

JORD- OCH SKOGSBRUKSMINISTERIET FÖRORDNING nr 36/VLA/2006

Datum

24.7.2006

Dnr

605/01/2006

Ikraftträdelse- och giltighetstid

1.8.2006 - tills vidare

Bemyndigande

4-6 § i djurskyddslagen (247/1996)

49 § i djurskyddsförordningen (396/1996)

5 § 3 mom., 6 § 4 mom., 10 § 1 mom., 11 § 1 mom., 13 § 4 mom., 15 §, 16 § 2 mom., 17 § 2 mom., 20 § 2 mom. och 22 § i lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006)

Motsvarande EG-rättsakter

Rådets direktiv 86/609/EEG (31986L0609); EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1

**Jord- och skogsbruksministeriets förordning
om försöksdjursverksamhet**

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 4-6 § i djurskyddslagen av den 4 april 1996 (247/1996), 49 § i djurskyddsförordningen av den 7 juni 1996 (396/1996) och lagen om försöksdjursverksamhet av den 20 januari 2006 (62/2006):

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte och tillämpningsområde

Syftet med denna förordning är att skydda försöksdjur mot att i onödan tillfogas smärta, plåga, ångest och bestående men.

Förordningen tillämpas på försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur.

Denna publikation kan erhållas från jord- och skogsbruksministeriets livsmedels- och hälsoavdelning

Besöksadress

Mariegatan 23
00170 HELSINGFORS

Postadress

PB 30
00023 STATSRÅDET

Telefon

(09) 160 01

Telefax

(09) 160 53338

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med:

- 1) *förvaringsutrymmen* burar, fällor, bås, bassänger, inhägnader eller motsvarande utrymmen inomhus eller utomhus där djuren hålls för uppfödning eller förvaring eller under försöken,
- 2) *serviceutrymmen* andra utrymmen som ansluter sig till hållande, skötsel och hantering av försöksdjur och annan motsvarande verksamhet.

2 kap.

Försöksdjursanläggning

3 §

Allmänna krav

Vid en försöksdjursanläggning skall det med tanke på försöksdjuren och verksamhetens kvalitet finnas tillräckliga och lämpliga lokaler, förvaringsutrymmen, anordningar och redskap för mottagning och avsändande, förökning och uppfödning samt hållande, skötsel och hantering av djuren samt för avskiljande av skadade, sjuka och nyanlända djur från övriga djur vid anläggningen.

Vid en försöksdjursanläggning skall det finnas tillräckliga och lämpliga serviceutrymmen för förvaring, rengöring och underhåll av anordningar och redskap samt för förvaring av foder, strö och andra ämnen samt av döda försöksdjur och avfall.

Försöksdjursanläggningen skall ha beredskap inför nödsituationer och vara utrustad med nödvändig räddnings- och brandbekämpningsutrustning.

4 §

Tillstånd för försöksdjursanläggning

Ett i 17 § 1 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) avsett tillstånd för försöksdjursanläggning skall sökas skriftligen hos länsstyrelsen i det län där sökanden har sin hemort.

Av ansökan skall framgå

- 1) sökandens namn, adress, hemort och FO-nummer,
- 2) eventuell firma som används i försöksdjursverksamheten,
- 3) var sökanden kommer att bedriva försöksdjursverksamheten, försöksdjursverksamhetens art och när verksamheten är avsedd att inledas.

Till ansökan skall fogas

- 1) kopia av bolagsordningen eller stadgarna samt registerutdrag om sökanden är ett bolag, ett andelslag eller någon annan sammanslutning eller en stiftelse,

- 2) namn, adress och hemort i fråga om den person som ansvarar för försöksdjursverksamheten samt en utredning över att personen i fråga är förtrogen med de krav som ställs på den försöksdjursverksamhet som bedrivs vid anläggningen,
- 3) en utredning över de djurskötare som finns vid anläggningen och deras behörighet samt namnet på den veterinär som står för veterinärvården vid anläggningen och dennes behörighet att utföra djurförsök,
- 4) en utredning över hur veterinärvården vid anläggningen är ordnad,
- 5) en utredning över de anordningar och redskap som används vid uppfödningen, hållandet och skötseln av försöksdjuren samt en planritning över de lokaler vid anläggningen som används i försöksdjursverksamheten,
- 6) en utredning över de djurarter som skall uppfödvas, säljas, förmedlas eller överlåtas på annat sätt och som skall användas i djurförsök samt uppgift om det antal djur av varje djurart som samtidigt kommer att hållas vid anläggningen, samt
- 7) utredning om miljöförhållanden i förvaringsutrymmena för varje djurart.

5 §

För försöksdjursverksamheten ansvarig person

En i 6 § 1 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet avsedd person som ansvarar för försöksdjursverksamheten skall

- 1) se till att de krav som ställs på försöksdjursverksamheten iakttas vid anläggningen,
- 2) omedelbart vidta åtgärder för att avhjälpa sådana brister och missförhållanden i verksamheten som inverkar negativt på djurens välbefinnande,
- 3) se till att de djurförsök som utförs vid anläggningen utförs i enlighet med de författningar som gäller försöksdjursverksamhet och de godkända villkoren i tillståndet för djurförsök, samt
- 4) se till att djurskötarna har en i 6 § 2 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet avsedd yrkesexamen eller motsvarande praktiska kunskaper och färdigheter när det gäller skötsel, behandling och hantering av de djur som hålls på anläggningen och att de personer som utför djurförsök har sådan behörighet eller sådana kunskaper och färdigheter som avses i 10 § i lagen.

6 §

Djurskötare

Djurskötarnas uppgift är att sörja för försöksdjurens välbefinnande på ett sådant sätt som uppfyller kraven i de författningar som gäller försöksdjursverksamhet och de godkända villkoren i tillståndet för djurförsök.

7 §

Veterinärvård

Veterinärvården vid en försöksdjursanläggning skall omfatta övervakning av hälsotillståndet, behandling och förebyggande av sjukdomar och trygghet av välbefinnandet hos de försöksdjur som hålls på anläggningen.

För uppfyllande av de syften som anges i 1 mom. skall en i 6 § 3 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet avsedd veterinär handleda, råda och ge handräckning i fråga om

- 1) övervakningen av försöksdjurens hälsotillstånd,
- 2) vården av sjuka försöksdjur,
- 3) förebyggande och diagnostisering av sjukdomar hos försöksdjuren samt isolering av sjuka djur,
- 4) utförande av de åtgärder som ansluter sig till försöken och till vården av försöksdjuren,
- 5) sövning, smärtlindring och avlivning samt val av ämnen, deras dosering och tillförselsätt,
- 6) vården av djuren efter försök,
- 7) djurens välbefinnande och dess främjande och upprätthållande samt frågor som ansluter sig till förvaringsutrymmen och förvaringsförhållandena, samt
- 8) övriga sådana uppgifter som kräver veterinärmedicinsk sakkunskap för främjande av djurens hälsa och välbefinnande.

3 kap.

Förteckningar, statistik och kontrollbokföring

8 §

Förteckningar

Vid försöksdjursanläggningarna skall föras förteckning i enlighet med 16 § 1 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet över

- 1) ursprunget för de försöksdjur som anskaffats till anläggningen och deras antal enligt djurart,
- 2) djurleverantörernas namn och adresser,
- 3) antalet sålda eller överlåtna försöksdjur enligt djurart,
- 4) mottagarnas namn och adresser, samt
- 5) datum för anskaffning, försäljning och överlåtelse av djuren.

9 §

Statistik

Vid användaranläggningar skall föras statistik i enlighet med 16 § 1 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet över de djurförsök som utförts vid anläggningen och de försöksdjur som använts för försöken i enlighet med bilaga 1.

10 §

Kontrollbokföring

Vid försöksdjursanläggningarna skall uppgöras kontrollbokföring i enlighet med 16 § 1 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet över

- 1) djur som har fötts, hållits och avlivats eller påträffats döda angivna enligt djurart,
- 2) vården av djuren och störningar som uppstått i den,
- 3) besöken av den veterinär som anläggningen har tillgång till för veterinärvård,
- 4) de åtgärder som veterinären föreslagit för avhjälpan av missförhållanden och hur dessa har genomförts,
- 5) vårdutrustningens och anordningarnas funktion och underhåll, vilka störningar som förekommit samt de åtgärder som vidtagits för att avhjälpa missförhållanden,

- 6) djurens sjukdomar och skador och den vård och behandling eller andra åtgärder dessa lett till, samt
- 7) de i tillståndet för försöksdjursanläggning angivna villkoren för miljöförhållandena i lokaler och förvaringsutrymmen och de störningar som förekommit i miljöförhållandena.

4 kap.

Förvaringsutrymmen för djur

11 §

Allmänna krav

Material och konstruktioner i förvaringsutrymmen för försöksdjur och de redskap som används skall vara lätta att hålla rena, vid behov kunna desinficeras eller steriliseras, och de får inte äventyra djurens välbefinnande.

Förvaringsutrymmen för försöksdjur skall i mån av möjlighet vara utrustade så att de ger möjlighet för djuren att iaktta sitt naturliga beteende.

Förvaringsutrymmena skall ge djuren tillräckliga möjligheter att dra sig undan eller gömma sig för andra djur.

Det skall vara möjligt att vid behov snabbt avlägsna djuret från förvaringsutrymmet om dess välbefinnande är allvarligt hotat, eller att avliva djuret om det inte är möjligt att avlägsna det ur förvaringsutrymmet.

12 §

Särskilda krav

När det gäller förvaringsutrymmen för försöksdjur som inte är animalieproduktionsdjur skall åtminstone de krav på lokaler iakttas som anges i bilaga 2. När det gäller förvaringsutrymmen för animalieproduktionsdjur som används som försöksdjur skall de djurartsspecifika djurskydds krav som fastställs av jord- och skogsbruksministeriet iakttas.

Förvaringsutrymmet skall ha en sådan ventilation att luftens strömningshastighet och fuktighet är lämplig för djuren och mängden damm eller halten av skadliga gaser inte äventyrar djurets välbefinnande.

Syrehalten, kvaliteten, omsättningen och strömningshastigheten hos vattnet i ett förvaringsutrymme för fiskar och andra vattendjur skall lämpa sig för dessa djur.

Om störningar i ett system för maskinell ventilation eller vattenomsättning allvarligt kan äventyra djurets hälsa eller välbefinnande, skall systemet vara utrustat med ett alarm för sådana störningar. Det skall vara möjligt att ordna tillräcklig ventilation och vattenomsättning i förvaringsutrymmet också under den tid det förekommer störningar i det maskinella systemet.

5 kap.

Försöksdjur

13 §

Hantering och behandling

Försöksdjuret skall i mån av möjlighet vänjas vid hanteringen och försöksförhållandena, om detta inte är oförenligt med försökets godtagbara syfte.

När djur sammanförs i grupp eller nya djur införs i gruppen skall särskild uppmärksamhet fästas vid förebyggande av eventuella beteendeproblem. Om djuren skadar varandra eller slåss, skall nödvändiga åtgärder omedelbart vidtas för att förhindra detta.

14 §

Djurövervakning

Hälsan och välbefinnandet hos försöksdjuren skall ägnas särskild uppmärksamhet när det sker betydande förändringar i skötseln av djuren eller i deras förhållanden eller när djuren deltar i försök som kan störa eller förändra deras normala livsfunktioner.

Om oförutsedda störningar uppträder i djurens hälsotillstånd eller välbefinnande, skall nödvändiga åtgärder omedelbart vidtas för att avhjälpa dem. I fråga om djur som deltar i djurförsök skall dessutom den som är ansvarig för försöken omedelbart underrättas.

15 §

Försöksdjur uppfödda för ändamålet

Möss, råttor, marsvin, hamstrar, kaniner, apor, hundar, katter och vaktlar som används som försöksdjur skall vara uppfödda för att användas för djurförsök.

16 §

Märkning och identifiering av djur

Ett försöksdjur eller en grupp försöksdjur skall märkas eller vara annars identifierbar, med undantag för försöksdjur som infångats i naturen och omedelbart efter åtgärden åter försätts i frihet. Ett försöksdjur skall kunna identifieras på basis av antingen märkning eller yttre kännetecken eller märkning av förvaringsutrymmet.

Hundar, katter eller apor som är födda på en försöksdjursanläggning skall märkas individuellt före avvänjningen, utom i sådana fall då detta inte är praktiskt möjligt. Om en hund, katt eller apa flyttas från en anläggning till en annan före avvänjning, och djuret inte är märkt före detta, skall den mottagande anläggningen förvara alla handlingar som gäller djuret och dess ursprung till dess att djuret kan märkas. En omärkt hund, katt eller apa som anländer från en annan försöksdjursanläggning skall märkas individuellt så snart detta är praktiskt möjligt.

Märkning av försöksdjur får utföras med en för djuret smärtfri metod. Dessutom får en kompetent person utföra märkning med följande metoder:

- 1) inoperering av mikrochips,
- 2) märkning av varmblodiga djur genom tatuering,
- 3) perforation och klippning av öronen och fästande av öronmärke på däggdjur, utom hästar, katter och hundar,
- 4) frysmärkning av hästar,
- 5) märkning av fåglar med vingmärke,
- 6) märkning av fiskar, groddjur och kräldjur med färgelastomer, samt
- 7) märkning av fiskar genom frysmärkning, hettativering, fenklippning, märkning med Carlinmärke eller plastbricka och nosmärkning.

En kompetent person får även utföra märkning med i tillståndet för djurförsök godkända övriga metoder.

17 §

Avlivning av försöksdjur

Försöksdjur får avlivas med en metod i enlighet med bilaga 3. Dessutom får ett djur som deltar i ett djurförsök avlivas med någon annan i tillståndet för djurförsök godkänd metod.

6 kap.

Djurförsök och utförande av djurförsök

18 §

Försöksplan för djurförsök

I en i 20 § 2 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet avsedd försöksplan skall med tanke på djurförsöksnämnden ingå följande uppgifter:

- 1) namnet/namnen på den/dem som utför djurförsöket inklusive kontaktuppgifter samt en utredning över den behörighet som avses i 10 § i lagen om djurförsöksverksamhet,
- 2) den försöksdjursanläggning där djurförsöket genomförs,
- 3) benämningen på djurförsöket, dess syfte och motiven för försöket,
- 4) en uppskattning av den förväntade nyttan av försöket och de men försöket föranleder djuren,
- 5) ett omnämnande av de aktuella bestämmelserna eller de föreskrifter eller anvisningar som myndigheterna meddelat med stöd av dem och på vilka försöket eventuellt baserar sig,
- 6) beräknad begynnelse- och sluttidpunkt för försöket,
- 7) ursprung, art, kön och ålder i fråga om de djur som skall användas i försöket,
- 8) en uppskattning av antalet djur som skall användas i försöket och motiven för detta samt uppgift om djuren har uppfötts för ändamålet,
- 9) motiven för att syftet inte kan uppnås med hjälp av djur vars centrala nervsystem befinner sig på ett lägre stadium i utvecklingen eller genom en metod som inte förutsätter användning av djur,
- 10) en utredning över tidigare åtgärder i fråga om djur som återanvänds i djurförsök,
- 11) motivering till märkningsmetoden, om djuren måste märkas genom någon annan metod än de som nämns i 16 § 3 mom.,

- 12) vilka försöksåtgärder djuren kommer att utsättas för och vilka ämnen eller grupper av ämnen eller preparat som kommer att användas vid försöket och mängden av dessa,
- 13) om djuren på grund av försökets natur inte kan ges smärtstillande läkemedel eller försätts i ett sådant tillstånd att de inte känner smärta, det särskilda skälet för detta,
- 14) en uppskattning av hur länge och vilken grad smärta, plåga eller ångest försöket förorsakar djuret eller av graden av bestående men,
- 15) en utredning över när syftet med försöket skall anses vara uppnått för det enskilda djurets vidkommande och kriterierna för när djurförsöket skall avbrytas i enlighet med 13 §,
- 16) när vilda djur används, en utredning över de metoder som används för att fånga in djuren och för att försätta dem i frihet under djurförsökets gång eller efter det att djurförsöket avslutats,
- 17) motivering till avlivningsmetoden, om djuren måste avlivas med någon annan metod än de som nämns i bilaga 3, samt
- 18) om djuren inte avlivas efter försöket, motiven för detta och en utredning över hur djuren kommer att skötas efter försöket.

19 §

Anmälan om avslutat djurförsök

En anmälan enligt 22 § i lagen om försöksdjursverksamhet skall innehålla följande uppgifter:

- 1) namnet på innehavaren av tillståndet för djurförsök och uppgifter för identifiering av tillståndet,
- 2) den försöksdjursanläggning där djurförsöket har utförts,
- 3) antalet försöksdjur som använts enligt djurart,
- 4) tidpunkt när djurförsöket avslutades, samt
- 5) händelser under försökets gång som menligt påverkat djurens välbefinnande på ett sätt som inte hade förutsetts i tillståndet för djurförsök, såsom insjuknade och skadade djur, och vilka åtgärder som vidtagits på grund av detta.

7 kap.

Särskilda bestämmelser

20 §

Försöksdjurskurs

En försöksdjurskurs enligt 10 § 1 mom. i lagen om försöksdjursverksamhet skall motsvara åtminstone 80 timmars undervisning och omfatta såväl föreläsningar som praktiska övningar. I kursen skall ingå ett skriftligt slutförhör.

Försöksdjurskursen skall omfatta sakkomplex som gäller

- 1) försöksdjurens genetik, biologiska egenskaper, beteende och välbefinnande,
- 2) hantering och vård samt transport av försöksdjur,
- 3) försöksdjurens mikrobiologi, sjukdomar och hälsorisker,
- 4) planering och genomförande av djurförsök samt åtgärder under försöket,
- 5) trygga arbetsmetoder i försöksdjurslokaler och i fält,
- 6) märkning och identifiering av försöksdjuren, sövning, smärtor och smärtlindring samt avlivning,
- 7) uppgörande av förteckningar, statistik och kontrollbokföring,

- 8) lagstiftningen om försöksdjursverksamhet och de etiska aspekterna på och alternativen till djurförsök,
- 9) uppgörande av analys av för- och nackdelar med djurförsök, samt
- 10) de statistiska metoderna inom forskningen kring djurförsök, bedömning av resultaten och uppgörande av en vetenskaplig rapport.

21 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2006.

Jord- och skogsbruksminister

Juha Korkeaoja

Veterinärinspektör

Kai Pelkonen

Bilaga 1 Statistik över djurförsök vid försöksdjursanläggningen och antal djur som används i dem

TABELL 1: ANTAL ANVÄNDA DJUR OCH DERAS URSPRUNGSORT
Ursprung och art

1.1 Art	1.2 Sammanlagt	1.3 Djur från registrerade uppfödning- eller leveransanläggningar i det land rapporten avser	1.4 Djur från andra EG- länder	1.5 Djur från länder som är medlemmar i Europarådet och som är anslutna till ETS 123- konventionen (utom EG- medlemmar)	1.6 Djur av annat ursprung	1.7 Återanvända djur
1.a. Möss (<i>Mus musculus</i>)						
1.b. Råttor (<i>Rattus norvegicus</i>)						
1.c. Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>)						
1.d. Hamstrar (<i>Mesocricetus</i>)						
1.e. Andra gnagare (andra <i>Rodentia</i>)						
1.f. Kaniner (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)						
1.g. Katter (<i>Felis catus</i>)						
1.h. Hundar (<i>Canis familiaris</i>)						
1.i. Frettar (<i>Mustela putorius furo</i>)						
1.j. Andra karnivoror (andra <i>Carnivora</i>)						
1.k. Hästar, åsnor och korsningar (<i>Equidae</i>)						
1.l. Svin (<i>Sus</i>)						
1.m. Getter (<i>Capra</i>)						
1.n. Får (<i>Ovis</i>)						
1.o. Nötkreatur (<i>Bos</i>)						
1.p. Halvapor (<i>Prosimia</i>)						
1.q. Västapor (<i>Ceboidea</i>)						
1.r. Östapor (<i>Cercopithecoidea</i>)						
1.s. Högre primater (<i>Hominoidea</i>)						
1.t. Andra däggdjur (andra <i>Mammalia</i>)						
1.u. Vaktel (<i>Coturnix coturnix</i>)						
1.v. Andra fåglar (andra <i>Aves</i>)						
1.w. Reptiler (<i>Reptilia</i>)						
1.x. Groddjur (<i>Amphibia</i>)						
1.y. Fisk (<i>Pisces</i>)						
1.z. TOTALT						

Anmärkning 1: Kolumn 1.5 avser endast länder som är med i Europarådet och som vid början av rapporteringsperioden är anslutna till ETS 123-konventionen. Därför måste en uppdaterad lista över dessa länder användas när denna kolumn fylls i.

Anmärkning 2: Endast de vita fälten skall fyllas i.

Anmärkning 3: Antalet återanvända djur i kolumn 1.7 skall inte räknas med under "Sammanlagt" i kolumn 1.2.

TABELL 2: ANTAL DJUR SOM ANVÄNDS I FÖRSÖK FÖR VALDA ÄNDAMÅL

Ändamål och art

2.1 Art	2.2 Grundläggande biologiska studier	2.3 Forskning om och utveckling av produkter och utrustning för användning inom humanmedicin och tandvård samt veterinärmedicin (utom toxikologiska bedömningar och andra riskuppskattningar som anges i kolumn 2.6)	2.4 Produktion och kvalitetskontroll av produkter och utrustning för användning inom humanmedicin och tandvård	2.5 Produktion och kvalitetskontroll av produkter och utrustning för veterinärmedicinska ändamål	2.6 Toxikologiska bedömningar och andra riskuppskattningar (inbegripet riskuppskattningar avseende produkter och utrustning för användning inom humanmedicin och tandvård samt veterinärmedicin)	2.7 Diagnostisering av sjukdomar	2.8 Utbildning	2.9 Annat	2.10 Sammanlagt
2.a. Möss									
2.b. Råttor									
2.c. Marsvin									
2.d. Hamstrar									
2.e. Andra gnagare									
2.f. Kaniner									
2.g. Katter									
2.h. Hundar									
2.i. Frettar									
2.j. Andra karnivor									
2.k. Hästar, åsnor och korsningar									
2.l. Svin									
2.m. Getter									
2.n. Får									
2.o. Nötkreatur									
2.p. Halvapor									
2.q. Västapor									
2.r. Östapor									
2.s. Högre primater									
2.t. Andra däggdjur									
2.u. Vaktel									
2.v. Andra fåglar									
2.w. Reptiler									
2.x. Groddjur									
2.y. Fisk									
2.z. TOTALT									

TABELL 3: ANTAL DJUR SOM ANVÄNDS VID TOXIKOLOGISKA BEDÖMNINGAR OCH ANDRA RISKUPPSKATTNINGAR

Produkt och art

3.1 Art	3.2 Produkter/ämnen eller utrustning för användning inom humanmedicin och tandvård samt veterinärmedicin	3.3 Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen inom jordbruket	3.4 Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen inom industrin	3.5 Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen i hushållen	3.6 Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen som kosmetika eller toalettartiklar	3.7 Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen som livsmedelstillsatser	3.8 Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen som tillsatser i djurfoder	3.9 Potentiella eller faktiska miljöföroreningar som inte tas med i andra kolumner	3.10 Andra toxikologiska bedömningar eller riskuppskattningar	3.11 Sammanlagt
3.a.	Möss									
3.b.	Råttor									
3.c.	Marsvin									
3.d.	Hamstrar									
3.e.	Andra gnagare									
3.f.	Kaniner									
3.g.	Katter									
3.h.	Hundar									
3.i.	Frettar									
3.j.	Andra karnivor									
3.k.	Hästar, åsnor och korsningar									
3.l.	Svin									
3.m.	Getter									
3.n.	Får									
3.o.	Nötkreatur									
3.p.	Halvapor									
3.q.	Västapor									
3.r.	Östapor									
3.s.	Högre primater									
3.t.	Andra däggdjur									
3.u.	Vaktel									
3.v.	Andra fåglar									
3.w.	Reptiler									
3.x.	Groddjur									
3.y.	Fisk									
3.z.	TOTALT									

TABELL 4: ANTAL DJUR SOM ANVÄNDS I FÖRSÖK FÖR STUDIER AV MÄNNISKO- OCH DJURSJKDOMAR
Huvudkategori och art

4.1 Art	4.2 Hjärtkärlsjukdomar hos människor	4.3 Nervösa besvär och mentala störningar hos människor	4.4 Cancer hos människor (utom prövningar av cancerogenicitet)	4.5 Andra människosjukdomar	4.6 Studier som är specifika för djursjukdomar	4.7 Sammanlagt
4.a. Möss						
4.b. Råttor						
4.c. Marsvin						
4.d. Hamstrar						
4.e. Andra gnagare						
4.f. Kaniner						
4.g. Katter						
4.h. Hundar						
4.i. Frettar						
4.j. Andra karnivorer						
4.k. Hästar, åsnor och korsningar						
4.l. Svin						
4.m. Getter						
4.n. Får						
4.o. Nötkreatur						
4.p. Halvapor						
4.q. Västapor						
4.r. Östapor						
4.s. Högre primater						
4.t. Andra däggdjur						
4.u. Vaktel						
4.v. Andra fåglar						
4.w. Reptiler						
4.x. Groddjur						
4.y. Fisk						
4.z. TOTALT						

TABELL 5: ANTAL DJUR SOM ANVÄNDS VID PRODUKTION OCH KVALITETSKONTROLL AV PRODUKTER OCH UTRUSTNING FÖR ANVÄNDNING INOM HUMANMEDICIN OCH TANDVÅRD SAMT VETERINÄRMEDICIN

Krav i lagstiftning för respektive art

5.1 Art	5.2 Nationell lagstiftning i en enskild EG-medlemsstat 1)	5.3 EG-lagstiftning inklusive den europeiska farmakopén (föreskrifter)	5.4 Lagstiftning i land som är medlem i Europarådet (men inte EG) 2)	5.5 Annan lagstiftning	5.6 Kombinationer av 5.2, 5.3, 5.4 och 5.5	5.7 Inga krav i lagstiftning	5.8 Sammanlagt
5.a. Möss							
5.b. Råttor							
5.c. Marsvin							
5.d. Hamstrar							
5.e. Andra gnagare							
5.f. Kaniner							
5.g. Katter							
5.h. Hundar							
5.i. Frettar							
5.j. Andra karnivor							
5.k. Hästar, åsnor och korsningar							
5.l. Svin							
5.m. Getter							
5.n. Får							
5.o. Nötkreatur							
5.p. Halvapor							
5.q. Västapor							
5.r. Östapor							
5.s. Högre primater							
5.t. Andra däggdjur							
5.u. Vaktel							
5.v. Andra fåglar							
5.w. Reptiler							
5.x. Groddjur							
5.y. Fisk							
5.z. TOTALT							

Exempel: 5.2 - Frankrike testar för att uppfylla ett krav som är specifikt för UK (eller FR)
 5.3 - UK testar i enlighet med EG-lagstiftning
 5.4 - Spanien testar för att uppfylla ett norskt krav
 5.5 - Polen testar för att uppfylla ett USA-specifikt krav
 5.6 - Tyskland testar för att uppfylla ett schweiziskt krav (som också är ett EG-krav)

Anm.: I kolumn 5.2–5.5 avses den lagstiftning i vilken det föreskrivs att testning skall göras, inte det organ som har fastställt de aktuella testmetoderna, riktlinjerna eller protokollen.

Exempel: Ett test som krävs i fransk lagstiftning och utförs i Belgien enligt ett ISO-protokoll måste anges som en nationell (FR) föreskrift och noteras i kolumn 5.2 i de tabeller som lämnas in av Belgien.

Fotnoter:

1) EG:s medlemsstater: Österrike, Belgien, Cypern, Republiken Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Förenade kungariket

2) Europarådets medlemsstater (utom EG-medlemmar): Albanien, Andorra, Bulgarien, Kroatien, Island, Liechtenstein, Moldova, Norge, Rumänien, Ryssland, San Marino, Schweiz, F d jugoslaviska republiken Makedonien, Turkiet, Ukraina

TABELL 6: ANTAL DJUR SOM ANVÄNDS VID TOXIKOLOGISKA BEDÖMNINGAR OCH ANDRA RISKUPPSKATTNINGAR

Krav i lagstiftning för respektive art

6.1 Art	6.2 Nationell lagstiftning i en enskild EG- medlemsstat 1)	6.3 EG-lagstiftning inklu- sive den europeiska farmakopén (krav)	6.4 Lagstiftning i ett land som är medlem i Europarådet (men inte EG) 2)	6.5 Annand lagstiftning	6.6 Kombinationer av 6.2, 6.3, 6.4 och 6.5	6.7 Inga krav i lagstift- ning	6.8 Samman- lagt
6.a. Möss							
6.b. Råttor							
6.c. Marsvin							
6.d. Hamstrar							
6.e. Andra gnagare							
6.f. Kaniner							
6.g. Katter							
6.h. Hundar							
6.i. Frettar							
6.j. Andra karnivor							
6.k. Hästar, åsnor och korsningar							
6.l. Svin							
6.m. Getter							
6.n. Får							
6.o. Nötkreatur							
6.p. Halvapor							
6.q. Västapor							
6.r. Östapor							
6.s. Högre primater							
6.t. Andra däggdjur							
6.u. Vaktel							
6.v. Andra fåglar							
6.w. Reptiler							
6.x. Groddjur							
6.y. Fisk							
6.z. TOTALT							

Exempel: 6.2 - Frankrike testar för att uppfylla ett krav som är specifikt för UK (eller FR)
6.3 - UK testar i enlighet med EG-lagstiftning
6.4 - Spanien testar för att uppfylla ett norskt krav
6.5 - Polen testar för att uppfylla ett USA-specifikt krav
6.6 - Tyskland testar för att uppfylla ett schweiziskt krav (som också är ett EG-krav)

Anm.: I kolumn 6.2–6.5 avses den lagstiftning i vilken det föreskrivs att testning skall göras, inte det organ som har fastställt de aktuella testmetoderna, riktlinjerna eller protokollen.
Exempel: Ett test som krävs i fransk lagstiftning och utförs i Belgien enligt ett ISO-protokoll måste anges som en nationell (FR) föreskrift och noteras i kolumn 5.2 i de tabeller som lämnas in av Belgien.

Fotnoter:
1) EG:s medlemsstater: Österrike, Belgien, Cypern, Republiken Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Förenade kungariket
2) Europarådets medlemsstater (utom EG-medlemmar): Albanien, Andorra, Bulgarien, Kroatien, Island, Liechtenstein, Moldavien, Norge, Rumänien, Ryssland, San Marino, Schweiz, F d jugoslaviska republiken Makedonien, Turkiet, Ukraina

TABELL 7: ANTAL DJUR SOM ANVÄNDS VID TOXIKOLOGISKA BEDÖMNINGAR OCH ANDRA RISKUPPSKATTNINGAR

Testtyper för respektive art

7.1 Art	7.2 Metoder för undersökning av akut och subakut toxicitet (inbegripet gränstest)			7.3 Hudirritation	7.4 Hudsensibilisering	7.5 Ögonirritation	7.6 Subkronisk och kronisk toxicitet	7.7 Cancerogenicitet	7.8 Utvecklingstoxicitet	7.9 Mutagenicitet	7.10 Reproduktions-toxicitet	7.11 Toxicitet för vattenlevande ryggradsdjur (som inte finns med i andra kolumner)	7.12 Annat	7.13 Sammanlagt
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Andra dödliga metoder	7.2.3 Metoder med andra kliniska tecken än dödlighet											
7.a.	Möss													
7.b.	Råttor													
7.c.	Marsvin													
7.d.	Hamstrar													
7.e.	Andra gnagare													
7.f.	Kaniner													
7.g.	Katter													
7.h.	Hundar													
7.i.	Frettar													
7.j.	Andra karnivor													
7.k.	Hästar, åsnor och korsningar													
7.l.	Svin													
7.m.	Getter													
7.n.	Får													
7.o.	Nötkreatur													
7.p.	Halvapor													
7.q.	Västapor													
7.r.	Östapor													
7.s.	Högre primater													
7.t.	Andra däggdjur													
7.u.	Vaktel													
7.v.	Andra fåglar													
7.w.	Reptiler													
7.x.	Groddjur													
7.y.	Fisk													
7.z.	TOTALT													

TABELL 8: ANTAL DJUR SOM ANVÄNDS VID TOXIKOLOGISKA BEDÖMNINGAR OCH ANDRA RISKUPPSKATTNINGAR

Testtyper för respektive produkt

8.1 Produkter	8.2 Metoder för undersökning av akut och subakut toxicitet (inbegripet gränstest)			8.3 Hudirritation	8.4 Hudsensibilisering	8.5 Ögonirritation	8.6 Subkronisk och kronisk toxicitet	8.7 Cancerogenicitet	8.8 Utvecklingstoxicitet	8.9 Mutagenicitet	8.10 Reproduktions-toxicitet	8.11 Toxicitet för vattenlevande ryggradsdjur (som inte finns med i andra kolumner)	8.12 Annat	8.13 Samma nlagt
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Andra dödliga metoder	8.2.3 Metoder med andra kliniska tecken än dödlighet											
8.a. Produkter/ämnen eller utrustning för humanmedicin, tandvård och veterinärmedicin														
8.b. Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen inom jordbruket														
8.c. Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen inom industrin														
8.d. Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen i hushållen														
8.e. Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen som kosmetika eller toalettartiklar														
8.f. Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen som tillsatser i livsmedel														
8.g. Produkter/ämnen som används eller är avsedda för användning huvudsakligen som tillsatser i djurfoder														
8.h. Potentiella eller faktiska miljöföreningar som inte tas med i andra kolumner														
8.i. Andra toxikologiska bedömningar eller riskuppskattningar														

8.j. TOTALT														
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Bilaga 2 Krav på förvaringsutrymmen för olika djurarter

TABELL 1

Krav på förvaringsutrymmen för små gnagare och kaniner under uppfödning, tillsyn och försök

Art	Minimigolvvyta cm ²	Minimihöjd cm
Mus	180	12
Råtta	350	14
Syrisk guldhamster	180	12
Marsvin	600	18
Kanin 1 - 2kg	1 400	30
>2 - 3 kg	2 000	30
>3 - 4 kg	2 500	35
>4 - 5 kg	3 000	40
>5 kg	3 600	40

Med minimihöjd avses det lodräta avståndet från burgolvvet till den översta vågräta delen av buren eller locket.

TABELL 2

Krav på förvaringsutrymmen för små gnagare under reproduktion och uppfödning

Art	Minimigolvvyta per moderdjur med ungar cm ²	Minimihöjd cm
Mus	200	12
Råtta	800	14
Syrisk guldhamster	650	12
Marsvin	1 200	18
Marsvin i flock	1 000 per vuxen individ	18

Vad gäller definition av minimihöjd, se förklaringen till tabell 1.

TABELL 3**Krav på förvaringsutrymmen för kaniner under reproduktion och uppfödning**

Moderdjurets vikt kg	Minimigolvyta per moderdjur med ungar m ²	Minimihöjd cm	Redets minimigolvyta m ²
1 - 2	0,30	30	0,10
>2 - 3	0,35	30	0,10
>3 - 4	0,40	35	0,12
>4 - 5	0,45	40	0,12
>5	0,50	45	0,14

Märk: För definition av minimihöjd, se förklaringen till tabell 1. Burens minimigolvyta per moderdjur med ungar innefattar även redets golvyta. Se även figur 6.

TABELL 4**Krav på förvaringsutrymmen för katter under reproduktion, uppfödning och försök**

Kattens vikt kg	Minimigolvyta per katt m ²	Minimihöjd cm	Minimigolvyta per moderdjur med ungar m ²	Förvaringutrymmets minimigolvyta per moderdjur med ungar m ²
0,5 - 1	0,2	50	-	-
>1 - 3	0,3	50	0,58	2
> 3 - 4	0,4	50	0,58	2
> 4	0,6	50	0,58	2

Märk: Förvaring av katter i burar skall noggrant begränsas. Katter som hålls i burar måste släppas ut för motion minst en gång per dygn, när detta inte inverkar på djurförsöket. Förvaringsutrymmet skall vara utrustat med sandlådor för kattens naturbehov, gott om hyllutrymme för vila samt föremål som lämpar sig för klättring och slipning av klorna. Med minimihöjd avses det lodräta avståndet från golvets högsta punkt till den lägsta punkten i förvaringsutrymmets överdel. Vid beräkningen av minimigolvytan får hyllutrymmet inberäknas. Minimigolvytan per moderdjur med ungar innefattar de 0,18 m² som avdelats för ungarna. Se även figur 7.

TABELL 5**Krav på användaranläggnings förvaringsutrymmen för hundar under pågående försök**

Hundens mankhöjd cm	Minimigolv- yta per djur m ²	Minimihöjd cm
≤30	0,75	60
>30 - 40	1,00	80
>40	1,75	140

Märk: Hundar får inte hållas i bur längre än vad som är absolut nödvändigt med hänsyn till försöket. Hundar i bur måste släppas ut för motion minst en gång om dagen, såvida det är förenligt med försökets syfte. Den maximala tiden en hund får hållas i bur utan motion är 23 timmar. Rastplatsen skall vara stor nog för att ge hunden tillräcklig rörelsefrihet. Golv med nätbotten får inte användas i hundburar, såvida inte försöket kräver det. Med tanke på de stora skillnaderna i mankhöjd och det begränsade sambandet mellan mankhöjd och vikt hos olika hundraser, skall burhöjden vara baserad på mankhöjden hos varje individ. Burens minimihöjd skall vara två gånger hundens mankhöjd. För definition av minimihöjd, se anmärkningen till tabell 4.

TABELL 6**Krav på användaranläggnings fällor för hundar under tillsyn och försök**

Hundens vikt kg	Minimigolv- yta per djur m ²	Minimigolv- yta per djur för angränsande motionsyta	
		För högst tre hundar m ²	Fler än tre hundar m ²
< 6	0,5	0,5 (1,0)	0,5 (1,0)
6 - 10	0,7	1,4 (2,1)	1,2 (1,9)
>10 - 20	1,2	1,6 (2,8)	1,4 (2,6)
>20 - 30	1,7	1,9 (3,6)	1,6 (3,3)
> 30	2,0	2,0 (4,0)	1,8 (3,8)

Märk: Siffrorna inom parentes anger den totala ytan per djur, dvs. den sammanlagda ytan av inhägnaden och den angränsande motionsytan. Hundar som ständigt hålls utomhus skall ha tillgång till någon form av vindskydd vid dåligt väder. Golv med nätbotten får inte användas i fällor för hundar, såvida inte försöket kräver det. Om hunden förvaras i ett utrymme med nätbotten, skall det finnas en solid yta som sovplats. Skiljeväggar mellan fällor skall vara sådana att de hindrar hundarna från att skada varandra. Alla fällor måste vara försedda med lämpligt avlopp.

TABELL 7

Krav på förvaringsutrymmen för primater vid uppfödning-, leverans- och användningsanläggningar under tillsyn och försök

De olika arterna av primater uppvisar stora variationer då det gäller storlek och egenskaper. Förvaringsutrymmets form, inredning och dimensioner måste anpassas till den ifrågavarande artens behov. Förvaringsutrymmets sammanlagda volym är för primater lika viktig som golvytan. En allmän regel är att burhöjden skall vara burens största mått då det gäller människoapor och andra större apor. Burarna skall vara så höga att djuren åtminstone har möjlighet att stå upprätta. Minimihöjden i burar för trädlevande apor skall vara tillräcklig för att djuren skall kunna hänga fullt utsträckta från taket utan att deras fötter vidrör burgolvet. Det skall finnas klätterställningar i förvaringsutrymmet som gör det möjligt för primaterna att utnyttja den översta delen av utrymmet.

Inbördes sammanförbara primater kan inkvarteras två tillsammans i en gemensam bur. Om de inte kan placeras parvis, skall deras burar vara uppställda så att de kan se varandra. Vid behov skall det gå att förhindra att djuren ser varandra.

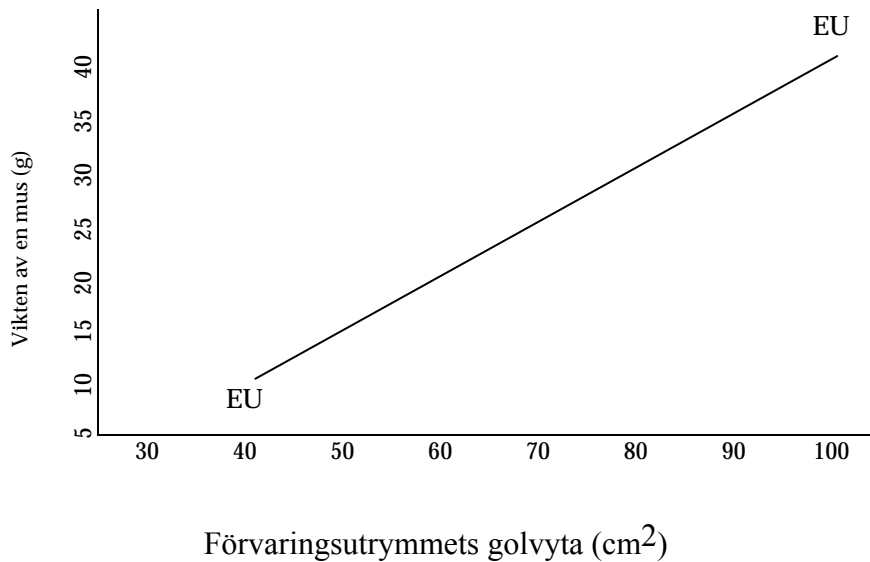
De krav som nämns ovan skall iakttas vid förvaringsutrymmen av de allmännast förekommande artgrupperna (överfamiljerna *Ceboidea* och *Cercopithecoidea*).

Primatens vikt	Minimigolvyta för 1-2 djur	Minimihöjd
kg	m ²	cm
< 1	0,25	60
1 - 3	0,35	75
>3 - 5	0,50	80
>5 - 7	0,70	85
>7 - 9	0,90	90
>9 - 15	1,10	125
>15 - 25	1,50	125

Märk: För definition av minimihöjd, se anmärkningen till tabell 4.

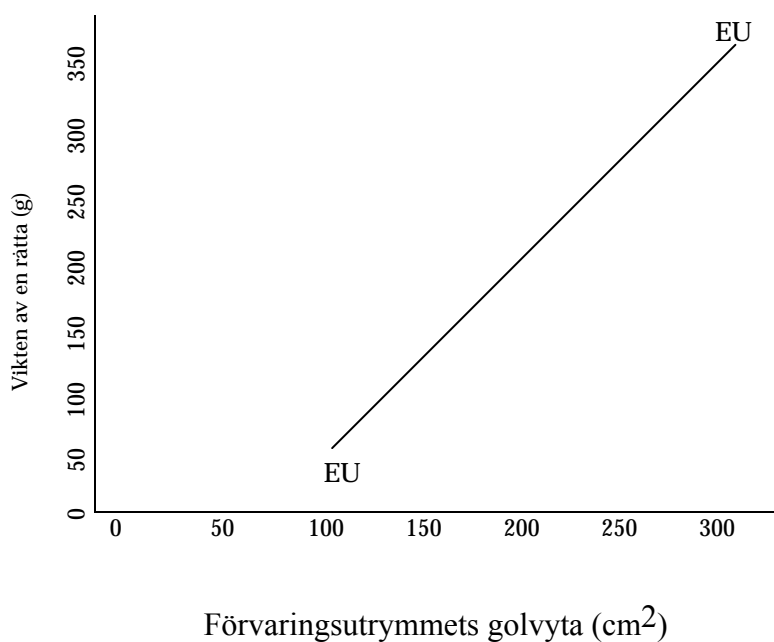
Figur 1. Minimigolvyta i förvaringsutrymmen för möss (under förvaring och försök)

Utgående från vikten av en mus anger den heldragna linjen (EU-EU) den minimigolvyta som den skall ha till sitt förfogande.



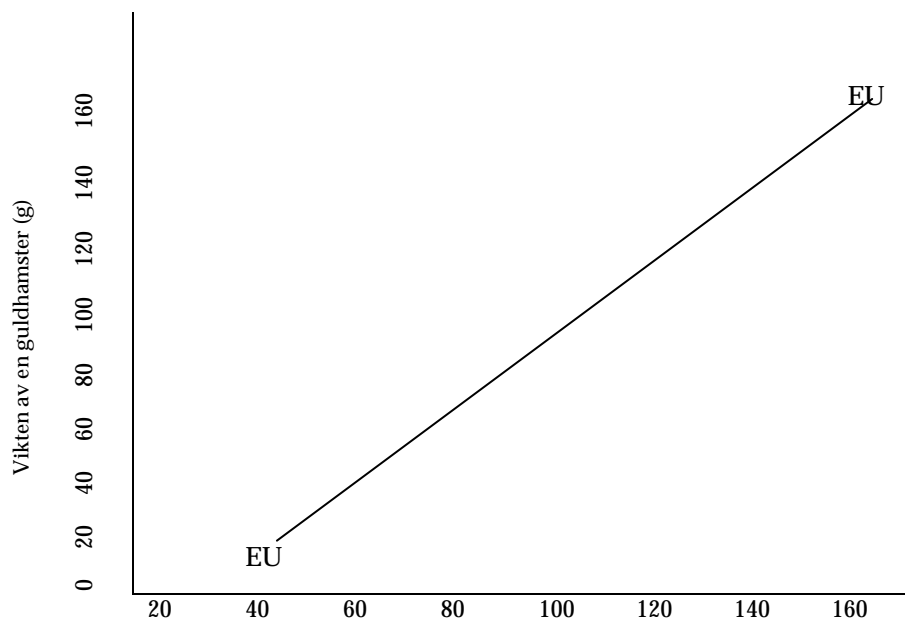
Figur 2. Minimigolvyta i förvaringsutrymmen för råttor (under förvaring och försök)

Utgående från vikten av en råtta anger den heldragna linjen (EU-EU) den minimigolvyta som den skall ha till sitt förfogande.



Figur 3. Minimigolvyta i förvaringsutrymmen för guldhamster (under förvaring och försök)

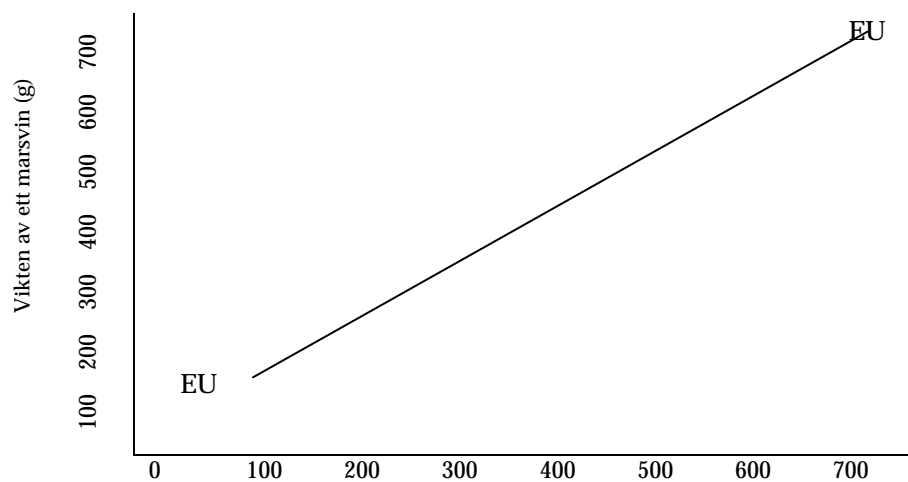
Utgående från vikten av en guldhamster anger den heldragna linjen (EU-EU) den minimigolvyta som den skall ha till sitt förfogande.



Förvaringsutrymmets golvyta (cm²)

Figur 4. Minimigolvyta i förvaringsutrymmen för marsvin (under förvaring och försök)

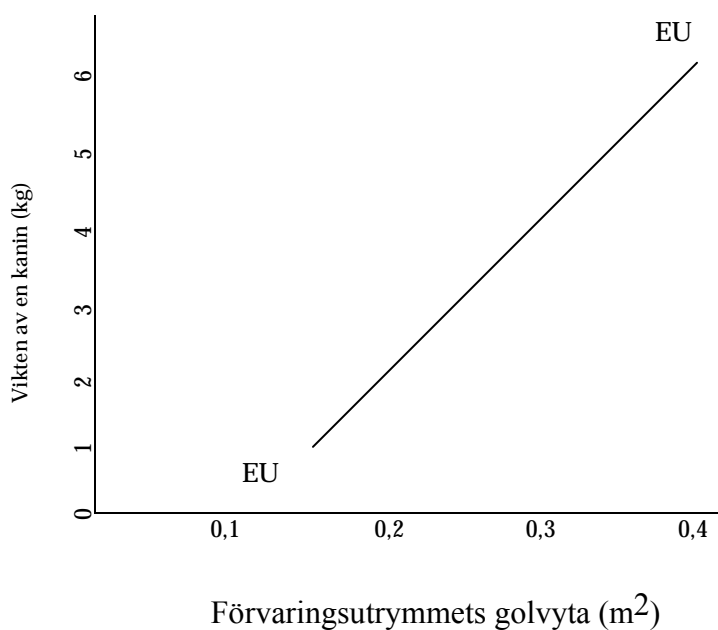
Utgående från vikten av ett marsvin anger den heldragna linjen (EU-EU) den minimigolvyta som den skall ha till sitt förfogande.



Förvaringsutrymmets golvyta (cm²)

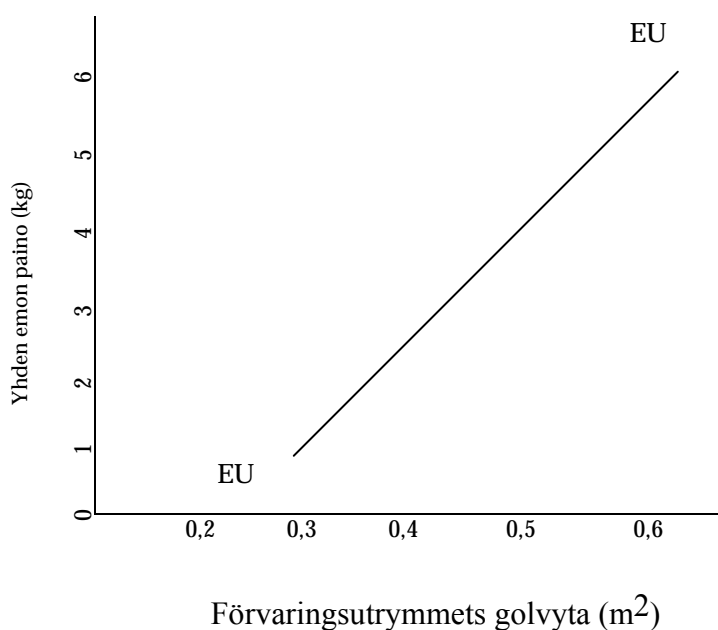
Figur 5. Minimigolvyta i förvaringsutrymmen för kaniner (under förvaring och försök)

Utgående från vikten av en kanin anger den heldragna linjen (EU-EU) den minimigolvyta som den skall ha till sitt förfogande.



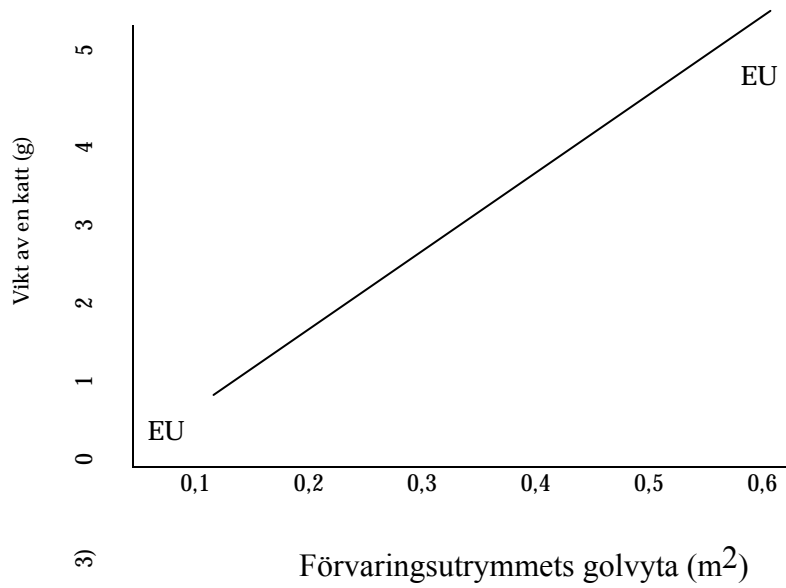
FIGUR 6. Minimigolvyta i förvaringsutrymmen för kaniner per moderdjur med oavvanda ungar (under uppfödning)

Utgående från vikten av en moderkanin anger den heldragna linjen (EU-EU) den minimigolvyta som den skall ha till sitt förfogande.



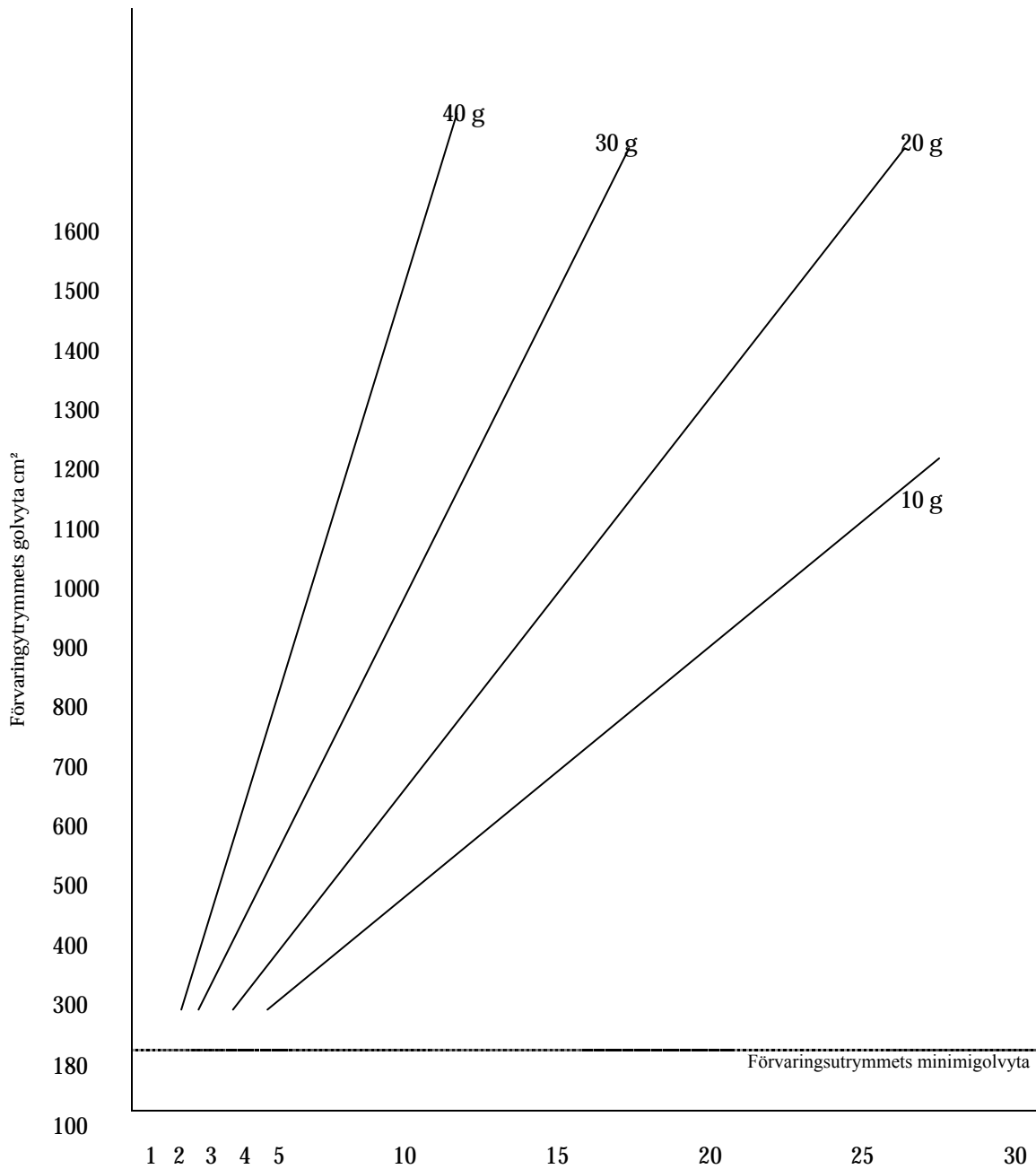
FIGUR 7. Minimigolvyta i förvaringsutrymmen för katter (under förvaring och försök)

Utgående från vikten av en katt anger den heldragna linjen (EU-EU) den minimigolvyta som den skall ha till sitt förfogande.



FIGUR 8. Förhållandet mellan antalet möss per bur och burens golvyta (under förvaring och försök)

Linjerna representerar genomsnittsvikter och svarar mot linjen EU-EU i figur 1.

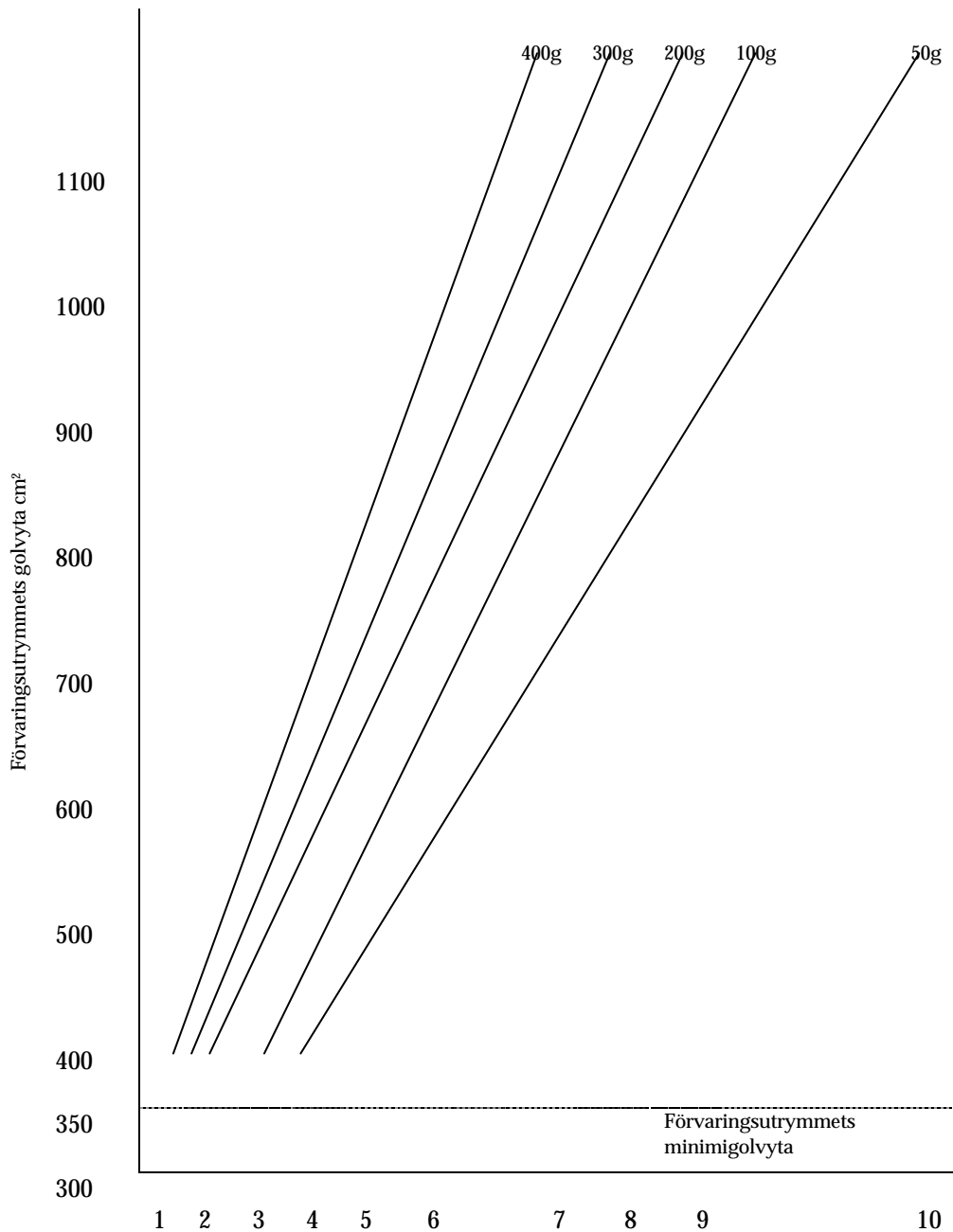


Antal möss

Förvaringstrymmets minimihöjd: 12 cm

FIGUR 9. Förhållandet mellan antalet råttor per bur och burens golvyta (under förvaring och försök)

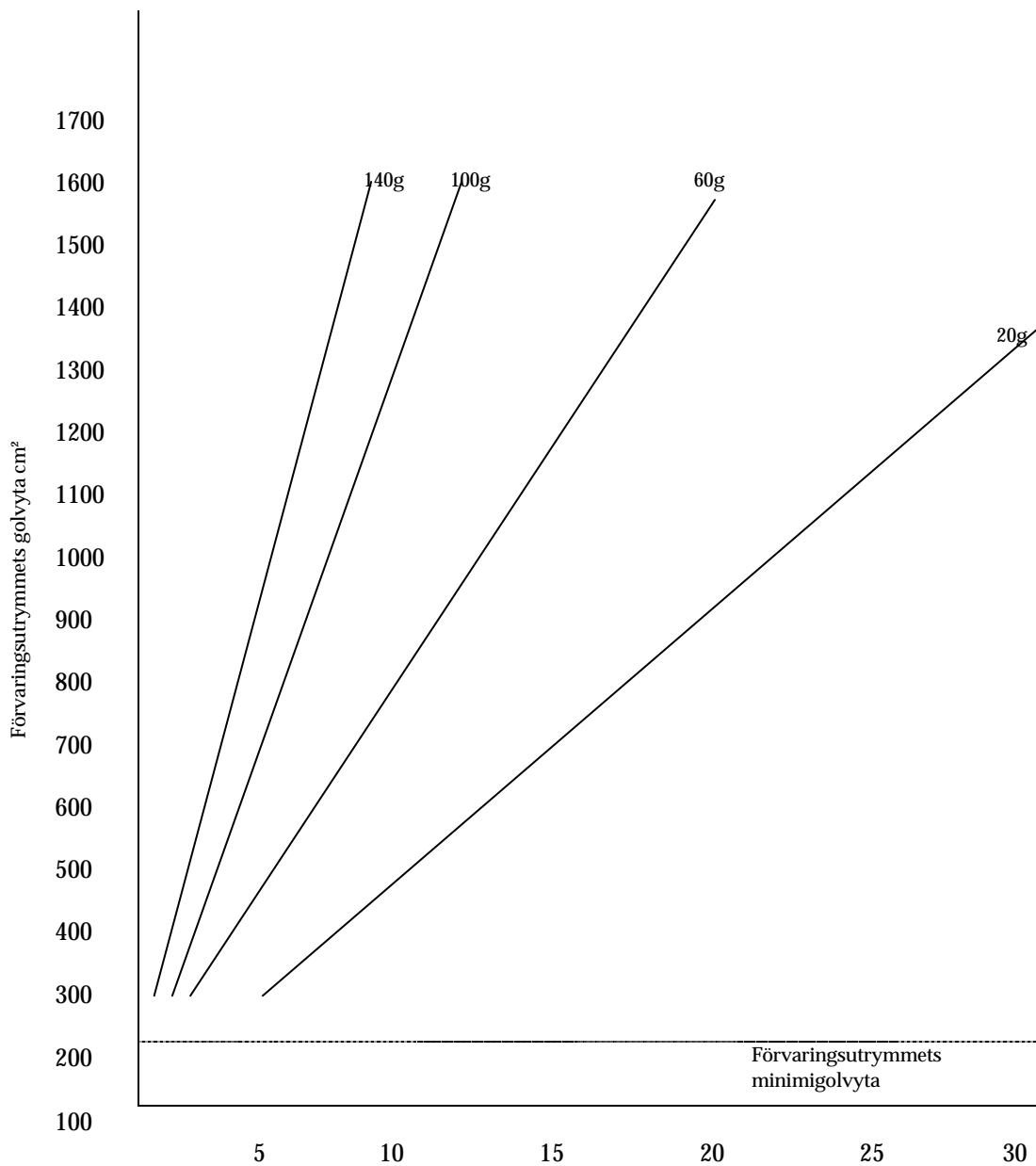
Linjerna representerar genomsnittsvikter och svarar mot linjen EU-EU i figur 2.



Antal råttor
Förvaringsutrymmets minimihöjd: 14 cm

FIGUR 10. Förhållandet mellan antalet hamstrar per bur och burens golvyta (under förvaring och försök)

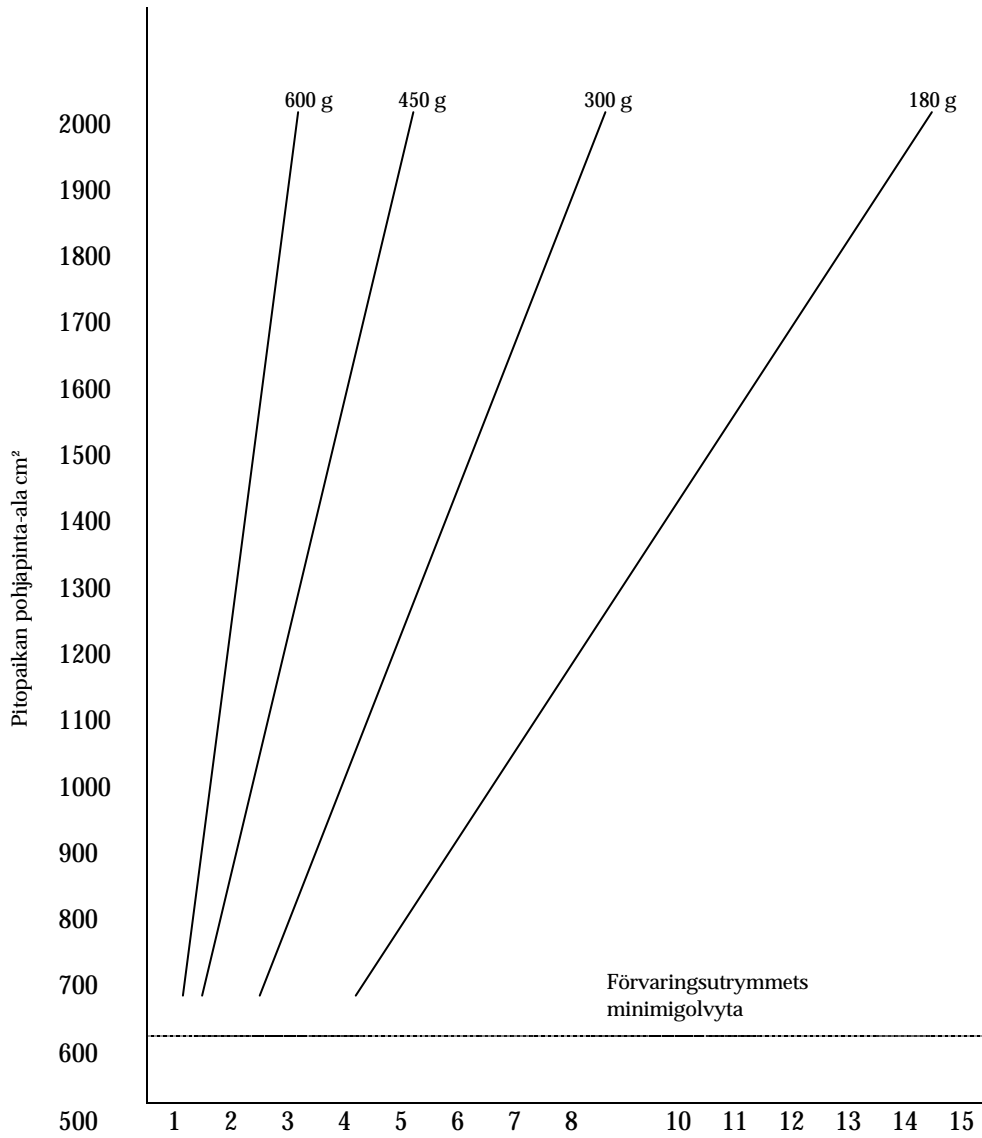
Linjerna representerar genomsnittsvikter och svarar mot linjen EU-EU i figur 3.



Antal hamstrar
Förvaringsutrymmets minimihöjd: 12 cm

FIGUR 11. Förhållandet mellan antalet marsvin per bur och burens golvyta (under förvaring och försök)

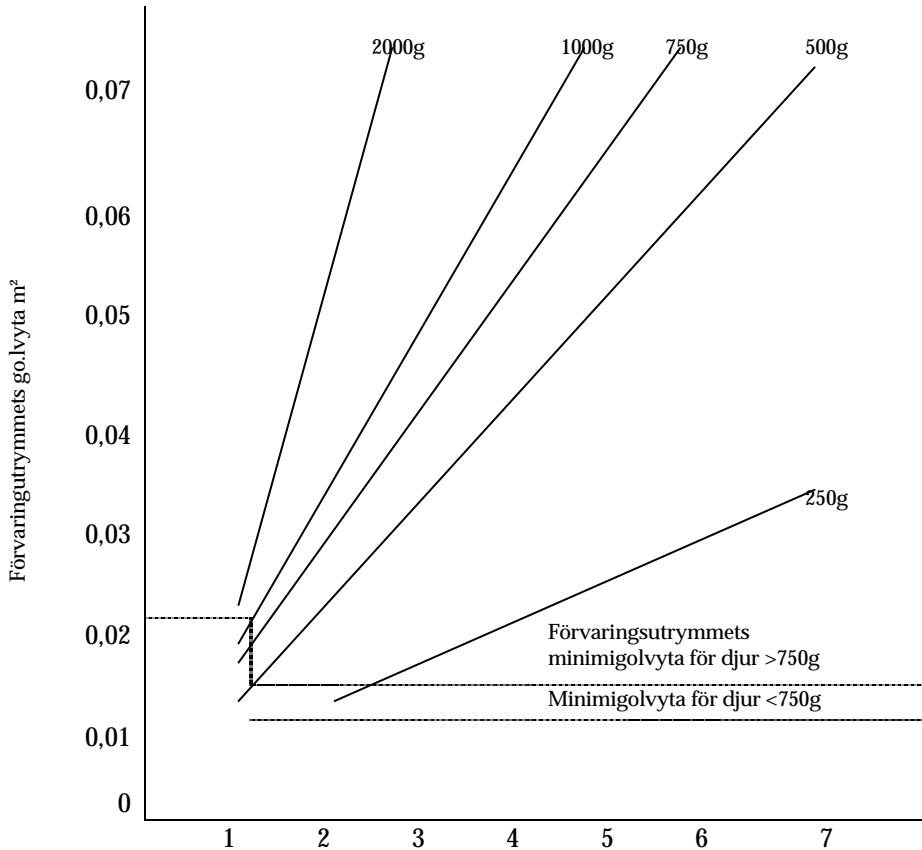
Linjerna representerar genomsnittsvikter och svarar mot linjen EU-EU i figur 4.



Antal marsvin
Förvaringsutrymmets minimihöjd: 18 cm

FIGUR 12. Förhållandet mellan antalet kaniner per bur och burens golvyta (under förvaring och försök)

Linjerna representerar genomsnittsvikter och svarar mot linjen EU-EU i figur 5.



Antal kaniner

Kaninburens minimihöjd: se tabell 3.

Bilaga 3 Metoder för avlivning av försöksdjur

Avlivningsmetoder ^{1,4}	Större däggdjur	Hundar, katter, rävar och frettar	Kaniner	Gnagare	Fåglar	Kräldjur	Groddjur	Fiskar
Fysikaliska metoder								
kraftigt slag mot huvudet		x (< 3 dygn)(g)	x (< 1 kg)(e)(f)	x (< 1 kg)	x (<250 g)	x (< 300 g)(k)	x (a)	x (f)
nackbrytning och omedelbar destruktion av hjärnan		x (a)	x (< 1 kg)(e)	x (< 150 g)	x (o)			x (<300 g)
destruktion av hjärnan					x (a)	x (a)		x (a)
dekapitation				x	x	x	x	x
dekapitation och omedelbar destruktion av hjärnan				x	x	x		
avblodning	x (n)	x (a)	x (a)	x (a)				x (a)(n)
hjärnstamsstick med mekaniskt instrument	x (g)	x (g)	x (f)			x		
skjutvapen	x (i)	x (i)				x (i)		
luftemboli								
mikrovågor				x (< 40 g)			x (<40 g)	
elektrisk ström	x (g)	x (g)		x (f)				
maceration (avlivning i kvarn)					x (<72 h)			x (<2 cm)
elektrisk ström och omedelbar destruktion av hjärnan							x (<40 g)	
snabb nedkylning ²				x (a)	x (b)			
snabb frysning ³				x (< 4 g)				
Flytande avlivningsmedel och avlivningsmedel i lösning								
MS-222							x	x
benzokain							x	x
etomidat								x
metomidat								x
2-metylkinolin								x
pentobarbital	x (c)	x (c)	x	x	x	x	x	x (m)
T-61	x (a)(c)	x (a)(c)	x (a)(c)	x (a)(c)	x (a)(c)	x (a)(c)	x (a)(c)	
kaliumklorid	x (a)	x (a)(c)	x (a)	x (a)				
sekobarbital/dibukain		(c)						
etanol				x (a)				
2-metylkinolin /nuperkain	x (c)(h)							

kloralhydrat	x (a)							
Avlivningsmedel i gasform								
halotan	x	x		x	x			
enfluran	x	x		x	x			
isofluran	x	x		x	x			
koldioxid > 70 %				x (d)	x			

¹ Försöksdjur som hör till primaterna får avlivas endast av en specialutbildad person och av särskilda skäl genom en i tillståndet för djurförsök godkänd metod.

² vatten (0 °C) eller luft (<4 °C)

³ flytande kväve eller luft (<-180 °C)

⁴ animalieproduktionsdjur för avlivas endast genom en metod som är godkänd för animalieproduktionsdjur.

(a) = under anestesi

(f) = döden skall säkerställas på annat sätt

(m) = i bukhålan (i.p.)

(b) = nedkylning i 4 h < 4° C av ägg som ruvats mindre än halva tiden

(g) = därefter omedelbar avblodning

(n) = efter bedövning

(c) = intravenöst (i.v.)

(h) = hästar

(o) = kräver inte destruktion av hjärnan

(d) = inte för oavvanda ungar

(i) = endast vid fältförsök

(e) = under bedövning

(k) = med destruktion av hjärnan

