



OPPRINNELIG KUNNGJORT VERSJON



Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr (dyreforskriften).

Dato	FOR-2001-12-21-1602
Departement	Sosialdepartementet
Publisert	I 2001 hefte 17
Ikrafttredelse	01.01.2002
Endrer	<u>FOR-2001-05-04-505</u>
Gjelder for	Norge
Hjemmel	<u>LOV-1993-04-02-38-§6</u> , <u>LOV-1993-04-02-38-§7</u>
Kunngjort	10.01.2002
Rettet	14.01.2002 (vedlegg III overført til F21.12.2001 nr. 1603), 01.08.2002
Journalnr	2002-0056
Korttittel	Forskrift om genmodifiserte dyr

Fastsatt ved kgl.res. 21. desember 2001 med hjemmel i lov av 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) § 6 og § 7. Fremmet av Sosial- og helsedepartementet.

Kap. 1. Generelle bestemmelser

§ 1. Virkeområde

Forskriften gjelder innesluttet bruk av genmodifiserte dyr, herunder også bruk av dyr i kombinasjon med andre genmodifiserte organismer.

Forskriften regulerer meldeplikt og krav om godkjenning av den innesluttede bruken. Forskriften regulerer også godkjenning av laboratorier og anlegg til slik bruk.

Unntatt fra virkeområdet i første ledd er all virksomhet som innebærer innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Slik virksomhet reguleres i forskrift om genmodifiserte mikroorganismer.

§ 2. Definisjoner

I denne forskrift menes med:

- a) *innesluttet bruk*: enhver arbeidsoperasjon hvor genmodifiserte organismer blir fremstilt, dyrket, lagret, destruert, eller brukt på annen måte i et lukket system hvor det anvendes fysiske inneslutningstiltak, eventuelt i kombinasjon med andre særskilte inneslutningstiltak, for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø slik at disse sikres et høyt nivå av sikkerhet
- b) *genmodifiserte organismer*: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi
- c) *mikroorganisme*: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale
- d) *kombinasjonsbruk*: innesluttet bruk av dyr i kombinasjon med andre genmodifiserte organismer
- e) *genteknologi*: teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus
- f) *celleteknologi*: teknikker for fremstilling av levende celler med nye kombinasjoner av genetisk materiale ved fusjon av to eller flere celler
- g) *bruker*: enhver fysisk eller juridisk person som er ansvarlig for den innesluttete bruken.

§ 3. Ansvar for virksomheten

Ansvarlig for laboratorium/anlegg søker om godkjenning av laboratorium/anlegg, jf. kap. 3 og vedlegg I. Ansvaret omfatter også inneslutningstiltak, sikkerhet og kontroll, jf. kap. 4 og 5. Det skal føres protokoll, og den skal på anmodning stilles til disposisjon for tilsynsmyndigheten.

Bruker er ansvarlig for forhåndsvurdering og melding eller søknad om godkjenning av den innesluttete bruken, jf. kap. 2 og vedlegg II. Ansvaret omfatter også kontroll med at den innesluttete bruken er i overensstemmelse med forskriften og den godkjenning som er gitt. Det skal føres protokoll over den innesluttete bruken, og protokollen skal på anmodning stilles til disposisjon for tilsynsmyndigheten.

§ 4. Forhåndsvurdering av risiko

Bruker skal foreta en forhåndsvurdering av risiko for sykdom/skade på mennesker, dyr, planter eller miljø. Forhåndsvurderingen er avgjørende for hvilke krav som stilles til inneslutningstiltak. Kravene til forhåndsvurderingen fremgår av skjema for melding/søknad om godkjenning, vedlegg II.

Kap. 2. Melding og godkjenning av innesluttet bruk

§ 5. Melding og godkjenning av innesluttet bruk

Godkjenningsmyndighet er departementet eller den departementet bemyndiger.

All virksomhet som omfatter innesluttet bruk av genmodifiserte dyr krever melding eller godkjenning.

Forsøk med vitenskapelige formål på genmodifiserte dyr, som er godkjent etter dyrevernloven § 21 krever melding. All annen virksomhet krever godkjenning.

Alle meldinger og søknader om godkjenning skal sendes på fastsatt meldings- og søknadsskjema, jf. vedlegg II. Melding eller søknad om godkjenning skal inneholde:

- a) de opplysninger som fremgår av fastsatt meldings-/søknadsskjema,
- b) kopi av tidligere godkjenning av laboratorier og anlegg, eller ny søknad om godkjenning.

Godkjenningsmyndighetene kan kreve ytterligere opplysninger dersom de anser det nødvendig. Godkjenning etter dyrevernloven § 21 skal foreligge før virksomheten igangsettes, og skal kunne fremlegges hvis godkjenningsmyndighetene krever det. Godkjenningsmyndighetene skal innhente uttalelse fra andre berørte myndigheter der den planlagte virksomhetens art krever det.

Meldepliktig virksomhet kan igangsettes umiddelbart. Virksomhet som krever godkjenning kan ikke igangsettes før godkjenningsmyndighetene har gitt skriftlig godkjenning. Godkjenning av virksomhet som omfatter overføring av humant genmateriale til dyr som ikke skjer i forsknings- eller forsøkssammenheng for å kartlegge arvestoffets oppbygging, egenskaper og funksjon, samt fremstilling og bruk av genmodifiserte dyr for omsetning eller annen utnytting i næring skal foreligge innen 90 dager. All annen godkjenning skal foreligge innen 45 dager.

All virksomhet krever godkjent laboratorium/anlegg.

§ 6. Samfunnsmessige og etiske vurderinger

Søker skal foreta en særlig vurdering av de samfunnsmessige og etiske aspekter ved virksomheter som omfatter

- a) genetisk modifisering av virveldyr som innebærer arvelige endringer med mindre det gjelder forsøk som er godkjent etter dyrevernloven § 21 første ledd,
- b) overføring av humant genmateriale til dyr som ikke skjer i forsknings- eller forsøkssammenheng for å kartlegge arvestoffets oppbygging, egenskaper og funksjon,
- c) fremstilling og bruk av genmodifiserte dyr for omsetning eller annen utnytting i næring.

Ved søknad hvor det ikke foreligger godkjenning etter dyrevernloven § 21 skal søknaden inneholde en avveining mellom nytteverdi og de belastninger dyret utsettes for, herunder hensynet til dyrenes integritet, instinkter og trivsel.

Formålet med virksomheten og etiske aspekter utover det dyrevernsmessige skal vurderes særskilt. Vurderingen skal tas inn i søknaden, jf. fastsatt søknadsskjema, og denne skal danne grunnlag for godkjenningsmyndighetenes behandling av søknaden.

§ 7. Endring i virksomheten

Ved endringer i virksomheten, skal melding om endringen sendes godkjenningsmyndigheten.

Dersom endringen er vesentlig og har konsekvenser for risikoens omfang og kravene til inneslutningstiltak, skal det sendes ny søknad om godkjenning. Endringen kan ikke iverksettes før godkjenning er gitt, jf. § 5.

Kap. 3. Godkjenning av laboratorier og anlegg

§ 8. Godkjenning av laboratorier og anlegg

Godkjenningsmyndighet er departementet eller den departementet bemyndiger.

Laboratorier og anlegg som skal brukes til innesluttet bruk, skal være godkjent før virksomheten igangsettes.

Søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg sendes på fastsatt søknadsskjema, jf. vedlegg I. Søknaden kan sendes sammen med melding eller søknad om godkjenning av den innesluttete bruken (vedlegg II), men virksomheten kan ikke igangsettes før godkjenning er gitt for laboratoriet/anlegget.

Godkjenningsmyndighetene skal innhente uttalelse fra andre berørte myndigheter der den planlagte virksomhetens art krever det.

Godkjenning av laboratorium skal foreligge innen 45 dager.

§ 9. Vilkår for godkjenning av laboratorier og anlegg

Laboratoriet og anlegget skal være egnet til formålet, utstyrt og innredet for de funksjoner og operasjoner som skal utføres i samsvar med kravene i kap. 4.

Ved kombinasjonsbruk med genmodifiserte mikroorganismer eller planter, skal inneslutningstiltakene kombineres med de krav som følger av forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte planter og forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer.

§ 10. Endring av laboratorium/anlegg

Dersom det foretas endringer av laboratoriet/anlegget, skal melding om endringen sendes godkjenningsmyndigheten.

Dersom endringen er vesentlig og medfører en utvidelse av anlegget, berører inneslutningstiltak eller andre godkjente sikkerhetstiltak, skal det sendes ny søknad om godkjenning. Endringen kan ikke tas i bruk før ny godkjenning er gitt.

Kap. 4. Krav til inneslutningstiltak

§ 11. Klassifisering

Krav til inneslutningstiltak for laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr, bestemmes av hvilken gruppe dyret hører inn under.

Dyr som omfattes av forskriften skal klassifiseres som

- a) vertebrater
- b) invertebrater eller
- c) akvatiske dyr.

Ved virksomhet der genmodifiserte dyr faller inn under flere av gruppene, må inneslutningstiltak for de enkelte gruppene kombineres.

§ 12. Inneslutningstiltak for laboratorier og anlegg

Laboratorier og anlegg skal oppfylle de tekniske krav som fremgår av søknadsskjema for godkjenning av laboratorier og anlegg, vedlegg I, i den grad de er relevante for virksomheten.

For genmodifiserte vertebrater skal de generelle krav oppført i vedlegg I være oppfylt.

For genmodifiserte invertebrater skal de spesifikke krav til virksomhet med invertebrater være oppfylt, i tillegg til de generelle krav.

For genmodifiserte akvatiske dyr skal de spesifikke krav til virksomhet med akvatiske dyr være oppfylt, i tillegg til de generelle krav.

Kap. 5. Sikkerhet og kontroll

§ 13. Sikkerhetstiltak

Ved all innesluttet bruk skal prinsipper for god mikrobiologisk praksis, og følgende rutiner skal følges:

- a) det skal treffes tekniske vernetiltak ved kilden, om nødvendig supplert med hensiktsmessig vernetøy og personlig verneutstyr,
- b) vernetiltakene og verneutstyret skal etterprøves på passende måte og vedlikeholdes,
- c) alle genmodifiserte organismer, herunder egg og andre overlevelsesstrukturer, skal avlives før avhending og det skal om nødvendig undersøkes om det forekommer levedyktige organismer fra prosessen utenfor den primære fysiske inneslutning,
- d) det skal sørges for opplæring av personalet.

§ 14. Kontroll

Ansvarlig for laboratoriet/anlegget skal føre kontroll med den innesluttete bruken, og ta de anvendte inneslutningstiltak opp til revisjon på grunnlag av ny vitenskapelig eller teknisk viten. Dette gjelder også oppbevaring og håndtering av avfall.

§ 15. Tilsynsmyndighet

Departementet eller den departementet bemyndiger skal føre tilsyn med at bestemmelsene i denne forskrift overholdes.

§ 16. Opplysningsplikt

Bruker plikter å underrette godkjenningsmyndigheten om nye opplysninger av betydning for virksomheten og godkjenningen av den. Ansvarlig for laboratorium/anlegg plikter å informere om forhold som angår sikkerhet og kontroll av laboratorium/anlegg. Nye opplysninger omfatter både forhold som ikke tidligere var kjent og forhold som er kommet til etter melding/godkjenning.

Ansvarlig for laboratorium/anlegg plikter å varsle tilsynsmyndigheten umiddelbart ved uhellsutslipp av genmodifiserte organismer.

Kap. 6. Ikrafttredelse

§ 17. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2002. Fra samme dato oppheves forskrift av 4. mai 2001 nr. 505 om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr og dyr i kombinasjon med genmodifiserte mikroorganismer (dyreforskriften).

Vedlegg I. Søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte dyr

I. Generelle opplysninger

1. Navn og adresse laboratorium/anlegg:

E-postadresse:

Tlf.:

Faks:

2. Ansvarshavende for dyreenheten/anlegget:

Navn:

Kvalifikasjoner/utdannelse:

E-postadresse:

Tlf.:

Faks:

II. Opplysninger om virksomheten

3. Type organismer som genmodifiseres:

- ☐ Vertebrater:
- ☐ Invertebrater:
- ☐ Akvatiske dyr:

4. Arbeidsoperasjonenes omfang og formål

III. Sikkerhets- og inneslutningstiltak, avfallsbehandling

5. Sikkerhetstiltakene er i overensstemmelse med forskriftens § 13.

6. Angi de enkelte inneslutningstiltak ved avkryssing

Kravene til inneslutningstiltak skal oppfylles i den grad de er relevante for virksomheten. De generelle inneslutningstiltakene gjelder for vertebrater. For invertebrater og akvatiske dyr gjelder de spesifikke inneslutningstiltakene, samt de generelle inneslutningstiltakene.

Generelle inneslutningstiltak

Anlegg/innredning

- ☐ Dyrerom skal være adskilt fra tilknyttede rom med dører som låses utenom arbeidstid.
- ☐ Gulv og/eller vegger skal være lett vaskbare.
- ☐ Benker skal tåle vann, syre, alkaliske stoffer, løsemidler og desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser og være lett å rengjøre.
- ☐ Håndvask skal være tilgjengelig i enheten.
- ☐ Enheten skal ha installert alarm for å kunne oppdage brann, feil ved ventilasjons- og varmeanlegg og inntrengere.

Arbeid og utstyr

- ☐ Kun autorisert personale har adgang.
- ☐ Kun forsøksdyr er tillatt i enheten.
- ☐ Egnet vernetøy benyttes.
- ☐ Bur skal være vanntett, lett vaskbar og dekontaminerbar.
- ☐ Inspeksjonsvindu i dør ved behov.

Inneslutningstiltak

- ☐ For å hindre reproduksjon, skal hanner og hunner innen samme art adskilles med dobbel barriere, separate bur eller lignende, så sant ikke reproduksjonsstudier/avl er en del av forsøket.
- ☐ Dyrene skal oppstalles i egnede bur, innhegning og lignende.

- [] Gnagerbarriere foran dør/selvlukningsmekanisme på dør.
- [] Skjøter mellom dør, dørkarm og vegger skal være forseglet/tette.
- [] Skjøter mellom vegger, gulv og tak skal være tildekket ev. avrundet for lettere rengjøring.
- [] Sluk og andre åpninger i gulv og vegger skal være sikret mot gnagere og insekter.

Spesifikke inneslutningstiltak for invertebrater

- [] Separate rom for infiserte og ikke infiserte invertebrater bør være tilgjengelige,
- [] enheten skal ha mulighet til forsegling for gassing,
- [] tiltak for å redusere invertebratenes aktivitet og mulighet for rømming f.eks. kjøling,
- [] inngangen til enheten skal gå via en forrom/sluse med arthropodetette nett foran døren og insektsfangere,
- [] ventilasjonskanaler for utgående luft og vinduer skal være dekket med arthropodetett nett, alternativt kan vinduene være forseglet,
- [] alle vasker og kanaler/sluk skal ha mulighet for oppsamling/vannlås,
- [] forsøk med flyvedyktige og krypende arthropoder skal utføres på hvite fat for lettere å oppdage rømming.

Spesifikke inneslutningstiltak for akvatiske dyr

Innendørs anlegg

- [] genmodifiserte akvatiske dyr (herunder: egg, yngel etc.) skal være hindret fra å trenge inn i vanntilførselssystemet, samt hindret i å slippe ut i avløpssystemet ved hjelp av to barrierer,
- [] tankene skal være tildekket med lokk eller netting for å hindre rømming,
- [] akvatiske dyr (herunder: egg, yngel etc.) skal være hindret i å slippe ut via sluk i gulvet,

Utendørs landbaserte anlegg

- [] genmodifiserte akvatiske dyr skal være hindret fra å trenge inn i vanntilførselssystemet, samt være hindret i å slippe ut i avløpssystemet ved hjelp av to barrierer,
- [] toppen av tankene skal være tildekket for å hindre rømming/utslipp via predatorer,
- [] området skal være inngjerdet med adgangskontroll, anlegget skal være sikret slik at ved uhell skal genmodifiserte akvatiske dyr bli fanget opp av en ytre barriere (for eksempel ved et ytre kar eller mur) slik at utslipp til miljøet hindres.

Angi andre eventuelle inneslutningstiltak

7. Gi en liste over laboratorier/dyrerom som oppfyller tiltakene;
Navn/romnummer:

8. Avfallsbehandling

Alle GMO skal inaktiveres etter anerkjente metoder. Dette innebærer at GMD skal avlives og at egg og andre overlevelsessstrukturer skal inaktiveres ved f.eks. varmesterilisering, autoklaving, forbrenning.

Beskriv typer, metoder og rutiner for avfallshåndtering:

Dato: Ansvarshavendes underskrift:

Vedlegg II. Melding/søknad om godkjenning av innesluttet bruk av genmodifiserte dyr

Melding []

Søknad []

Generelle opplysninger

1. Navn og kvalifikasjoner på ansvarlig person for den innesluttede bruken:

2. Institusjons navn:

3. Adresse:

E-postadresse:

Tlf.:

Faks:

4. Laboratoriets/anleggets navn og adresse:

Sendes det ny søknad for laboratoriet og anlegg?

Ja []

Nei []

Hvis ikke skal kopi av tidligere godkjenning av laboratorier og anlegg vedlegges.

5. Navn på ansvarlig person for laboratoriet/anlegget:

Beskrivelse av virksomheten/prosjektet

6. Vitenskapelig- og trivialnavn på de genmodifiserte organismene som inngår i bruken:

7. Antatt mengde/antall dyr som skal benyttes:

8. Beskrivelse av modifiseringen, herunder:

- i. det innsatte genmaterialets opprinnelse (donor), planlagte funksjon og genetiske stabilitet:
- ii. vert/vektorsystem:
- iii. metode for å oppnå genmodifiseringen:
- iv. den modifiserte organismens egenskap og funksjon:

9. Formålet med den innesluttede bruken, herunder det ventede resultat og planlagt varighet:

10. Beskrivelse av verne- og overvåkingstiltak:

11. Særskilte tiltak mot utilsiktet utslipp/rømming av genmodifiserte dyr, herunder avfallshåndteringen, som følge av forhåndsvurderingen foretatt nedenfor:

Forhåndsvurdering

12. Dyrets naturlige habitat og geografisk utbredelse:

13. Dyrets evne til å spre seg og etablere seg i miljøet hvis det slipper ut:

14. Om genmodifiseringen har innvirkning på denne evnen:

15. Om de tilførte egenskapene kan nedarves:

16. Om reproduksjonsevnen berøres:

17. Innvirkninger på andre organismer i miljøet ved uhellsutslipp:

18. Stadier av livssyklus som kan fungere som overlevelsesstrukturer, ved bruk av virvelløse dyr:

19. Om modifiseringen kan føre til produksjon av nye genprodukter som kan ha negative effekter på andre organismer (f.eks. toksiske og allergifremkallende stoffer):

Dato:

Underskrift:

Vedlegg:

Kopi av tidligere godkjenning av laboratorier og anlegg []

Ny søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg []

Samfunnsmessige og etiske vurderinger etter § 6 i forskriften []