	0	5	140
18 Høns	173	160	0	6	2	241	582
19 Vaktel	3	0	0	0	0	0	3
20 Andre fugler	1 730	0	0	0	0	220	1 950
21 Krypdyr	0	0	0	0	0	0	0
22 Amfibier	726	0	0	0	0	0	726
23 Laks	66 055	155 744	76 050	7 644	230	3 717	309 440
24 Andre laksefisk	3 486	0	0	102	120	330	4 038
25 Torsk	692 998	257 767	5	608	0	360	951 738
26 Andre marinefisk	73 234	2 794	0	10 343	0	0	86 371
27 Sebrafsik	1 420	115	0	1 820	0	0	3 355
28 Andre ferskvannsfisk	1 223	0	0	1 630	0	0	2 853
29 Tifotkreps	11 399	0	0	65	0	0	11 464
SUM	893 532	419 756	76 211	22 682	868	7 336	1 420 385

E (2.1) Grunnforskning innen biologi, veterinær- og humanmedisin.

F (2.2) Forskning, utvikling og kvalitetskontroll av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin (unntatt uskadighetstesting).

G (2.3) Sykdomsdiagnostikk.

H (2.4) Beskyttelse av mennesket, dyr og miljøet ved toksikologisk- eller sikkerhetstesting, herunder også uskadighetstesting av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin.

I (2.5) Undervisning og trening.

J (2.6) Annet.

Tabell 3: Antall forsøksdyr benyttet til forsøk for utvalgte formål til beskyttelse av mennesket, dyr og miljøet ved toksikologisk- eller sikkerhetstesting i Norge i 2010, herunder også uskadelighetstesting av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin.

	Samtlige arter	Hvorav		
		Gnagere og kaniner	Hund og katt	Fisk
K (3.1)*	6	0	0	0
L (3.2)*	0	0	0	0
M (3.3)*	0	0	0	0
N (3.4)*	423	423	0	0
O (3.5)*	2 724	0	0	4 589
P (3.6)**	17 906	0	0	17 833
Q (3.7)	1 623	7	0	1 590
Totalt	22 682	430	0	24 012

K (3.1) Stoffer brukt eller beregnet for bruk hovedsakelig i landbruk.

L (3.2) Stoffer brukt eller beregnet for bruk hovedsakelig i husholdningene.

M (3.3) Stoffer brukt eller beregnet brukt hovedsakelig som kosmetikk eller toalettsaker.

N (3.4) Stoffer brukt eller beregnet brukt hovedsakelig som tilsetning til matvarer for mennesker.

O (3.5) Stoffer brukt eller beregnet brukt hovedsakelig i industrien, men som ikke faller under 3.1, 3.2, 3.3, 3.4.

P (3.6) Potensielle eller reelle forurensningsfarer i miljøet som faller inn under de ovenfor nevnte kategorier.

Q (3.7) Sikkerhetstesting av produkter eller utstyr til bruk inne human- eller veterinærmedisin.

* Det primære formål som det var hensikten å bruke det til da testen ble utført.

** Når stoffer som tilhører kategorier som hører hjemme i andre linjer i denne tabell krever testing som forurensning (f.eks. ved lekkasje eller utslipp som fører til forurensning av miljøet) skal denne testing oppføres under linje 3.6.

Tabell 4: Antall forsøksdyr benyttet i Norge i 2010 i forbindelse med sykdom og lidelser*

	Samtlige arter	Hvorav		
		Gnagere og kaniner	Hund og katt	Fisk
R (4.1)**	13 367	12 923	0	420
S (4.2)	7 081	6 812	18	0
T (4.3)	1 817	1 811	0	0
U (4.4)	10 265	10 059	0	98
V (4.5)	515 659	291	2	514 697
Totalt	548 189	31 896	20	515 215

R (4.1) Sykdom hos mennesket: kreft (ikke karsinogenitetstesting).

S (4.2) Sykdom hos mennesket: Hjerte- og karsykdommer.

T (4.3) Sykdom hos mennesket: Nervøse og mentale forstyrrelser.

U (4.4) Sykdom hos mennesket: Andre sykdommer.

V (4.5) Sykdom hos dyr.

* Dersom arten av sykdommen hos mennesket ikke er entydig kjent, skal registreringen gjøres i linje 4.4.

** Når forsøket gjelder kreft innenfor hjerte-, kar-, hjerne- og nervesystemet skal det registreres i linje 4.1.

Tabell 5: Antall forsøksdyr benyttet i Norge i 2010 i henhold til lovbestemmelser

	Samtlige arter	Hvorav		
		Gnagere og kaniner	Hund og katt	Fisk
W (5.1)	450 943	11 193	0	437 875
X (5.2a)	1 351	951	0	400
Y (5.2b)	420	0	0	420
Z (5.3)	51 156	468	0	50 655
Totalt	503 870	12 612	0	489 350

W (5.1) Norge.

X (5.2a) Andre konvensjonspartnere eller medlemsstater.

Y (5.2b) Andre stater (ikke konvensjonspartnere).

Z (5.3) Kombinasjon av 5.1 og 5.2.

Annen statistikk

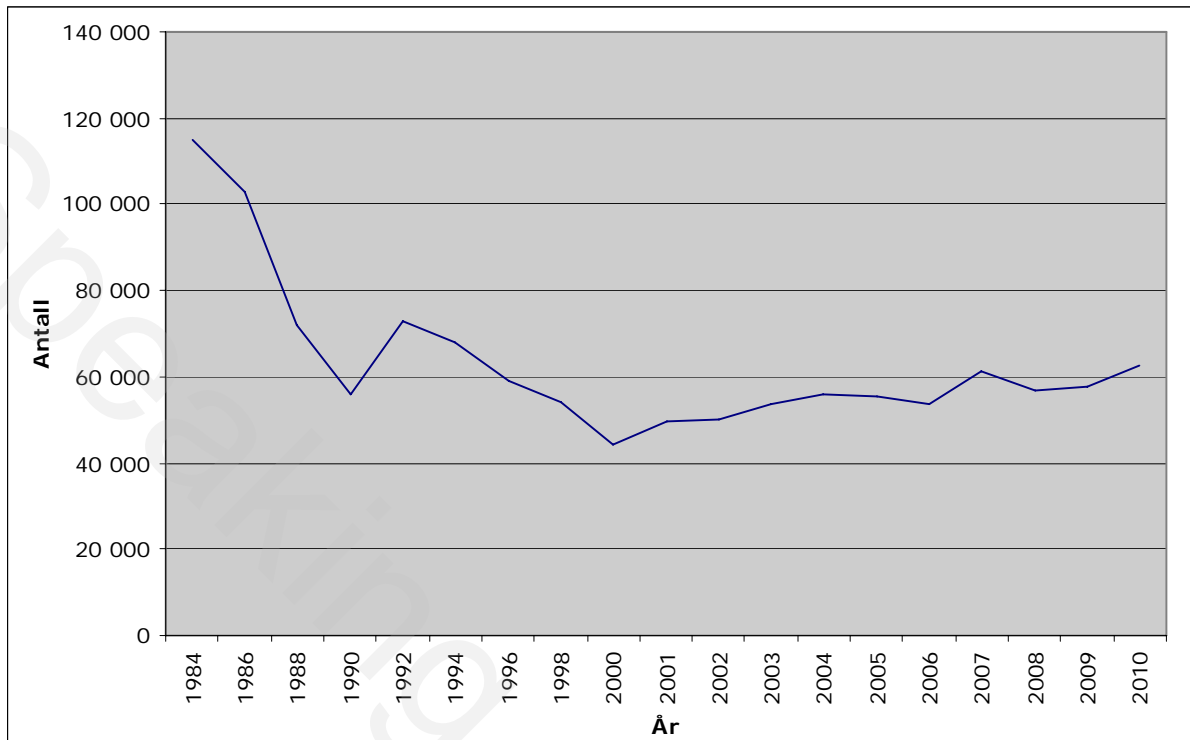
Tabell 6: Oversikt over dyr i forsøksdyravdeling som ikke regnes som forsøksdyr, 2010.

		FISK	ANDRE ARTER
Samtlige dyr som ikke regnes som forsøksdyr på forsøksdyravdelingen		1 295 453	58 821
HVORAV:			
1)	Enkel identitetsmerking, uttak av blodprøver ol. på levende dyr, som det ikke er grunn til å anta vil påvirke dyrets normale livsutfoldelse eller som kun medfører helt forbigående lett smerte eller ubehag*.	44 122	511
2)	Forsøk som angår avl/oppdrett, fôring og miljø der det ikke er grunn til å anta at forsøket vil medføre en ufysiologisk tilstand*.	920 535	37 487
3)	Forsøk der dyr avlives uten foregående behandling, hvor formålet er forskning.	8663	8 457
4)	Forsøk der dyr avlives uten foregående behandling, hvor formålet er undervisning, opplæring eller demonstrasjoner.	2 510	1 249
5)	Overskuddsdyr – dyr som av ulike grunner ikke er benyttet i forsøk.	251 173	7 066
6)	Annet (f.eks. dyr brukt til helseovervåking av andre forsøksdyr).	68 450	4 051

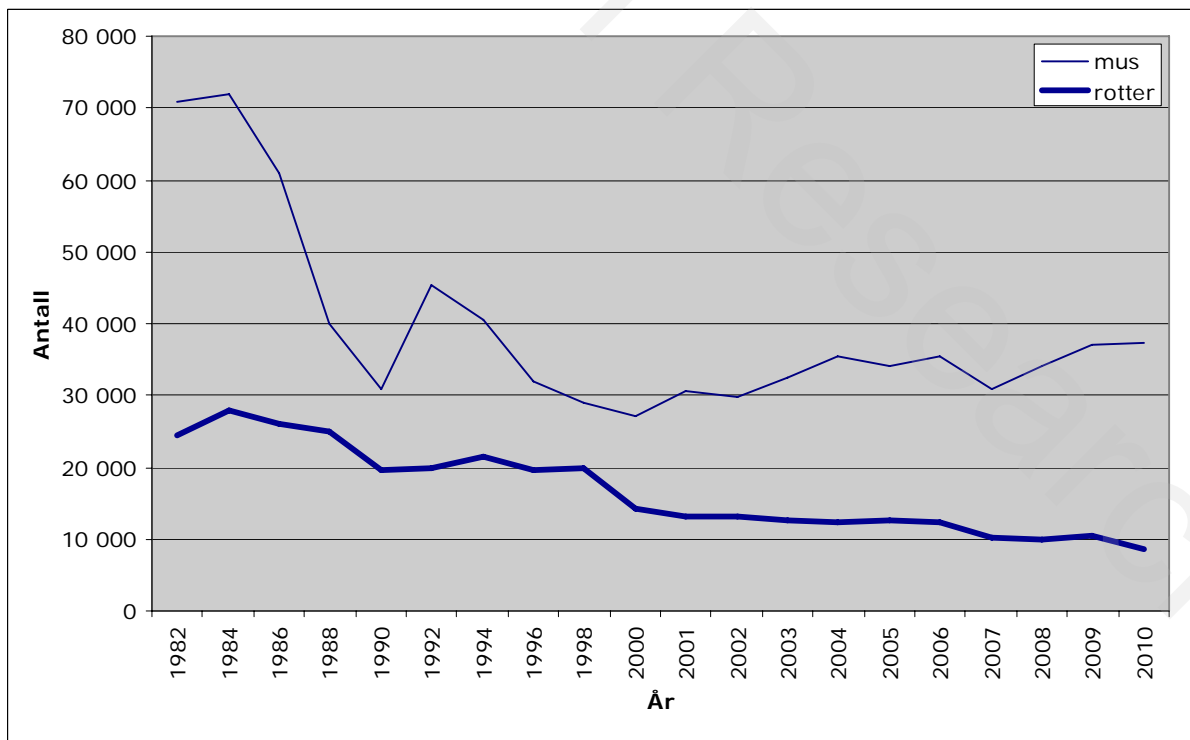
*jf. unntak i forsøksdyrforskriftens § 2 (virkeområde), 2. ledd, hhv. pkt. 2 og 3.

Grafiske fremstillinger av innrapporterte tall

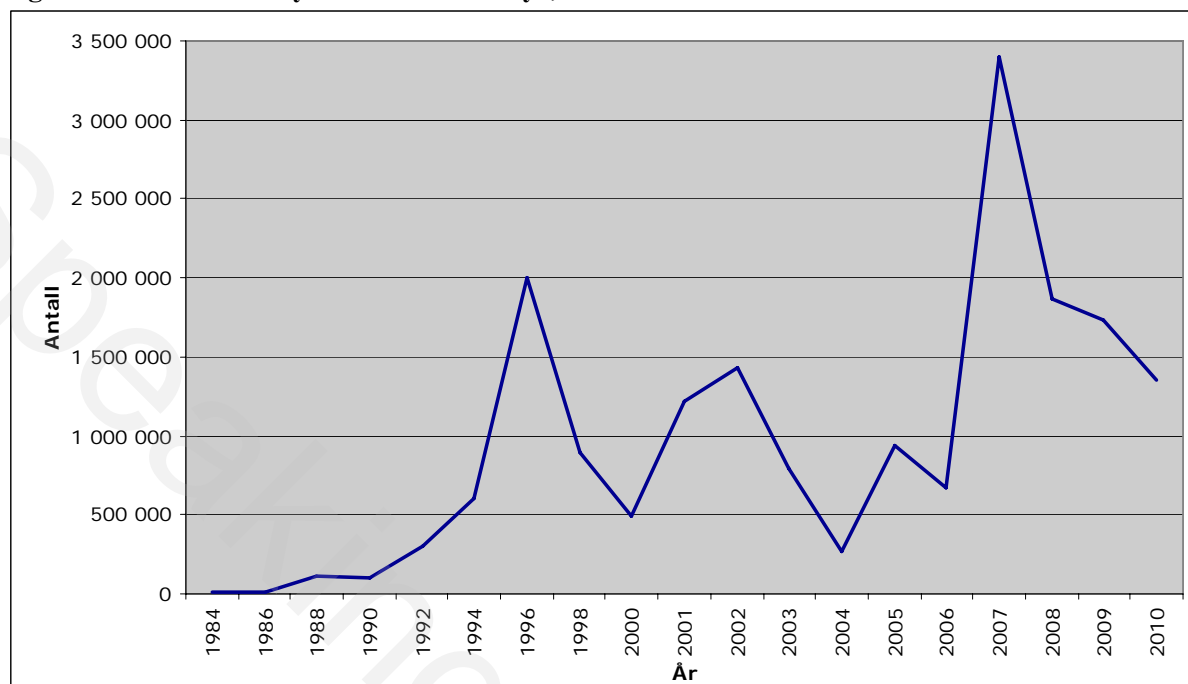
Figur 1. Antall forsøksdyr, utenom fisk, benyttet som forsøksdyr, 1982-2010



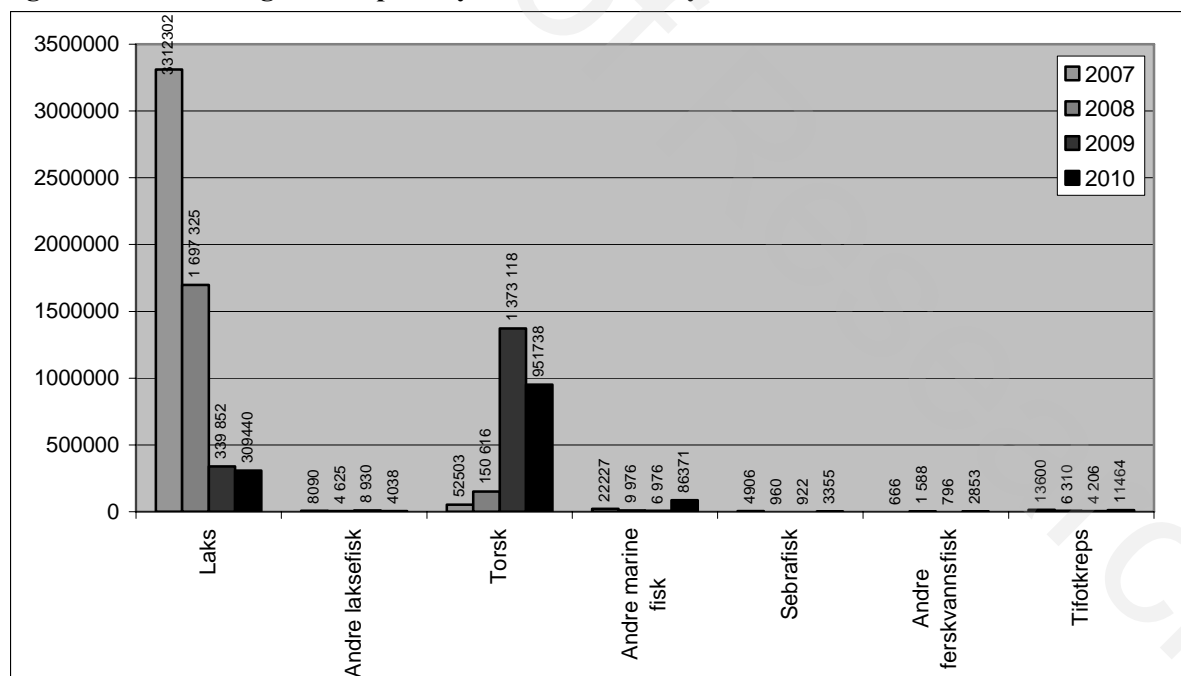
Figur 2. Antall mus og rotter benyttet som forsøksdyr, 1982-2010



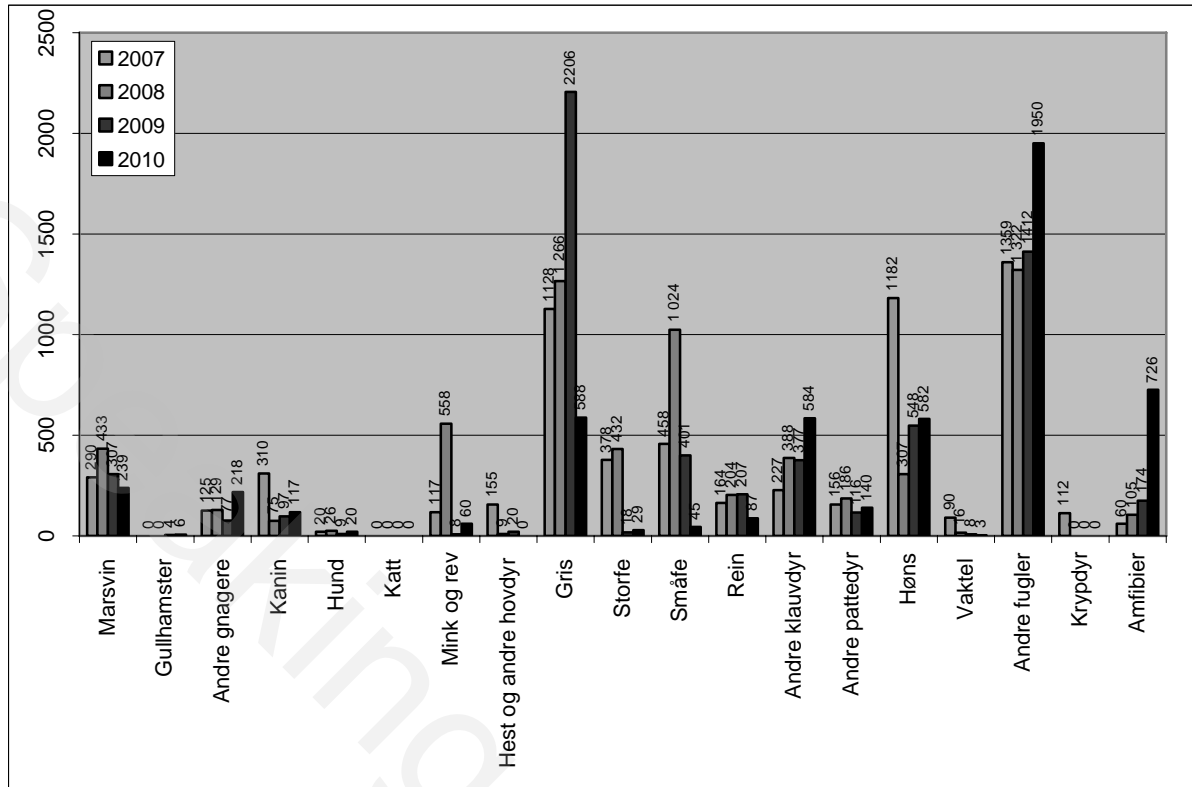
Figur 3. Antall fisk benyttet som forsøksdyr, 1982-2010



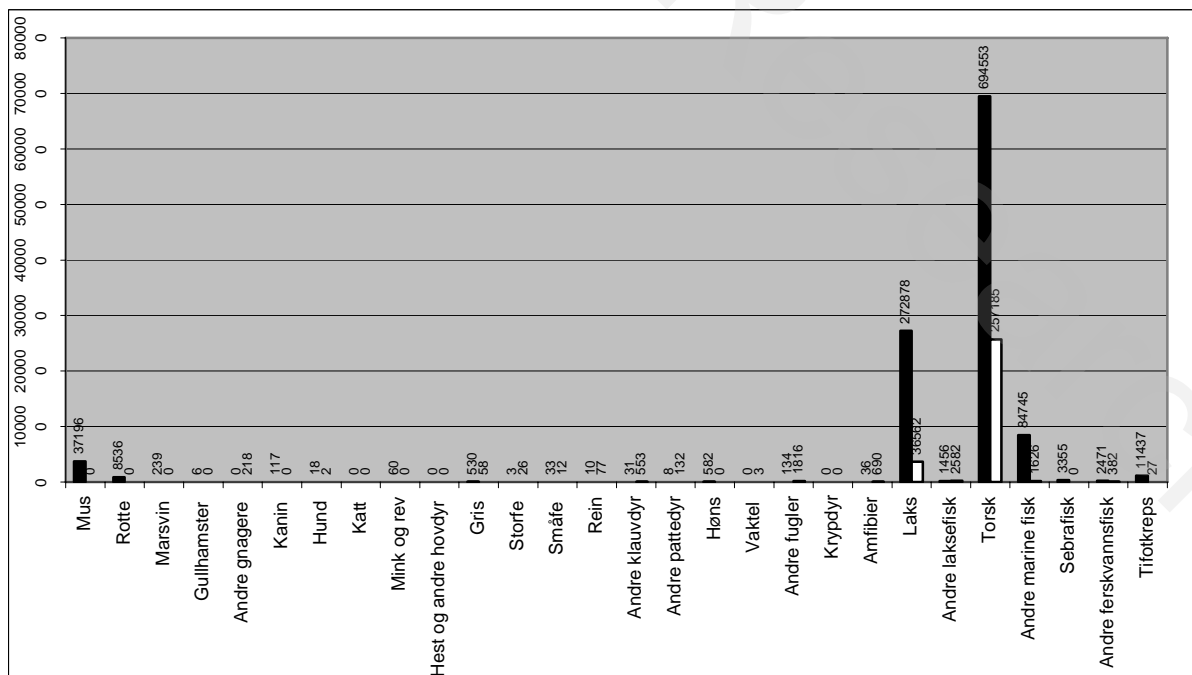
Figur 4. Antall fisk og tiftokreps benyttet som forsøksdyr, 2007-2010



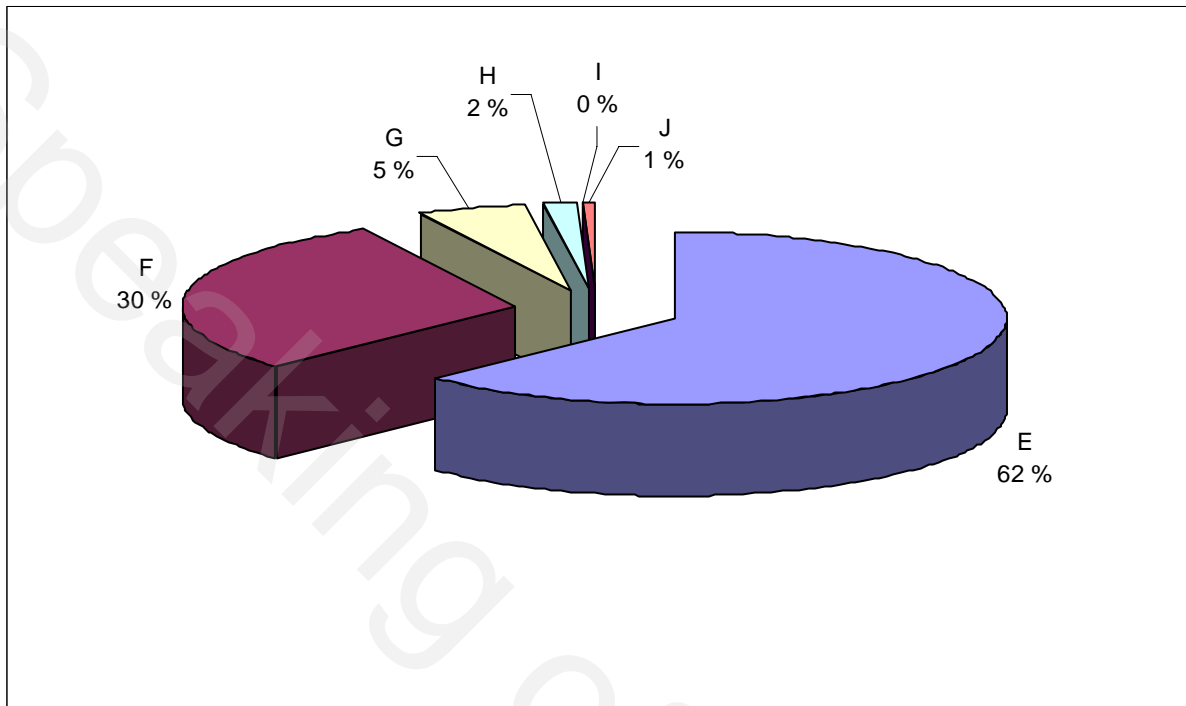
Figur 5 Antall forsøksdyr, utenom mus, rotter, fisk og tiftokreps, 2007-2010



Figur 6. Antall forsøksdyr benyttet i forsøksdyravdeling (■ labforsøk) og utenfor forsøksdyravdeling (□ feltforsøk) i 2010



Figur 7. Andel forsøksdyr etter anvendelsesområde i 2010



E Grunnforskning innen biologi, veterinær- og humanmedisin.

F Forskning, utvikling og kvalitetskontroll av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin (unntatt uskadighetstesting).

G Sykdomsdiagnostikk.

H Beskyttelse av mennesket, dyr og miljøet ved toksikologisk- eller sikkerhetstesting, herunder også uskadighetstesting av produkter og utstyr til bruk innen human- og veterinærmedisin.

I Undervisning og trening.

J Annet.