



Bekendtgørelse om dyreforsøg BEK nr 12 af 07/01/2016

I medfør af § 1, stk. 7, § 3 a, § 9, stk. 1, § 16, stk. 2, og § 18 i lov om dyreforsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 474 af 15. maj 2014, og efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 18, i bekendtgørelse nr. 511 af 23. april 2015 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1 Bekendtgørelsens anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på dyr, der er omfattet af lov om dyreforsøg samt på hvirveldyr og blæksprutter, der anvendes til forsøg, og som befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end anført i § 1, stk. 1, i lov om dyreforsøg, hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter at det har nået dette udviklingsstadium.

Stk. 2. Bestemmelserne i lov om dyreforsøg om tilladelse m.v. finder anvendelse på hvirveldyr og blæksprutter, der anvendes til forsøg, og som befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end anført i § 1, stk. 1, i lov om dyreforsøg, hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter at det har nået dette udviklingsstadium.

Stk. 3. Denne bekendtgørelse finder endvidere anvendelse på dyr, som indfanges, opdrættes eller er opstaldet med henblik på at indgå i forsøg eller med henblik på at anvende deres organer eller væv til forsøg.

Stk. 4. Dyr, der opdrættes som led i landbrugsmæssig produktion, omfattes dog først af bekendtgørelsen, når dyret overgår til en leverandørs varetægt, flyttes til det sted, hvor forsøget skal foregå, eller, hvis forsøget skal foregå i besætningen, fra det tidspunkt forsøget starter.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

Order regarding animal experimentation BEK nr 12 af 07/01/2016

In consequence of § 1, subsection 7, § 3 a, § 9, subsection 1, § 16, subsection 2, and § 18 in Law on Animal experimentation, cf. consolidated act no. 474 of 15. May 2014, and subsequent to statement from the Animal Experiments Inspectorate, the following is prescribed according to authorization by §7, no. 18, in order no. 511 of 23 April 2015 about the responsibilities and authority of the Danish Veterinary and Food Administration:

Chapter 1 Area of application of the order and definitions

§ 1. This order applies to animals that are included in the Law on Animal Experimentation and to vertebrate animals and cephalopods, that are used in procedures, and who are at an earlier stage of development than that referred to in §1, subsection 1 in the Law on Animal Experimentation, if the animal is to be allowed to live beyond that stage of development and, as a result of the procedures performed, is likely to experience pain, suffering, distress or lasting harm after it has reached that stage of development.

Subsection 2. The provisions in the Law on Animal Experimentation apply to vertebrate animals and cephalopods, that are used in procedures, and who are at an earlier stage of development than that referred to in §1, subsection 1 in the Law on Animal Experimentation, if the animal is to be allowed to live beyond that stage of development and, as a result of the procedures performed, is likely to experience pain, suffering, distress or lasting harm after it has reached that stage of development.

Subsection 3. This order also applies to animals that are captured, bred, or housed specifically to be used in procedures or so that their organs or tissues may be used for scientific purposes.

Subsection 4. Animals that are bred in agriculture become subject to the order when they are transferred to a vendor, are moved to the site of the procedure, or if the procedure is performed in the herd, from the moment where the procedure begins.

§ 2 Definitions:



1) Forsøg: Enhver invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af et dyr til forsøgsformål eller andre videnskabelige formål, med kendt eller ukendt resultat, eller uddannelsesmæssige formål, der kan forvolde dyret smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål, i overensstemmelse med god veterinær praksis, forvolder. Dette omfatter alle handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel eller udrugning af et dyr eller udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer i en sådan tilstand, men udelukker aflivning af dyr kun med henblik på anvendelse af deres organer eller væv.

2) Forsøgsdyr: Dyr, der er omfattet af lov om dyreforsøg eller af bestemmelser udstedt i medfør af lovens § 1, stk. 7, og dyr, der bliver indfanget, opdrættet eller er opstaldet med henblik på at indgå i forsøg eller med henblik på at anvende deres organer eller væv til forsøg.

3) Projekt: Et arbejdsprogram, der har et bestemt videnskabeligt formål og involverer et eller flere forsøg.

4) Opstaldningssteder: Alle lokaliteter, hvor der holdes forsøgsdyr, herunder ethvert anlæg, enhver bygning, gruppe af bygninger eller andre lokaler, herunder steder, der ikke er helt tillukket eller tildækket, gårde, udendørs indhegninger, anlæg til avl af forsøgsdyr og lignende afgrænsede områder, mobile anlæg, forsøgslokaler samt andre forsøgslokaliteter, hvor forsøgsdyr opholder sig i længere perioder.

5) Opstaldningslokaler: De lokaler, stalde og dyrerum m.v., hvori forsøgsdyrsanlæg er placeret.

6) Forsøgsdyrsanlæg: Enhver form for afgrænset område som akvarier, terrarier, bure, indhegninger og lignende, der er særligt indrettet til hold af forsøgsdyr.

7) Opdrætter: Enhver fysisk eller juridisk person, som med eller uden fortjeneste for øje opdrætter de i bilag 1 nævnte dyr med henblik på, at dyrene skal anvendes til forsøg, eller med henblik på at deres væv eller organer skal anvendes til videnskabelige formål, eller som opdrætter andre dyr primært til disse formål.

8) Leverandør: Enhver fysisk eller juridisk person bortset fra en opdrætter, som med eller uden fortjeneste for øje, leverer dyr med henblik på, at dyrene skal anvendes til forsøg, eller med

1) Procedure means any use, invasive or non-invasive, of an animal for experimental or other scientific purposes, with known or unknown outcome, or educational purposes, which may cause the animal a level of pain, suffering, distress or lasting harm equivalent to, or higher than, that caused by the introduction of a needle in accordance with good veterinary practice. This includes any course of action intended, or liable, to result in the birth or hatching of an animal or the creation and maintenance of a genetically modified animal line in any such condition, but excludes the killing of animals solely for the use of their organs or tissues.

2) Experimental animals: Animals that are included in the Law on Animal Experimentation or directions given in regard to the law's § 1, subsection 7, and animals that are captured, bred, or housed specifically to be used in procedures or so that their organs or tissues may be used for scientific purposes.

3) Project: A programme of work having a defined scientific objective and involving one or more procedures.

4) Establishments: Any installation, building, group of buildings or other premises and may include a place that is not wholly enclosed or covered and mobile facilities, farms, outdoor pens, breeding establishments for breeding of experimental animals and similar enclosed areas, mobile installations, procedure rooms and other experimental premises where experimental animals are kept for longer time periods.

5) Holding rooms: Rooms, stables, animal rooms where the animal enclosures are kept

6) Animal enclosures: Any kind of enclosed area such as aquariums, terrariums, cages, pens, etc. which are specially designed for keeping experimental animals.

7) Breeder: Any natural or legal person breeding animals referred to in Annex I with a view to their use in procedures or for the use of their tissue or organs for scientific purposes, or breeding other animals primarily for those purposes, whether for profit or not;

8) Supplier: Any natural or legal person, other than a breeder, supplying animals with a view to their use in procedures or for the use of their tissue or organs for scientific purposes, whether for profit or not.

9) License holder: Any natural or legal person using animals in procedures, whether for profit or not;

10) Replacement: The replacement of conscious living higher developed animals with the ability to sense external effects by material without the ability to sense



henblik på at deres væv eller organer skal anvendes til videnskabelige formål.

9) Dyreforsøgstilladelsesindehaver: Enhver fysisk eller juridisk person, som anvender dyr til forsøg, med eller uden fortjeneste for øje.

10) Erstatning: Erstatning af bevidste levende højere udviklede dyr med evnen til at opfatte ydre påvirkninger med materiale uden evne til at opfatte påvirkninger.

11) Begrænsning: Reduktion i antal dyr anvendt til at opnå en bestemt mængde viden med den fornødne præcision.

12) Forfinelse: Enhver reduktion i antallet af eller sværhedsgraden af inhumane procedurer udført på de dyr, som det fortsat er nødvendigt at anvende.

13) Invaliderende lidelse: Nedsættelse af en persons normale fysiske eller psykologiske evne til at fungere.

14) Selvopretholdende koloni: En koloni, hvor dyr kun opdrættes inden for kolonien eller stammer fra andre kolonier og ikke indfanges i naturen, og hvor dyrene holdes på en måde, der sikrer, at de vænner sig til mennesker.

Kapitel 2 Anvendelse af visse dyr til forsøg

§ 3. Menneskeaber må ikke anvendes til forsøg.

§ 4. Ikke-menneskelige primater må ikke anvendes til forsøg.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan dog meddele tilladelse, jf. dog § 5, hvis forsøgets formål er omfattet af nr. 1, 2, eller 3, og der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af andre arter end ikke-menneskelige primater:

1) Forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed, jf. dog stk. 3

2) Diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, jf. dog stk. 3.

3) Grundforskning og forskning med henblik på artsbevarelse.

Stk. 3. Tilladelse efter stk. 2, nummer 1-2, kan

effects.

11) Reduction: A reduction in the number of animals used to achieve a certain amount of knowledge with the necessary precision

12) Refinement: Any reduction in the number of or the degree of severity of inhumane procedures applied to the animals which are still necessary to use.

13) Debilitating condition: Reduction in a person's normal physical or psychological ability to function

14) Self-sustaining colony: A colony in which animals are bred only within the colony or sourced from other colonies but not taken from the wild, and where the animals are kept in a way that ensures that they are accustomed to humans

Chapter 2 Use of certain species in procedures

§ 3 Specimens of anthropoid apes shall not be used in procedures

§ 4 Specimens of non-human primates shall not be used in procedures

Subsection 2. The Animal Experiments Inspectorate can, however, permit the use of non-human primates, taking § 5 into consideration, when the procedure has one of the purposes referred to in 1, 2 or 3, and there is scientific justification to the effect that the purpose of the procedure cannot be achieved by the use of species other than non-human primates:

1) the prevention of disease, ill-health or other abnormality or their effects in human beings, animals or plants; including the manufacture or testing of the quality, effectiveness and safety of drugs, and substances or products; see subsection 3

2) the diagnosis or treatment of disease, ill-health or other abnormality or their effects in human beings, animals or plants

3) research aimed at preservation of the species;

Subsection 3. Permission according to subsection 2, 1)-



kun meddeles, hvor forsøget gennemføres med henblik på at undgå, forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller potentielt livstruende kliniske lidelser hos mennesker.

§ 5. Ikke-menneskelige primater, der er opregnet i bilag A til forordning nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed, og som ikke falder inden for anvendelsesområdet for artikel 7, stk. 1, i nævnte forordning, må ikke anvendes til forsøg.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan dog meddele tilladelse, hvis forsøgets formål er omfattet af nummer 1,2 eller 3, og der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af andre arter end ikke-menneskelige primater eller ved anvendelse af arter, der ikke er opregnet i nævnte bilag:

- 1) Forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed, jf. dog stk. 3.
- 2) Diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og planter, jf. dog stk. 3.
- 3) Forskning med henblik på artsbevarelse.

Stk. 3. Tilladelse efter stk. 2, nr. 1-2, kan kun meddeles, hvor forsøget gennemføres med henblik på at undgå, forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller potentielt livstruende kliniske lidelser hos mennesker.

§ 6. Bortset fra ikke-menneskelige primater, jf. § 5, må dyr, der er opregnet i bilag A til forordning nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed, og som ikke falder inden for anvendelsesområdet for artikel 7, stk. 1, i nævnte forordning, ikke anvendes til forsøg.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan dog meddele tilladelse, hvis forsøgets formål er omfattet af nr.1, 2 eller 3, og der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af arter, der ikke er omfattet af stk. 1:

- 1) Forebyggelse af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, dyr og

2) can only be given where the procedure is performed to avoid, prevent, diagnose or treat debilitating or potentially life-threatening clinical conditions in human beings.

§ 5 Specimens of non-human primates listed in Annex A to Council Regulation (E3) No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein, which do not fall within the scope of Article 7(1) of that Regulation, shall not be used in procedures.

Subsection 2. The Animal Experiments Inspectorate may grant permission if the purpose of the procedure is among a, b, c, or d, and there is scientific justification to the effect that the purpose of the procedure cannot be achieved by the use of other species than non-human primates or by the use of species other than those listed in that Annex.

- 1) The prevention of disease, ill-health or other abnormality or their effects in human beings, animals or plants; including the manufacture or testing of the quality, effectiveness and safety of drugs, and substances or products; see subsection 3
- 2) The diagnosis or treatment of disease, ill-health or other abnormality or their effects in human beings, animals or plants
- 3) Research aimed at preservation of the species.

Subsection 3. Permission according to subsection 2, number 1-2 can only be given where the procedure is performed to avoid, prevent, diagnose or treat debilitating or potentially life-threatening clinical conditions in human beings.

§ 6 Apart from specimens of non-human primates, see § 5, animals listed in Annex A to Council Regulation (E3) No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein, which do not fall within the scope of Article 7(1) of that Regulation, shall not be used in procedures.

Subsection 2. The Animal Experiments Inspectorate may give permission if the purpose of the procedure is among number 1,2 or 3, and there is scientific justification to the effect that the purpose of the procedure cannot be achieved by the use of species that are not covered by subsection 1 :

- 1) The prevention of disease, ill-health or other abnormality or their effects in human beings, animals or plants; including the manufacture or testing of the



planter, herunder fremstilling af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og sikkerhed.

2) Diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet og virkninger heraf hos mennesker, dyr og planter.

3) Forskning med henblik på artsbevarelse.

§ 7. Dyr, der er indfanget i naturen, må ikke anvendes til forsøg.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan dog meddele tilladelse, hvis der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af dyr, der er opdrættet til forsøg.

§ 8. Indfangningen af dyr i naturen, der skal anvendes til forsøg, skal foretages skånsomt over for det indfangede dyr og det tilbageblevne dyreliv. Indfangningen må kun udføres af personer, der er godkendt af Dyreforsøgstilsynet.

Stk. 2. Hvis det efter indfangningen konstateres, at et dyr har lidt skade eller har svækket sundhedstilstand, skal det hurtigst muligt tilses af en dyrlæge eller anden kompetent person, og der skal træffes passende foranstaltninger til at begrænse dyrets lidelser. Hvis dyret har lidt alvorlig skade, skal dyret aflives straks. Ved aflivningen finder § 46 tilsvarende anvendelse.

Stk. 3. Der skal være transportcontainere og transportmidler, som er egnet til den pågældende art, til rådighed på indfangningsstedet, i tilfælde af at det er nødvendigt at flytte dyr med henblik på undersøgelse eller behandling.

Stk. 4. Der skal træffes passende foranstaltninger med henblik på akklimatisering, karantæne, opstaldning, pasning og pleje af dyr, der er indfanget i naturen.

Stk. 5. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet om, at der skal træffes foranstaltninger til at begrænse dyrets lidelser, hvis der er en videnskabelig begrundelse herfor. Dyreforsøgstilsynet kan herunder meddele tilladelse til, at et dyr ikke straks aflives, hvis det har lidt alvorlig skade.

Stk. 6. I tilfælde af at indfangede dyr i forbindelse med forsøg slippes ud, gælder den almindelige regel i § 1 a i lov om dyreforsøg.

quality, effectiveness and safety of drugs, and substances or products;

2) The diagnosis or treatment of disease, ill-health or other abnormality or their effects in human beings, animals or plants

3) Research aimed at preservation of the species;

§ 7. Captured, wild animals must not be used in procedures.

§ Subsection 2. The Animals Experiments Inspectorate can permit the procedure if animals bred for procedures cannot satisfy the purpose of the procedure.

§ 8 Capture of wild animals for use in procedures must be done carefully to protect the captured animal and the remaining wildlife. Capture may only be carried out by persons authorized by the Animals Experiments Inspectorate.

Subsection 2. Any animal found, at or after capture, to be injured or in poor health shall be examined by a veterinarian or another competent person and action shall be taken to minimise the suffering of the animal. In case of severe injury the animal must be killed immediately. The killing is subject to the rules of § 46.

Subsection 3. Transport containers and means of transport adapted to the species concerned shall be available at capture sites, in case the need arises where animals must be moved for examination or treatment.

Subsection 4. Appropriate measures shall be taken for the acclimatisation, quarantine, housing, husbandry, care of animals taken from the wild and, as appropriate, provisions for setting them free at the end of procedures

Subsection 5. The Animal Experiments Inspectorate may grant exemptions from the requirement of taking action to minimise the suffering of the animal if there is scientific justification. The Animal Experiments Inspectorate can permit that an animal is not immediately killed if it has been severely injured.

Subsection 6. Release of captured animals is subject to § 1 in the Law on Animal Experimentation.



§ 9. Herreløse og vilde husdyr, må ikke anvendes til forsøg.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan dog meddele tilladelse, hvis der er væsentligt behov for undersøgelser vedrørende disse dyrs sundhed og velfærd eller alvorlige trusler mod miljøet eller menneskers eller dyrs sundhed, og der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål kun kan opfyldes ved anvendelse af herreløse eller vilde husdyr.

§ 10. Dyr af de arter, der er opregnet i bilag 1 til denne bekendtgørelse, må kun anvendes til forsøg, hvis de er opdrættet til forsøgsbrug.

Stk. 2. Ikke-menneskelige primater, der er opregnet i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, må kun med virkning fra de datoer, der er angivet i bilaget, anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier.

Stk. 3. Dyreforsøgstilsynet kan dog meddele tilladelse til stk. 1 og stk. 2, hvis det er videnskabeligt begrundet.

Stk. 4. For dyr, der hidrører fra udlandet, skal der foreligge oplysninger, der godtgør, at dyrene i oprindelseslandet er opdrættet til forsøg.

§ 11. Opdrættere af ikke-menneskelige primater skal udarbejde en strategi med henblik på at øge den andel af ikke-menneskelige primater, som nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab.

Stk. 2. Strategien skal sammen med ansøgning om opdræt af ikke-menneskelige primater indsendes til Dyreforsøgstilsynet.

Kapitel 3 Genanvendelse af forsøgsdyr

§ 12. I tilfælde af valg mellem dyr, der har været anvendt til forsøg, og dyr, som ikke har været anvendt til forsøg, må tidligere anvendte dyr kun genanvendes, når:

- 1) foregående forsøgs konkrete belastningsgrad var let eller moderat belastende,
- 2) ansøger har godtgjort, at dyrets almindelige sundhedstilstand og velbefindende er fuldt genoprettet,

§ 9. Ownerless or feral domestic animals shall not be used in procedures.

Subsection 2. The Animal Experiments Inspectorate may grant permission if there is an essential need for studies regarding health and welfare of these animals, or serious threats to the environment or human or animal health, and there is a scientific justification showing that the purpose of the procedure can only be achieved by the use of ownerless or feral domestic animals.

§ 10. Animals of the species listed in Annex 1 of this Order may only be used for procedures if they have been bred for use in procedures.

Subsection 2. Non-human primates listed in Annex II of Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes may only from the dates given in the Annex, be used in procedures only where they are the offspring of non-human primates which have been bred in captivity or where they are sourced from self-sustaining colonies.

Subsection 3. The Animal Experiments Inspectorate may grant permission to subsection 1 and 2 if there is a scientific justification.

Subsection 4. For animals sourced from countries outside Denmark, it must be documented that the animals in the country of origin have been bred for use in procedures.

§ 11. Breeders of non-human primates must have a strategy in place for increasing the proportion of animals that are the offspring of non-human primates that have been bred in captivity.

Subsection 2. The strategy, together with the application for breeding permission for non-human primates, must be sent to the Animal Experiments Inspectorate.

Chapter 3 Reuse of experimental animals

§ 12. Where a choice can be made between animals that have already been used in one or more procedures, animals already used may only be reused in a new procedure, when:

- 1) the actual severity of the previous procedures was mild or moderate;
- 2) the applicant has demonstrated that the animal's general state of health and well-being has been fully restored;



3) det nye forsøg er klassificeret som let eller moderat belastende eller terminalt, og

4) når det under hensyntagen til det, dyret har gennemlevet i sin levetid, er i overensstemmelse med en dyrlægefaglig vurdering.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan i særlige tilfælde og efter, at en dyrlæge har undersøgt dyret, meddele tilladelse til, at et dyr, som én gang tidligere har været anvendt til forsøg, der medførte betydelig smerte, angst eller tilsvarende lidelse, anvendes til et nyt forsøg. Stk. 1, nr. 2-4 finder tilsvarende anvendelse.

Kapitel 4 Føring af journal

§ 13. Den, der foretager dyreforsøg, skal føre journal herover. Det samme gælder for personer, der opdrætter eller leverer forsøgsdyr.

Stk. 2. Journalen skal henvise til tilladelsen fra Dyreforsøgstilsynet samt indeholde oplysninger om:

- 1) antallet og arten af dyr, der opdrættes, erhverves, leveres, anvendes i forsøg, udsættes eller genhuses,
- 2) dyrenes oprindelse, herunder om de er avlet til forsøgsbrug,
- 3) den dato, hvor dyrene er født, erhvervet, leveret, udsat eller genhuset,
- 4) hvem dyrene er erhvervet fra,
- 5) navn og adresse på modtageren af dyrene, og
- 6) antallet og arten af dyr, der er døde eller aflivet. For dyr, der er døde, noteres dødsårsagen, hvis den er kendt.

Stk. 3. For den, der foretager dyreforsøg, skal journalen foruden oplysningerne i stk. 2 indeholde oplysninger om følgende:

- 1) Forsøgets type og indgrebs teknik.
- 2) Om bedøvelse har været anvendt og i givet fald dennes form.
- 3) Tidspunkt for dyrenes aflivning og den herved anvendte fremgangsmåde. Har aflivning ikke fundet sted, skal dyrets tilstand og anvendelse efter forsøget angives.

Stk. 4. Er der fremstillet dyr ved kloning eller genmodificering, eller har klonede eller genmodificerede dyr været anvendt til dyreforsøg, skal journalen foruden oplysningerne

3) the further procedure is classified as 'mild', 'moderate' or 'non-recovery'; and

4) It is in accordance with veterinary advice, taking into account the lifetime experience of the animal.

Subsection 2. In exceptional circumstances, after a veterinary examination of the animal, the Animal Experiments Inspectorate may allow reuse of an animal, provided the animal has not been used more than once in a procedure entailing severe pain, distress or equivalent suffering. Subsection 1, number 2-4 similarly applies.

Chapter 4 Journal-keeping

§ 13. The person who performs animal procedures shall keep a journal. The same applies to persons who breed or supply experimental animals.

Subsection 2. The journal should refer to the license from the Animal Experiments Inspectorate and contain information about:

- 1) the number and the species of animals bred, acquired, supplied, used in procedures, set-free or rehomed;
- 2) the origin of the animals, including whether they are bred for use in procedures;
- 3) the dates on which the animals are born, acquired, supplied, released or rehomed;
- 4) from whom the animals are acquired;
- 5) the name and address of the recipient of animals;
- 6) The number and species of animals which died or were killed in each establishment. For animals that have died, the cause of death shall, when known, be noted

Subsection 3. For persons performing procedures, the journal should, in addition to the information in subsection 2, contain information about the following:

- 1) The type of procedure and technique used
- 2) Whether anaesthesia was used, and if so, which anaesthesia
- 3) The time of killing and the used method. If the animals have not been killed, then the condition and use after the procedure should be recorded.

Subsection 4. Where animals have been created by cloning or genetic modification, or where cloned or genetically modified animals have been used in procedures, the journal should contain specific



i stk. 2 og 3 indeholde en særskilt angivelse af art og antal af disse dyr.

§ 14. Journalen skal føres i et format, der er godkendt af Dyreforsøgstilsynet. Dyreforsøgstilsynet kan herunder beslutte, at journalføringen foretages i et elektronisk journalformat.

Stk. 2. Journalføringen skal ske samme dag, som forsøgene foretages. Hvor der rutinemæssigt foretages ensartede forsøg i større antal, kan sådanne forsøg dog indføres gruppevis for én uge ad gangen.

§ 15. Journaler efter § 13 skal til enhver tid være tilgængelige for Dyreforsøgstilsynet.

Stk. 2. Journaler skal opbevares i mindst 5 år fra udløbet af det kalenderår, hvor forsøgsdyret er opdrættet eller leveret, eller hvor dyreforsøget er foretaget.

§ 16. Journaler efter § 13 skal efter Dyreforsøgstilsynets anmodning indsendes til Dyreforsøgstilsynet. Journaler skal være ledsaget af statistiske oplysninger om de foretagne forsøg samt om kloninger og genmodificeringer af forsøgsdyr. Det skal af de statistiske oplysninger fremgå, hvilken belastningsgrad de enkelte dyr har været udsat for. Det skal endvidere fremgå, hvor mange dyr og hvilke arter der er fremstillet ved kloning eller genmodificering, samt hvor mange klonede og genmodificerede dyr der er anvendt til dyreforsøg og til indsamling af væv.

§ 17. Dyreforsøgstilsynet kan fastsætte nærmere retningslinjer for udformningen og føringen af journal og statistiske oplysninger.

Kapitel 5 Oplysninger, mærkning og identifikation af hunde, katte og ikke-menneskelige primater

§ 18. Hunde, katte og ikke-menneskelige primater skal udover kravet i § 13 have en individuel journal, der følger dyret. Journalen skal udarbejdes ved fødslen eller snarest muligt herefter.

Stk. 2. Journalen skal indeholde oplysninger om:

- 1) identitet,
- 2) fødested og fødedato, når den foreligger,
- 3) om dyret er avlet til forsøgsbrug, og

information about the species and number of these animals in addition to the information in subsection 2 and 3.

§ 14. The journal shall be kept in a format approved by the Animals Experiments Inspectorate. The Animal Experiments Inspectorate can in relation to this resolve that the journal can be kept in an electronic journal format.

Subsection 2. Information shall be entered in the journal on the day where the procedures are performed. In the case where similar procedures in greater numbers are routinely performed, the procedures can be entered on a group basis once a week.

§ 15 Journals kept according to § 13 shall at all times be accessible to the Animal Experiments Inspectorate.

Subsection 2. Journals must be retained at least 5 years from the expiration of the calendar year where the experimental animal was bred or delivered, or where the experiments were performed.

§ 16 Journals kept according to § 13 shall be submitted to the Animal Experiments Inspectorate upon request. Journals must be accompanied by statistical information about the procedures which have been performed and about cloning and genetic modifications of experimental animals. The statistical information shall contain information about the severity level of procedures the individual animals have experienced. Furthermore the number of animals of each species that have been generated by cloning or genetic modification and how many cloned and genetically modified animals that have been used in procedures and collection of tissue must be registered.

§ 17. The Animal Experiments Inspectorate can issue more detailed requirements for the format and keeping of the journal and statistical information.

Chapter 5 Information, marking, and identification of dogs, cats, and nonhuman primates

§ 18. Dogs, cats and non-human primates, shall in addition to the requirement of § 13 have a personal journal which shall accompany the animal. The journal shall be started at birth or as soon as possible thereafter.

Subsection 2. The journal shall contain information about:

- 1) Identity
- 2) Place of birth and date of birth when known
- 3) Whether the animal has been bred for use in procedures, and



4) hvis der er tale om en ikke-menneskelig primat, om denne nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab

Stk. 3. Journalen skal foruden oplysningerne i stk. 2 indeholde alle relevante avlsmæssige, veterinærmedicinske og sociale oplysninger om det enkelte dyr og de forsøg, dyret har været anvendt til.

Stk. 4. Oplysninger efter denne bestemmelse skal til enhver tid være tilgængelige for Dyreforsøgstilsynet.

Stk. 5. Oplysninger efter denne bestemmelse skal opbevares i mindst 3 år efter dyrets død eller genhusning.

§ 19. Hunde, katte og ikke-menneskelige primater skal være mærket på en måde, der sikrer, at det enkelte dyr altid kan identificeres. Mærkning skal ske senest ved fravæningen.

Stk. 2. Såfremt der modtages hunde, katte eller ikke-menneskelige primater, der er fravænnet, og som ikke er mærket, skal mærkning ske uden unødigt ophold.

Stk. 3. Såfremt en hund, kat eller ikke-menneskelig primat inden fravæning overdrages fra en opdrætter, leverandør eller dyreforsøgstilladelsesindehaver, og det af praktiske grunde ikke er muligt at mærke dyret forinden, skal modtageren, indtil dyret er mærket, føre journal over dyret, herunder med angivelse af moderdyret.

Kapitel 6 Udsætning og genhusning af forsøgsdyr

§ 20. Forsøgsdyr kan genhuses eller sættes tilbage i et habitat eller produktionssystem, der er passende for arten, hvis

- 1) dyrets tilstand tillader det,
- 2) der ingen fare er for folkesundheden, dyresundheden eller miljøet,
- 3) der er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre dyrets velbefindende,
- 4) der er udarbejdet en plan for, hvordan de pågældende dyr rehabiliteres, herunder socialiseres, og
- 5) den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd, har godkendt punkterne 1-4.

4) In the case of a non-human primate, if it descends from non-human primates bred in captivity

Subsection 3. In addition to the information in subsection 2 the journal shall contain all relevant breeding, veterinary medical, and social information regarding the individual animal and the procedures the animal has been used in.

Subsection 4. Journals kept according to this rule shall at all times be accessible to the Animal Experiments Inspectorate.

Subsection 5. Journals kept according to this rule shall be retained at least 3 years after the death of the animal or the date of rehoming.

§ 19. Dogs, cats, and non-human primate shall be provided, at the latest at the time of weaning, with a permanent individual identification mark.

Subsection 2. Where an unmarked dog, cat or non-human primate, which is weaned, is received, it shall be marked as soon as possible

Subsection 3. Where a dog, cat or non-human primate is transferred from one breeder, supplier or user to another before it is weaned, and it is not practicable to mark it beforehand, a record, specifying in particular its mother, must be maintained by the receiver until it is marked.

Chapter 6 setting free of animals and rehoming

§ 20. Experimental animals may be rehomed, or returned to a suitable habitat or husbandry system appropriate to the species, provided that the following conditions are met:

- 1) the state of health of the animal allows it;
- 2) there is no danger to public health, animal health or the environment; and
- 3) appropriate measures have been taken to safeguard the well-being of the animal
- 4) a plan exists to rehabilitate the animals, including socialization, and
- 5) The institution's veterinarian or other competent person charged with advisory duties in relation to the well-being and treatment of the animals has approved items 1-4.



Stk. 2. For hunde, katte og ikke-menneskelige primater, der genhuses, gælder udover kravet i stk. 1, at journalen efter § 18, stk. 3, med veterinærmedicinske og sociale oplysninger skal ledsage dyret.

Stk. 3. Oplysninger efter stk. 1 skal, inden de pågældende forsøgsdyr genhuses eller sættes tilbage i et habitat eller produktionssystem, der er passende for arten, indsendes til Dyreforsøgstilsynet.

Kapitel 7 Generelle bestemmelser om pasning og opstaldning

§ 21. Opdrættere, leverandører og dyreforsøgstilladelsesindehavere skal efter de i denne bekendtgørelse fastsatte regler drage omsorg for, at forsøgsdyrene behandles forsvarligt, og at smerte, lidelse, angst og varigt mén begrænses mest muligt. Opdrættere, leverandører og dyreforsøgstilladelsesindehavere skal endvidere sikre, at alle konstaterede mangler eller undgåelig smerte, lidelser, angst eller varigt mén afhjælpes hurtigst muligt.

Stk. 2. Det i stk. 1 anførte gælder også den fysiske eller juridiske person, til hvem ansvaret for forsøgsdyrenes pasning og pleje er overdraget i medfør af § 2, stk. 3, i lov om dyreforsøg.

§ 22. De i § 21 nævnte personer skal som minimum drage omsorg for, at

- 1) forsøgsdyrene huses, fodres, vandes, passes, plejes og tilses under hensyntagen til opretholdelsen af deres sundhedstilstand og velbefindende,
- 2) forsøgsdyrenes fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov, herunder f.eks. adgang til vand og føde, strøelse, miljøberigelse, mulighed for fysisk udfoldelse og social kontakt, mulighed for brug af beskæftigelsesmaterialer samt adgang til redebygning tilgodeses bedst muligt,
- 3) dyrene med den valgte miljøberigelse, det anvendte forsøgsdyrsanlægs udformning samt under hensyn til dyrenes art, størrelse og antal m.v. har tilstrækkelig bevægelsesfrihed og om nødvendigt tildeles yderligere plads, som går ud over de i bilag 2 nævnte minimumskrav,
- 4) de fysiske vilkår, hvorunder forsøgsdyr opdrættes, holdes eller anvendes, kontrolleres dagligt i overensstemmelse med opdaterede,

Subsection 2. For dogs, cats and non-human primates that are rehomed, in addition to the requirement in subsection 1, the journal kept according to § 18, subsection 3, with veterinary medical and social information must accompany the animal.

Subsection 3. The information mentioned in subsection 1 shall be forwarded to the Animal Experiments Inspectorate prior to rehoming, or return to a suitable habitat or husbandry system habitat or husbandry system.

Chapter 7 General rules for care and accommodation

§ 21. Breeders, suppliers and holders of experimental licenses shall according to the rules of this order ensure that the experimental animals are treated properly and that pain, suffering, fear and lasting harm is limited to the widest possible extent. In addition, breeders, suppliers and holders of experimental licenses shall ensure that any defect or avoidable pain, suffering, distress or lasting harm discovered is eliminated as quickly as possible

Subsection 2. Subsection 1 also applies to the physical or juridical person to whom the responsibility for care of the experimental animals has been transferred according to § 2, subsection 3 in the Law on Animal Experimentation.

§ 22. The persons mentioned in § 21 must as a minimum ensure that

- 1) housing, feeding, watering, care and observation of the experimental animals is done with consideration for maintaining health and well-being,
- 2) the animals' physiological, ethological, and health needs including access to water and feed, bedding, enrichment, possibility for physical exercise and social contact, possibility for use of activation materials and access to nest building are considered in the best possible way,
- 3) the animals with the chosen type of environmental enrichment, the applied design of the animal enclosures and considering the species, number, and size of the animals etc. have sufficient freedom of movement and if necessary are accorded additional space exceeding the minimum requirements of Annex 2,
- 4) the physical conditions under which laboratory animals are bred, housed, or used, are controlled daily in accordance with updated practical and scientific experience,



anerkendte praktiske og videnskabelige erfaringer,

5) personalet, som arbejder med forsøgsdyrene, har det fornødne kendskab til arternes naturlige adfærd og biologi, og at pasningen af forsøgsdyrene sker omsorgsfuldt og med respekt for dyrenes integritet,

6) der ved planlægningen af arbejdet på forsøgsstederne sikres, at der er tid til social kontakt mellem personalet og forsøgsdyrene, herunder til hyppig håndtering og træning m.v., hvor dette tilgodeser dyrenes velfærd og er i overensstemmelse med forsøgets formål.

§ 23. De i § 21 nævnte personer skal i øvrigt til enhver tid sikre, at de minimumskrav, der er anført i bilag 2 til denne bekendtgørelse, overholdes.

Kapitel 8 Opstaldningsstederne

§ 24. Opstaldningsstederne skal konstrueres, indrettes og vedligeholdes på en sådan måde, at de enkelte dyrearters fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov tilgodeses bedst muligt.

Stk. 2. Virksomhederne skal have et aktivt vedligeholdelsesprogram med henblik på at forebygge og udbedre fejl og mangler ved bygninger eller udstyr.

§ 25. Opstaldningsstederne skal så vidt muligt indrettes således, at forsøgsdyrene beskyttes mod adgang for uvedkommende mennesker og dyr, herunder skadedyr, og anden forstyrrende aktivitet.

§ 26. Opstaldningsstederne skal indrettes således, at forsøgsdyrene ikke kan slippe ud.

§ 27. Alle opstaldningssteder skal være udstyret på en måde, der begrænser eventuelle ulemper for forsøgsdyrene i forbindelse med flytninger til og fra opstaldningsstedet.

Stk. 2. Der skal være mulighed for, at nytilkomne eller tilbagevendende forsøgsdyr kan isoleres, indtil der er foretaget en vurdering af forsøgsdyrets helbredsmæssige tilstand, og en eventuel smittefare er minimeret. Sådanne særlige foranstaltninger kan dog undlades, f.eks. når de nytilkomne forsøgsdyr ikke kan medføre en risiko for de øvrige forsøgsdyr, herunder når de nytilkomne forsøgsdyr alle har en dokumenteret sundhedsstatus, der sandsynliggør, at de ikke udgør en helbredsfare for de øvrige forsøgsdyr eller mennesker.

5) the staff working with experimental animals have the necessary knowledge of the natural behaviour and biology of the species, and that the animals are cared for in a considerate manner with respect for the integrity of the animals,

6) The planning of work at the experimental establishments ensures allocation of sufficient time for social contact between staff and experimental animals, including frequent handling and training etc., where this benefits the welfare of the animals and is in compliance with the purpose of the experiment.

§ 23. The persons mentioned in § 3 must at all times ensure that the minimum requirements of Annex 2 of this Order are fulfilled.

Chapter 8 Housing establishments

§ 24. The housing establishments should be constructed, fitted out and maintained in such a way that the physiological, ethological and health needs of the various species are allowed for in the best possible way.

Subsection 2. The establishments shall have an active maintenance programme to prevent and remedy any defect in buildings or equipment.

§ 25. The housing establishments should be designed in such a way that the experimental animals are protected against access by unauthorized persons and animals, including pests, and other intrusive activity.

§ 26. The housing establishments should be designed to prevent escape of experimental animals.

§ 27. All housing establishments should be designed in a manner which minimizes possible strain on the animals related to movement to and from the establishment.

Subsection 2. It should be possible to isolate newly arrived or returning experimental animals until the health of the animal can be examined, and possible danger of infection has been minimized. These extra measures can be omitted where newly arrived animals cannot pose a risk to the other animals, including a documented good health status, which renders probable that they do not pose a health risk to the other experimental animals or humans.



Stk. 3. Hvis tilstedeværelsen af visse forsøgsdyr i øvrigt kan udgøre en helbredsfare for forsøgsdyr eller mennesker, skal der på opstaldningsstedet etableres mulighed for, at de pågældende forsøgsdyr kan isoleres, indtil risikoen kan begrænses i forsvarligt omfang.

§ 28. Der skal på opstaldningsstederne være mulighed for at adskille syge og tilskadekomne forsøgsdyr eller forsøgsdyr, der på anden måde er svækkede, fra de øvrige forsøgsdyr.

§ 29. Alle opstaldningssteder skal være udstyret og indrettet således, at indsamling af prøver, simple diagnostiske undersøgelser, aflivning og simple post-mortem undersøgelser kan foretages på stedet. Opstaldningsstederne skal endvidere være indrettet således, at aflivning, post-mortem undersøgelser og andre forsøg eller observationer, der ikke er ønskelige at gennemføre i opstaldningslokalet, kan gennemføres i separate lokaler, der er adskilt fra opstaldningslokalerne.

Stk. 2. Hvor der er behov for kirurgiske forsøg under aseptiske forhold, skal der sørges for ét eller flere passende udstyrede rum og faciliteter til rekonvalescens efter operationerne.

§ 30. Opstaldningsstederne skal rumme mulighed for en hensigtsmæssig rensning, desinficering og rengøring m.v. af anvendt udstyr. Rengøringsprocessen skal tilrettelægges således, at strømmen af rent og snavset udstyr holdes adskilt for at forebygge forurening af netop rensede udstyr.

Stk. 2. Rene bure, redskaber og andet udstyr skal kunne opbevares adskilt fra andet materiel.

§ 31. Opbevaringsrum til foder og strøelse skal indrettes, udformes, anvendes og vedligeholdes således, at opbevaringen af foder og strøelse kan ske på en hensigtsmæssig måde og under rene og hygiejniske forhold og således, at der ikke sker forringelse heraf. Det skal så vidt muligt sikres, at skadedyr eller insekter ikke har adgang til foderet og strøelsen.

Stk. 2. Andre materialer, som kan blive kontamineret eller udgøre en fare for dyr eller personale, skal oplagres særskilt.

§ 32. Døde forsøgsdyr og animalske affaldsprodukter skal behandles, opbevares, transporteres m.v. på en sådan måde, at smitstof eller andre skadelige stoffer ikke kan spredes.

§ 33. Der skal være indrettet et alarmsystem

Subsection 3. If the presence of certain experimental animals in other respects can pose a health risk for other animals or humans, the establishment must establish a possibility for isolation of the animals until the risk can be reduced to an acceptable level.

§ 28. The housing establishments should be constructed to allow the separation of sick, injured, or otherwise weakened experimental animals from the other animals.

§ 29. All housing establishments should have laboratory facilities allowing the collection of samples, and performance of simple diagnostic tests, euthanasia, and simple post-mortem examinations on site. It should be possible to conduct euthanasia and post-mortem examinations in rooms separate from the holding rooms.

Subsection 2. Where surgical procedures under aseptic conditions are required there shall be provision for one or more than one suitably equipped room, and facilities provided for postoperative recovery.

§ 30. The housing establishments must provide possibility for suitable cleansing, disinfection and cleaning etc. of used equipment. The cleaning process shall be arranged so as to separate the flow of clean and dirty equipment to prevent the contamination of newly-cleaned equipment.

Subsection 2. Separate storage areas for clean cages, utensils, and other equipment must exist.

§ 31. Store-rooms for food and bedding shall be designed, used and maintained to safeguard the quality of food and bedding in clean and hygienic conditions and in a way where deterioration does not occur. These rooms shall be vermin and insect-proof, as far as possible.

Subsection 2. Other materials, which may be contaminated or present a hazard to animals or staff, shall be stored separately.

§ 32. Carcasses of experimental animals and animal waste must be handled, stored, transported etc. in a way which safeguards against the spread of contagious material or other harmful agents.

§ 33. An alarm system must be installed, and



samt udarbejdet en beredskabsplan for hurtig indgriben ved brand eller andre pludseligt opståede nødsituationer og ved svigt i de tekniske installationer, hvis et svigt i installationerne vil kunne medføre risiko for forsøgsdyrenes sundhed og velfærd.

Stk. 2. Alarmsystemet skal indrettes således, at et eventuelt alarmsignal generer dyrene mindst muligt, medmindre det går ud over alarmens hørbarhed for mennesker.

Kapitel 9 Opstaldningslokalerne

§ 34. Opstaldningslokalerne skal konstrueres, indrettes og vedligeholdes på en sådan måde, at de enkelte dyrearters fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov tilgodeses bedst muligt.

§ 35. Opstaldningslokalerne skal være indrettet og udformet, så en god hygiejnisk standard kan opretholdes. Der skal være adgang til rengøring, vask og desinfektion af flytbare anlægsenheder, der har været i kontakt med forsøgsdyr. Gulve, vægge, lofter og inventar m.v. skal være af egnede materialer, så rengøring og desinfektion let kan foretages.

Stk. 2. Det skal sikres, at de anvendte materialer ikke udgør en risiko for forsøgsdyrenes velfærd, herunder deres sundhed

§ 36. Opstaldningslokalerne skal være indrettet og udstyret på en måde, der tager hensyn til, at forsøgsdyrene skal kunne håndteres og tilses ubesværet, herunder skal der sikres mulighed for tilstrækkelig belysning til, at inspektion af samtlige forsøgsdyr kan foregå på betryggende vis.

Stk. 2. Holdes der albinoddyr, skal belysningen tilrettelægges således, at der tages fornødent hensyn til disses lysfølsomhed.

§ 37. Placeres flere forsøgsdyrsanlæg i samme lokale, skal de konstrueres og anbringes således, at forsøgsdyrene ikke udsættes for stress eller har mulighed for at skade hinanden.

Stk. 2. Rovdyr og byttedyr må ikke placeres i samme lokale, eller så de kan se, lugte eller høre hinanden. Andre arter, der er uforenelige, eller dyr, der har forskellige krav til miljøforhold, må ikke anbringes i samme lokaler.

§ 38. Opstaldningslokalernes isolering, opvarmning og ventilation skal sikre, at der sker et tilstrækkeligt luftskifte, og at støvindhold, relativ luftfugtighed og koncentrationer af

emergency procedures must exist for quick intervention in the event of fire or other sudden emergency situations and in the event of failure in technical installations, if failure may result in a risk for animal health or welfare.

Subsection 2. The alarm system should be constructed with an alarm designed to cause as little disturbance as possible to the animals, where this does not conflict with its audibility to human beings.

Chapter 9 Holding rooms

§ 34. The holding rooms should be so constructed, equipped, and maintained in such a way that the physiological, ethological and health needs of the individual species are accommodated in the best possible way.

§ 35. The holding rooms must be so constructed that they allow the maintenance of a satisfactory hygienic standard. There must be access to cleaning, washing, and disinfection of movable equipment which has been in contact with experimental animals. Floors, walls, ceilings and equipment etc. should be made of appropriate materials which allow for easy cleaning and disinfection.

Subsection 2. The materials used may not pose a risk to animal welfare including health.

§ 36. The holding rooms must be constructed and equipped to allow easy handling and observation of animals, including sufficient lighting to allow adequate inspection of all animals.

Subsection 2. When keeping albino animals, the lighting shall be adjusted to take into account their sensitivity to light.

§ 37. Where several animal enclosures are placed in the same room, they must be constructed and placed to avoid stress or the possibility of injury among the animals.

Subsection 2. Predator and prey must not be housed in the same room, or where they can see, smell or hear each other. Other species which are incompatible or animals with different demands for environmental conditions may not be housed in the same room.

§ 38. The holding rooms must be insulated, heated and ventilated in a manner which ensures adequate air change and keeps dust, relative air humidity and gas concentrations at a level which does not cause harm or



luftarter holdes på et niveau, som ikke er skadeligt eller generende for forsøgsdyrene.

Stk. 2. Ventilationssystemerne må ikke medføre unødig træk eller støj.

Stk. 3. Rygning er ikke tilladt i opstaldningslokaler, hvor der befinder sig forsøgsdyr.

§ 39. Temperaturen og luftfugtigheden i et opstaldningslokale skal være tilpasset det enkelte forsøgsdyrs behov, herunder f.eks. nyfødte, nyopererede, tilskadekomne, syge eller pels- og hårløse dyrs særlige behov. Temperaturen og luftfugtigheden skal måles og registreres dagligt.

§ 40. I opstaldningslokalerne skal der være adgang til direkte dagslys eller kunstig belysning, så forsøgsdyrene kan opretholde normal aktivitet og adfærd. Lysforholdene skal reguleres, så de ikke medfører ubehag for eller skade på forsøgsdyrene og således, at forsøgsdyrene får lys og mørkeperioder af den for arten nødvendige længde

§ 41. Opstaldningslokalerne skal indrettes på en måde, der sikrer, at forsøgsdyrene beskyttes bedst muligt mod unødig støj.

Kapitel 10 Forsøgsdyrsanlæg

§ 42. Forsøgsdyrsanlæggene skal konstrueres, indrettes og vedligeholdes på en sådan måde, at de enkelte dyrearters fysiologiske, adfærdsmæssige og sundhedsmæssige behov tilgodeses bedst muligt, og således at tilstrækkelig rengøring, herunder udmugning og desinficering, kan udføres, medmindre der er tale om engangsanlæg, samt at forsøgsdyrene kan tilses, uden at de forstyrres unødigt.

§ 43. Forsøgsdyrsanlæggene skal i overensstemmelse med bilag 2 til denne bekendtgørelse have en sådan størrelse, at forsøgsdyrene har mulighed for i videst muligt omfang at udfolde deres naturlige adfærd.

§ 44. Forsøgsdyrsanlæggene skal i overensstemmelse med bilag 2 til denne bekendtgørelse være indrettet med miljøberigelse, der i forhold til det enkelte dyrs artsspecifikke og individuelle behov bidrager til udfoldelsen af forsøgsdyrets naturlige adfærd, herunder giver mulighed for og fremmer motion, fouragering og udfoldelse af andre naturlige aktiviteter.

Stk. 2. I anlægget skal der, som det er

distress to the animals.

Subsection 2. The ventilation systems must not generate unnecessary draught or noise.

Subsection 3. Smoking is not allowed in holdings rooms containing experimental animals.

§ 39. Temperature and air humidity in a holding room must be suitable for the individual experimental animal, including the special needs of e.g. newborn, newly operated, injured, diseased, or fur- or hairless animals. Daily measurement and registration of temperature and air humidity must be done.

§ 40. The holding rooms must have direct daylight or artificial illumination, which allows the animals to maintain normal activity and behaviour. The lighting conditions must be regulated so that they do not cause distress or harm to the animals, and so that the animals experience light and dark periods of the duration appropriate for the species.

§ 41. The holding rooms must be constructed to protect the animals to the widest possible extent against unnecessary noise.

Chapter 10 Animal enclosures

§ 42. Animal enclosures should be so constructed that they provide a suitable environment for the species to be kept, taking into account their physiological, ethological and health needs, and to allow sufficient cleaning, including mucking, and disinfection, unless the enclosure is made for single use, and to allow inspection of experimental animals without causing unnecessary disturbance.

§ 43. Animal enclosures must be dimensioned in accordance with Annex 2 of this order, to provide maximum opportunity for the experimental animals to display their natural behaviour.

§ 44. Animal enclosures must in accordance with Annex 2 of this order be provided with environmental enrichment, which in accordance with the species-specific and individual need of the single animal adds to the display of the animal's natural behaviour, including the opportunity and enhancement of physical exercise, food search, and the display of other natural activities.

Subsection 2. The enclosure shall include a firm,



hensigtsmæssigt for arten, være et fast, behageligt hvileområde til alle dyr. Alle soveområder skal holdes rene og tørre.

Stk. 3. Miljøberigelsen skal løbende tilpasses dyrenes behov.

§ 45. Forsøgsdyr skal opstaldes i harmoniske grupper sammen med artsfæller, medmindre der er tale om arter, der fra naturens side er solitære.

Stk. 2. Forsøgsdyr kan dog holdes adskilt fra artsfæller, hvis gruppeopstaldning vil medføre, at forsøgsdyrene skader hinanden, herunder gruppeopstaldning af kønsmodne handyr af visse arter.

Stk. 3. Hvis forsøgsdyr opstaldes enkeltvis, jf. stk. 2, eller i henhold til en undtagelse i en tilladelse, skal enkeltdyrsopstaldningen ske i det kortest mulige tidsrum, og dyrene skal hele tiden kunne se, høre, lugte og have fysisk kontakt med artsfæller. Herudover skal det gennem forøget miljøberigelse sikres, at forsøgsdyrene lider mindst muligt ved at være opstaldet alene.

Stk. 4. Syge og tilskadekomne forsøgsdyr eller forsøgsdyr, der på anden måde er svækkede, skal adskilles fra de øvrige forsøgsdyr, hvis gruppeopstaldning vil medføre fare for dyrenes velfærd. Dog skal det i videst muligt omfang sikres, at forsøgsdyrene kan se, høre, lugte og have fysisk kontakt med artsfæller.

Kapitel 11 Transport og aflivning af forsøgsdyr

§ 46. Aflivning af forsøgsdyr skal foretages på et opstaldningssted af en kompetent person, der har fået uddannelse heri, jf. § 58, stk. 5. I forbindelse med feltundersøgelser kan et dyr dog aflives af en kompetent person uden for et opstaldningssted.

Stk. 2. Aflivning af forsøgsdyr skal ske under forhold, der sikrer, at forsøgsdyrene lider mindst mulig smerte, lidelse og angst.

Stk. 3. Ved valg af aflivningsmetode skal der tages højde for dyrets individuelle og artsbestemte særpræg, jf. dog stk. 4. Aflivning skal endvidere ske i overensstemmelse med opdaterede, anerkendte praktiske og videnskabelige erfaringer.

Stk. 4. Dyr, der er omfattet af bilag 3, aflives efter en passende metode som angivet i bilaget.

comfortable resting area for all animals, suitably designed for the species. All sleeping areas shall be kept clean and dry.

Subsection 3. The enrichment should continuously be adapted to the needs of the animals.

§ 45. Experimental animals should be housed in harmonious groups with individuals of the same species, unless they belong to naturally solitary species.

Subsection 2. Experimental animals can be housed apart from other animals, if group housing will lead to injury among the animals, including group housing of sexually mature male animals of certain species.

Subsection 3. Where experimental animals are single-housed, e.g. as described in Subsection 2, or in relation to an exemption in an experimental permit, the duration should be limited to the minimum period necessary and, to the widest extent possible, visual, auditory, olfactory and tactile contact to conspecifics should be maintained. Furthermore, additional environmental enrichment should be provided to minimize the distress associated with single housing.

Subsection 4. Diseased and injured experimental animals, or experimental animals which are impaired in other ways, must be separated from the other animals, if group housing entails a danger to the welfare of the animal. To the widest possible extent, visual, auditory, olfactory and tactile contact to conspecifics should be maintained.

Chapter 11 Transport and killing of experimental animals.

§ 46. Killing of experimental animals must be done in the establishment by a competent person who has received training, see § 28 subsection 5. In the case of a field study an animal may be killed by a competent person outside of an establishment.

Subsection 2. Killing must be done under conditions which ensure minimum pain, suffering and distress.

Subsection 3. In the choice of killing method the individual and species-specific characteristics of the animal must be taken into consideration, see subsection 4. Killing must be done according to updated recognized practical and scientific experience.

Subsection 4. In relation to the animals covered by Annex 3, the appropriate method of killing as set out in that Annex shall be used.



Stk. 5. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i stk. 4 i følgende tilfælde:

- 1) for at tillade anvendelse af en anden metode, forudsat at metoden på grundlag af videnskabelig dokumentation anses for værende minimum lige så human, eller
- 2) når der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af en aflivningsmetode, der er angivet i bilag 3.

Stk. 6. Dyreforsøgstilsynet kan give påbud om, hvordan aflivning skal ske.

Stk. 7. Hvis det i en nødsituation er nødvendigt at aflive et dyr af hensyn til dyrevelfærden, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, dyresundheden eller miljøet, finder alene stk. 2 anvendelse.

§ 47. Forsøgsdyr skal transporteres under hensigtsmæssige forhold.

Stk. 2. Ved transport af forsøgsdyr gælder endvidere reglerne i bekendtgørelse om beskyttelse af dyr under transport samt Rådets forordning (E6) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter og de supplerende regler fastsat i bekendtgørelse om uddannelse i transport af dyr.

Kapitel 12 Forsøgsdyrenes pasning, pleje m.v.

§ 48. Forsøgsdyrene skal i videst muligt omfang vænnes til nær kontakt med mennesker, således at det enkelte forsøgsdyr gennem hyppige kontakter bliver fortroligt med menneskers tilstedeværelse og aktivitet. Om nødvendigt skal dyrene trænes i daglige rutiner.

Stk. 2. Forsøgsdyr, der skal gruppeopstaldes, skal om nødvendigt socialiseres til harmoniske grupper.

§ 49. Ved tilgangen af et forsøgsdyr til et opstaldningssted eller det sted, hvor forsøget skal foregå, samt i tilfælde af at forsøgsdyr flyttes, skal der af hensyn til forsøgsdyrets velfærd og sundhed foretages de foranstaltninger, der efter en konkret vurdering er nødvendige for at akklimatisere forsøgsdyret til de nye forhold.

§ 50. Forsøgsdyrene skal i nødvendigt omfang trænes til forsøgssituationen, således at stress og anden lidelse i forbindelse med forsøget undgås

Subsection 5. The Animal Experiments Inspectorate may grant exemptions from the requirement in subsection 4 in the followings situations:

- 1) to allow the use of another method provided that, on the basis of scientific evidence, the method is considered to be at least as humane; or
- 2) When, on the basis of scientific justification, the purpose of the procedure cannot be achieved by the use of a method of killing set out in Annex 3.

The Animal Experiments Inspectorate can order a particular method of killing.

Subsection 7. In emergency circumstances where an animal has to be killed for animal-welfare, public-health, public-security, animal-health or environmental reasons, only subsection 2 applies.

§ 47 Experimental animals shall be transported under appropriate conditions.

Subsection 2. Transport of experimental animals is subject to the rules in the order regarding protection of animals during transportation and Council order (E3) no. 1/2005 of 22 December 2004 on the protection of animals during transport and related operations and the supplementary rules in the order on education in animal transport.

Chapter 12 Husbandry and care of experimental animals

§ 48. The experimental animals must as far as possible be habituated to close contact with humans, and should by frequent contact be made familiar with the presence and activity of humans. If necessary the animals should be trained in daily routines.

Subsection 2. Experimental animals that are going to be group-housed must if necessary be socialized to harmonious groups.

§ 49. When an experimental animal is introduced to a housing establishment or the place of experimentation, and when experimental animals are moved, the necessary measures should be taken to acclimatize the experimental animal to the new conditions, to ensure the well-being and health of the animal.

§ 50. The experimental animals must to a necessary degree be trained for the experimental situation in order to minimize stress and other suffering associated



mest muligt.

Stk. 2. Træning af forsøgsdyrene kan dog undlades, hvis træningen i sig selv vil medføre stress eller anden lidelse, som svarer til eller overstiger, hvad der påføres forsøgsdyret ved forsøget.

§ 51. Forsøgsdyr, der i kortere eller længere tid befinder sig udendørs, skal i overensstemmelse med deres behov beskyttes mod overlast som følge af de vejr- og temperaturmæssige forhold. Dyrenes færden må ikke være begrænset til udendørsarealer under klimatiske forhold, der kan være en psykisk belastning for dyrene.

Stk. 2. Ved hel eller delvis udendørs opstaldning skal temperaturen om nødvendigt overvåges og registreres.

§ 52. Mærkning af forsøgsdyr til identifikation m.v. skal ske så smertefrit som muligt og må kun foretages af en dyrlæge eller en person, der er uddannet og øvet i at udføre mærkningen. Hvis mærkningen vil medføre stærke smerter eller ubehag for forsøgsdyret, skal der anvendes bedøvelse eller smertestillende midler.

Stk. 2. Mærkningen må ikke medføre varig gene for forsøgsdyret.

Kapitel 13 Veterinær rådgivning, tilsyn, kontrol m.v.

§ 53. Opdrættere, leverandører og dyreforsøgstiladelsesindehavere skal have tilknyttet en dyrlæge med speciale i forsøgsdyr eller anden kompetent person med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og behandling, og der skal være truffet egnede foranstaltninger, der sikrer sådan relevant og tilstrækkelig rådgivning.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet kan give påbud om, at der skal udarbejdes en instruks om intern og ekstern veterinær kontrol i institutionen eller virksomheden, og at instruksen skal forelægges tilsynet til godkendelse.

Stk. 3. Der skal føres journal over, hvorledes ekstern, rådgivende bistand er ydet. Journaloptagelserne skal opbevares i 5 år fra udløbet af vedkommende kalenderår.

Stk. 4. I institutionen eller virksomheden skal der være et tilstrækkeligt antal uddannede medarbejdere til at varetage overholdelsen af reglerne om beskyttelse af forsøgsdyrene.

§ 54. Opdrættere, leverandører og

with the experiment.

Subsection 2. Training may be omitted, if the training itself causes stress or other suffering equal to or exceeding that of the experiment itself.

§ 51. Experimental animals which for a longer or shorter period of time are kept outdoor must be protected against harm caused by weather and temperature according to their needs. The animals must not be restricted to outdoor areas under climatic conditions that may cause psychological distress.

Subsection 2. Complete or partial outdoor housing may necessitate temperature measurement and registration.

§ 52. Marking of experimental animals for identification etc. should cause as little pain as possible and may only be performed by a veterinarian or by a person who has been educated and trained to perform the marking. If marking is associated with strong pain or discomfort for the experimental animal, anaesthesia or analgesics must be used.

Subsection 2. Marking must not cause lasting discomfort in the animal.

Chapter 13 Veterinary advice, supervision, control etc.

§ 53 Breeders, suppliers and license-holders shall have a designated veterinarian with expertise in laboratory animal medicine, or a suitably qualified expert where more appropriate, charged with advisory duties in relation to the well-being and treatment of the animals, and adequate provisions must be made to ensure such relevant and sufficient advice.

Subsection 2. The Animals Experiments Inspectorate may order the preparation of instructions for internal and external veterinary control in the institution or company, and that the instructions should be presented for the Inspectorate for approval.

Subsection 3. A record of external advisory assistance must be kept. The record must be archived for 5 years from the expiration of the relevant calendar year.

Subsection 4. The institution or company must employ a sufficient number of trained staff who is responsible for adherence to the regulation on protection of the experimental animals.

§ 54. Breeders, suppliers and license-holders, and



dyreforsøgstilladelsesindehavere og personer, der i henhold til en bemyndigelse fra en tilladelsesindehaver, er beskæftiget med forsøg, samt personer, der er ansat til at passe og pleje dyrene, skal træffe foranstaltninger til at sikre, at alle konstaterede mangler eller lidelser bliver afhjulpnet hurtigst muligt.

Stk. 2. Der skal foretages en regelmæssig kontrol af forsøgsdyrenes sundhed og velfærd. Kontrolforanstaltningerne skal ledes af en dyrlæge eller af personer, som denne har instrueret og fører tilsyn med.

Stk. 3. Alle opstaldede forsøgsdyr skal tilses efter behov og mindst én gang dagligt, så skader og sygdom kan blive opdaget hurtigt, og forsøgsdyrene kan blive behandlet hensigtsmæssigt.

§ 55. Dyreforsøgstilsynet skal under udøvelsen af dets tilsynsvirksomhed påse, at forsøgsdyrenes behov kan tilgodeses i de anvendte forsøgsdyrsanlæg, herunder navnlig under hensyn til forsøgsdyrenes størrelse og antal, miljøberigelsens omfang og forsøgsdyrsanlæggets rummelighed.

Kapitel 14 Kvalifikationskrav for personer, der beskæftiger sig med forsøgsdyr

§ 56. Tilladelse til dyreforsøg kan kun gives til ansøgere, der har bestået en relevant kandidatuddannelse inden for det sundheds- eller naturvidenskabelige hovedområde samt gennemgået ét eller flere kurser, der har betydning for den forsøgsaktivitet, herunder den eller de dyrearter, som ansøgningen omfatter.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte kurser har til formål at sikre, at ansøgeren kan anvende forsøgsdyr efter en høj etisk og videnskabelig standard, og skal omfatte

- 1) lovgivning samt etiske og dyrevelfærdsrelaterede aspekter vedrørende hold og brug af forsøgsdyr,
- 2) viden om forsøgsdyr, herunder forsøgsdyrs biologi og sundhed samt hold, brug, håndtering og avl af forsøgsdyr,
- 3) almen forsøgsdyrkundskab, herunder smerte- og stressrelateret adfærd samt bedøvelse og smertebehandling, og
- 4) teoretiske og praktiske forhold af betydning for udformning, planlægning, gennemførelse og evaluering af dyreforsøg.

persons who participate in the experimental work under the authorization of the license holder, and persons who are employed to care for the animals, must make provisions to ensure that all identified defects and injuries are remedied as quickly as possible.

Subsection 2. The health and well-being of the experimental animals must be controlled on a regular basis. Control measures should be directed by a veterinarian or by persons who have been instructed and are supervised by the veterinarian.

Subsection 3. All experimental animals which are housed must be monitored as needed and at least once daily, to allow prompt detection and appropriate treatment of injuries and disease.

§ 55 The Animal Experiments Inspectorate shall as part of its inspection duty verify that the needs of the experimental animals are satisfied in the animal enclosures, especially the amount of environmental enrichment and size of the enclosure, taking into consideration the number and size of the experimental animals.

Chapter 14 Requirements for qualifications for persons working with experimental animals

§ 56. Licence for animal experiments can only be given to applicants with a relevant academic degree within health or natural science and who have completed one or more courses of importance for the experimental activity of the application, including relevant species-specific knowledge for the species used in the project.

Stk. 2. The purpose of the courses mentioned in subsection 1 is to ensure that the applicant can use experimental animals according to a high ethical and scientific standard, and must include

- 1) legislation, ethical and animal welfare aspects concerning care and use of animals for scientific purposes,
- 2) Knowledge about experimental animals, including experimental animal biology and health, and care, use, handling and breeding of animals for scientific purposes.
- 3) general laboratory animal science, including pain and stress related behaviour, and anaesthesia and analgesia, and
- 4) Theoretical and practical considerations for design, planning, performance and evaluation of procedures.



Stk. 3. For personer, der forestår udformningen af dyreforsøg, samt personer omfattet af dyreforsøgslovens § 2, stk. 2, nr. 1, finder stk. 1 og 2 tilsvarende anvendelse.

§ 57. Dyreforsøgstilladelsesindehaveren eller den person, der har ansvaret for forsøgenes udførelse, må kun lade forsøgene udføre af andre, hvis disse

- 1) har gennemført uddannelsen til dyrepasser med speciale i forsøgsdyr, jf. bekendtgørelse om uddannelserne i den erhvervsfaglige fællesindgang dyr, planter og natur, og kan dokumentere at have fornøden viden om den eller de dyrearter, som forsøgene vedrører,
- 2) er ved at gennemføre uddannelsen til dyrepasser med speciale i forsøgsdyr og har gennemført trin 1 samt de første 6 måneder af trin 2, jf. bekendtgørelse om uddannelserne i den erhvervsfaglige fællesindgang dyr, planter og natur, og kan dokumentere at have fornøden viden om den eller de dyrearter, som forsøgene vedrører,
- 3) har gennemført den tidligere landbrugsuddannelse med specialet dyreassistent og specialefaget forsøgsdyr, og kan dokumentere at have fornøden viden om den eller de dyrearter, som forsøgene vedrører, eller
- 4) har anden relevant uddannelse og har gennemgået et teoretisk og praktisk kursus i udførelse af dyreforsøg, herunder vedrørende den eller de dyrearter, som forsøgene vedrører.

Stk. 2. Det i stk. 1, nr. 4, nævnte kursus har til formål at sikre, at personer, der af en tilladelsesindehaver har fået overladt at udføre dyreforsøg, er i besiddelse af grundlæggende viden om og færdigheder i udførelse af dyreforsøg, herunder teoretiske og praktiske forhold af betydning for pasning og anvendelse af forsøgsdyr, og skal omfatte

- 1) lovgivning samt etiske og dyrevelfærdsrelaterede aspekter vedrørende hold og brug af forsøgsdyr,
- 2) viden om forsøgsdyr, herunder forsøgsdyrs biologi og sundhed samt hold, håndtering og avl af forsøgsdyr, og
- 3) almen forsøgsdyrkundskab, herunder smerte- og stressrelateret adfærd samt bedøvelse og smertebehandling.

Stk. 3. Viden om den eller de dyrearter, som forsøgene vedrører, jf. stk. 1, nr. 1-4, kan opnås

Subsection 3. Persons designing procedures and projects and persons included in Law on Animal Experimentation § 2, subsection 2, 1, are also subject to subsection 1 and 2.

§ 57. The person who holds the license is responsible for the conduct of the experiments and may only allow other persons to carry out the experiments if these persons

- 1) have completed the animal caretaker education with the optional special subjects keeping of experimental animals and laboratory animal technique, cf. the Ministry of Education's Order regarding education within animals-plants-nature, and can document knowledge about the species used in the procedures concerned,
- 2) is in the process of completing the animal caretaker education with the optional special subjects keeping of experimental animals and laboratory animal technique, and has passed level 1 and the first 6 months of level 2, and can document knowledge about the species used in the procedures
- 3) have completed the former agriculturist education with specialization as animal assistant and with the special subject laboratory animals, and can document knowledge about the species used in the procedures concerned,
- 4) Have other relevant education and has completed a theoretical and practical course in the conduct of animal experiments, including the species used in the procedures concerned.

Subsection 2. The purpose of the course mentioned in stk. 1,4) is to ensure that persons, to whom the responsibility for carrying out animal experiments has been given by a license holder, possess basic knowledge about and skills in the conduct of animal experiments and must include theoretical and practical considerations for

- 1) legislation, ethical and animal welfare aspects concerning care and use of animals for scientific purposes,
- 2) Knowledge about experimental animals, including experimental animal biology and health, and care, use, handling and breeding of animals for scientific purposes.
- 3) General laboratory animal science, including pain and stress related behaviour, and anaesthesia and analgesia.

Subsection 3. Knowledge about the species used in the procedures, see subsection 1, 1-4, can be obtained



gennem oplæring i institutionen eller virksomheden. Personer omfattet af stk. 1, nr. 1-4, skal arbejde under tilsyn, indtil de har vist, at de har de nødvendige kompetencer.

§ 58. Tilladelsens indehaver eller den person, der har ansvaret for kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med forsøgsdyrenes pasning, skal sikre, at personer, der ansættes til at passe og pleje forsøgsdyr, ved ansættelsen

1) har gennemført uddannelsen til dyrepasser, jf. bekendtgørelse om uddannelserne i den erhvervsfaglige fællesindgang dyr, planter og natur, og kan dokumentere at have fornøden viden om den eller de dyrearter, som den pågældende skal passe og pleje,

2) har gennemført landbrugsuddannelsen med speciale landmand, husdyr, jf. bekendtgørelse om uddannelserne i den erhvervsfaglige fællesindgang dyr, planter og natur, og kan dokumentere at have fornøden viden om den eller de dyrearter, som den pågældende skal passe og pleje,

3) har gennemført uddannelsen til veterinærsygeplejerske, jf. bekendtgørelse om uddannelserne i den erhvervsfaglige fællesindgang dyr, planter og natur, og kan dokumentere at have fornøden viden om den eller de dyrearter, som den pågældende skal passe og pleje, eller

4) på anden måde har erhvervet kvalifikationer, herunder i udlandet, der for så vidt angår pasning og pleje af dyr svarer til at have gennemført en af de i nr. 1-3 nævnte uddannelser, og vedkommende kan dokumentere at have fornøden viden om den eller de dyrearter, som den pågældende skal passe og pleje.

Stk. 2. Viden om den eller de dyrearter, som den pågældende skal passe og pleje, jf. stk. 1, nr. 1-4, kan opnås gennem oplæring i institutionen eller virksomheden. Personer omfattet af stk. 1, nr. 1-4, skal arbejde under tilsyn, indtil de har vist, at de har de nødvendige kompetencer.

Stk. 3. Hvis Dyreforsøgstilsynet har tilladt, at ansvaret for den del af dyreforsøgsaktiviteten, som vedrører staldes og forsøgslokalers indretning og drift og dyrenes pasning, påhviler institutionen eller virksomheden, jf. § 2, stk. 3, i lov om dyreforsøg, påhviler det i stk. 1, nævnte ansvar denne institution eller virksomhed.

through training in the institution or establishment. Persons included in subsection 1, 1-4, must work under supervision, until they have proved sufficient competence.

§ 58. The person who holds the license, or the person responsible for the competence of the staff who are employed to care for the experimental animals, shall ensure that persons who are employed to care for experimental animals, at the time of employment

1) have completed the animal caretaker education with the optional special subjects keeping of experimental animals and laboratory animal technique, cf. the Ministry of Education's Order regarding education within animals-plants-nature, and can document knowledge about the species used in the procedures concerned,

2) have completed the agriculturist education specialized as agricultural assistant and with the special subject animals cf. the Ministry of Education's Order regarding education within animals-plants-nature, and can document knowledge about the species used in the procedures concerned,

3) have completed the education as veterinary nurse, cf. the Ministry of Education's Order regarding education within animals-plants-nature, and can document knowledge about the species used in the procedures concerned, or

4) In other ways, including outside Denmark, have obtained qualifications which, with respect to care for animals, correspond to completion of one of the educations mentioned under 1-3, and can document knowledge about the species which the person is going to care for.

Subsection 2. Knowledge about the species used in the procedures, see subsection 1, 1-4, can be obtained through training in the institution or establishment. Persons included in subsection 1, 1-4, must work under supervision, until they have proved sufficient competence.

Stk. 3. If the Animal Experiments Inspectorate has permitted that the responsibility for that part of the experimental activity which concerns the design and operation of animal rooms and experimental rooms and husbandry of animals rests with the institution or company or a person employed or hired cf. § 2 subsection 2 in the Law on Animal Experimentation, then the responsibility mentioned in stk.1 rests with the



Stk. 4. Kravene i stk. 1, nr. 1-4, omfatter ikke personer, der er under oplæring med henblik på senere at opnå et selvstændigt ansvar for at passe og pleje forsøgsdyr.

Stk. 5. For personer, der foretager aflivning af forsøgsdyr, finder kravene i stk. 1-2, tilsvarende anvendelse.

§ 59. Fødevarestyrelsen godkender efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet undervisningsplanerne for de i § 56, stk. 1, og § 57, stk. 1, nr. 4, nævnte kurser.

§ 60. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i § 56, stk. 1, hvis ansøgeren tidligere har haft tilladelse til eller på anden måde har beskæftiget sig med dyreforsøg her i landet eller i udlandet, og har kvalifikationer, der svarer til at have gennemført det i § 56, stk. 1, nævnte kursus for den eller de dyrearter, som ansøgningen vedrører.

Stk. 2. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for personer omfattet af § 56, stk. 3.

§ 61. Dyreforsøgstilsynet kan dispensere fra kravet i § 57, stk. 1, hvis de i bestemmelsen omhandlede personer har beskæftiget sig med dyreforsøg her i landet eller i udlandet og har kvalifikationer, der svarer til at have gennemført det i § 57, stk. 1, nr. 4, nævnte kursus for den eller de dyrearter, som forsøgene vedrører. § 57, stk. 3, finder tilsvarende anvendelse.

Kapitel 15 Ansøgning om tilladelse til dyreforsøg

§ 62. En ansøgning om tilladelse til dyreforsøg indgives til Dyreforsøgstilsynet.

Stk. 2. Ansøgningen skal minimum indeholde

- 1) en beskrivelse af projektet,
- 2) en ikke-teknisk beskrivelse af projektet, jf. § 63,
- 3) en beskrivelse af det eller de forsøg, der er indeholdt i projektbeskrivelsen, herunder dyrenes anvendelse,
- 4) oplysninger om oprindelse, anslået antal, art og livsstadier af de dyr, der forventes anvendt,
- 5) anvendelse af metoder til erstatning, begrænsning og forfinelse i forbindelse med forsøgene,
- 6) planlagt anvendelse af bedøvelse, analgetika

institution, company or person.

Subsection 4. The requirements of subsection 1, number 1- 4 do not apply to persons who are in training with a view to later obtain independent responsibility for care of animals used in experiments.

Subsection 5. Persons who kill experimental animals are also subject to the requirements of subsection 1-2.

§ 59 The Veterinary and Food Administration approves the curriculum of the courses mentioned in § 56, subsection 1, and § 57, subsection 1, 4 following a statement from the Animal Experiments Inspectorate.

§ 60 The Animal Experiments Inspectorate can grant exemption from the requirement in § 56, subsection 1, if the applicant has had a previous license or in other ways worked with animal experiments in this country or abroad, and possesses qualifications corresponding to the course mentioned in § 56, subsection 1, for the species involved in the application.

Subsection 2. Subsection 1 similarly applies to persons subject to § 56, subsection 3.

§ 61 The Animal Experiments Inspectorate can grant exemption from the requirement in § 57, subsection 1, if the persons subject to the requirement have worked with animal experiments in this country or abroad, and possess qualifications corresponding to the course mentioned in § 57, subsection 14, for the species involved in the application. § 57, subsection 3 similarly applies.

Chapter 15 Application for license for animal experimentation

§ 62. Application for license for animal experimentation is submitted to the Animal Experiments Inspectorate

Subsection 2. The application shall include at least

- 1) the project proposal;
- 2) a non-technical project summary, see § 63;
- 3) information on the procedures that are part of the project description, including the use of animals
- 4) information about origin, estimated numbers, species and life stages of the animals to be used,
- 5) Application of methods to replace, reduce and refine the use of animals in procedures.
- 6) The planned use of anaesthesia, analgesia and other pain relieving methods.
- 7)reduction, avoidance and alleviation of any form of animal suffering, from birth to death where



og andre former for smertelindring,

7) begrænsning, undgåelse og lindring af enhver form for lidelser for dyret fra fødsel til død, når det er hensigtsmæssigt,

8) anvendelse af humane endepunkter,

9) forsøgs eller observationsstrategi og statistisk planlægning med henblik på at mindske antallet af dyr, smerte, lidelser, angst og miljøkonsekvenser, når det er hensigtsmæssigt,

10) genanvendelse af dyr og den kumulative virkning heraf på dyrene,

11) den foreslåede klassificering af forsøget efter belastningsgraden, jf. bilag 4,

12) undgåelse af ubegrundet gentagelse af forsøg, når det er hensigtsmæssigt,

13) oplysninger om de forhold, hvorunder dyrene anbringes, holdes og passes,

14) aflivningsmetoder, og

15) kompetencer for de personer, der medvirker i projektet.

§ 63. Den ikke-tekniske beskrivelse af projektet, jf. § 62, stk. 2, nr. 2, skal indeholde

1) en beskrivelse af projektets formål,

2) en redegørelse for, at tilsvarende viden ikke helt eller delvist kan opnås uden anvendelse af levende dyr, og ikke kan opnås ved mindre belastende undersøgelser eller ved anvendelse af færre dyr,

3) en redegørelse for, at forsøget er til væsentlig gavn, og

4) en beskrivelse af samtlige indgreb, herunder hvor mange og hvilke dyr, der skal anvendes, og en udførlig beskrivelse af den belastning, som de pågældende dyr udsættes for.

§ 64. Dyreforsøgstilsynet offentliggør i anonymiseret form som minimum afsnit C i skema til ansøgning om tilladelse til at foretage dyreforsøg, herunder den ikketekniske beskrivelse af projektet

Kapitel 16 Tilladelse til opdræt og levering af forsøgsdyr samt dyreforsøg

§ 65. Dyreforsøgstilsynet skal træffe afgørelse senest 40 arbejdsdage efter, at ansøgningen og alle nødvendige oplysninger er modtaget.

Stk. 2. Fristen efter stk. 1 kan forlænges én gang med højst 15 arbejdsdage, hvis det på grund af

appropriate,

8) use of humane end-points,

9) experimental or observational strategy and statistical design to minimise animal numbers, pain, suffering, distress and environmental impact where appropriate,

10) reuse of animals and the accumulative effect thereof on the animals,

11) the proposed severity classification of procedures, see Annex 4,

12) avoidance of unjustified duplication of procedures where appropriate,

13) housing, husbandry and care conditions for the animals,

14) methods of killing, and

15) competence of persons involved in the project

§ 63. The non-technical project summary, see § 62, subsection 2, number 2, shall contain:

1) information on the objectives of the project

2) an explanation why similar knowledge cannot completely or partly be obtained without the use of live animals, and cannot be obtained by methods which cause less strain or by the use of fewer animals,

3) an explanation why the procedure is of substantial benefit, and

4) A description of all procedures, including the number and type of animals to be used, and a detailed description of the strain that the animals are subjected to.

§ 64. The Animal Experiments Inspectorate publishes in an anonymous format as a minimum section C in the form used for application to perform animal experiments, including the non-technical description of the project.

Chapter 16 Authorisation for breeding and supplying of experimental animals and animal experiments

§ 65. The Animal Experiments Inspectorate shall make a decision within 40 work days following the receipt of the application and all necessary information.

Subsection 2. The time-limit according to subsection 1 may be extended once for a maximum of 15 work days,



sagens karakter ikke er muligt at træffe afgørelse inden fristens udløb. Hvis fristen forlænges, gives ansøgeren inden udløbet af fristen meddelelse herom og om, hvornår der herefter senest træffes afgørelse. Det skal fremgå af meddelelsen, hvad begrundelsen er for forlængelsen og for den herved fastsatte frist.

Stk. 3. Dyreforsøgstilsynet skal hurtigst muligt efter modtagelsen af en ansøgning sende en bekræftelse til ansøgeren på modtagelsen af ansøgningen. Bekræftelsen skal indeholde oplysninger om fristen efter stk. 1 og om adgangen til at forlænge fristen efter stk. 2.

Stk. 4. Hvis en ansøgning er ufuldstændig eller ukorrekt, oplyser Dyreforsøgstilsynet hurtigst muligt ansøgeren herom med anmodning om at modtage de manglende oplysninger. Dyreforsøgstilsynet skal samtidig oplyse ansøgeren om fristen i henhold til stk. 1.

Stk. 5. En overskridelse af fristen i stk. 1 eller den forlængede frist efter stk. 2 indebærer ikke, at ansøgeren kan anse tilladelsen for meddelt.

§ 66. Den person, der har modtaget en tilladelse i henhold til dyreforsøgsloven eller i henhold til denne bekendtgørelse, når tilladelsen vedrører virksomhed, der udføres som led i en tjenesteydelse, skal give den eller de personer, for hvilke virksomheden udføres som led i en tjenesteydelse, kontaktoplysninger vedrørende Dyreforsøgstilsynet. Oplysningerne skal gives til eller gøres tilgængelige for modtageren af tjenesteydelsen, inden der indgås aftale om udførelsen af tjenesteydelsen.

Stk. 2. Oplysningerne efter stk. 1 gives eller gøres tilgængelige på den måde, som den, der driver virksomheden, finder mest egnet. Oplysningerne kan herunder gøres tilgængelige ad elektronisk vej via en adresse oplyst af den pågældende eller ved, at oplysningerne er tilgængelige der, hvor virksomheden er beliggende.

Kapitel 17 Efterfølgende evaluering

§ 67. En efterfølgende forsøgsvaluering, der foretages af Rådet for Dyreforsøg, skal indeholde en vurdering af følgende

- 1) om formålet med projektet blev opnået,
- 2) arten og antallet af anvendte dyr,
- 3) hvilke skadevirkninger, de anvendte dyr blev

if circumstances concerning the application make it impossible to make a decision before the expiry of the time-limit. Where the time-limit is extended, the applicant shall be informed before the expiry of the extension and the latest date when the decision will be made. The information shall include an explanation for the extension and the duration of the extension period.

Subsection 3. The Animal Experiments Inspectorate shall as soon as possible upon the receipt of an application send a confirmation to the applicant that the application has been received. The confirmation shall include information about the time-limit according to subsection 1 and the possibility for extension according to subsection 2.

Subsection 4. In the case where the application is incomplete or incorrect, the Animal Experiments Inspectorate shall as soon as possible inform the applicant about this with a request to receive the missing information. The Animal Experiments Inspectorate shall at the same time inform the applicant of the time-limit according to subsection 1.

Subsection 5. Exceeding the time-limit of subsection 1 or the extended time-limit of subsection 2 does not allow the applicant to consider the permission for granted.

§ 66. The person who receives a license according to the Law on Animal Experimentation or this order, where the license concerns work performed as part of a commercial service, must give the person(s), for whom the work is performed as part of a commercial service, contact information regarding the Animal Experiments Inspectorate. The information must be given to or made available to the receiver of the commercial service, prior to making an agreement about the commercial service.

Subsection 2. The information of subsection 1 is given or made available in the way the person who operates the service finds most convenient. This includes making the information available electronically via an address provided by the person or by making the information available at the site of the service.

Chapter 17 Retrospective assessment

§ 67. A retrospective project assessment which is performed by the Council for Animal experimentation, must include an evaluation of the following

- 1) whether the objectives of the project were achieved;
- 2) the species and number of animals used,
- 3) the harm inflicted on animals



udsat for,

4) klassificering af forsøgenes belastningsgrad, og

5) de anvendte principper om erstatning, begrænsning og forfinelse.

Stk. 2.. Oplysningerne skal indsendes senest 30 dage efter, at tilladelsen til dyreforsøg er udløbet.

Stk. 3. Forsøg, der er klassificeret som betydeligt belastende, og forsøg, hvor der anvendes ikke-menneskelige primater, skal evalueres efterfølgende.

Kapitel 18 Særlige bestemmelser for opdrættere og andre leverandører af forsøgsdyr

§ 68. Opdræt og levering af forsøgsdyr må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Stk. 2. Tilladelse kan kun gives til den, der råder over de til formålet nødvendige faciliteter, og hvis virksomhed drives således, at der kan føres sikker kontrol med dyrene, herunder deres oprindelse.

Stk. 3. Tilladelse kan begrænses med hensyn til arten af dyr, og der kan fastsættes nærmere vilkår for tilladelsen, herunder om avl, opstaldning, fodring, pasning, sundhedskontrol og inspektion.

Stk. 4. Hvis tilladelsesindehaveren er en juridisk person, skal denne udpege en eller flere personer, der har ansvaret for

- 1) tilsynet med dyrenes velfærd og pasning og
- 2) uddannelse og træning af det personale, der er beskæftiget med forsøgsdyrenes pasning.

Stk. 5. Følgende oplysninger skal fremgå af en tilladelse til opdræt eller levering af forsøgsdyr:

- 1) Tilladelsesindehaverens navn.
- 2) I hvilken institution eller virksomhed opdræt må foretages eller opstaldning af forsøgsdyr må foretages i forbindelse med levering.
- 3) Navn på den eller de ansvarlige for kompetencer hos det personale, der er beskæftiget med forsøgsdyrenes pasning.
- 4) Navn på den eller de ansvarlige for dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd.
- 5) Navn på den dyrlæge eller anden kompetente

4) the severity classification of the procedures

5) the applied principles of replacement, reduction and refinement

Subsection 2. The information shall be submitted at the latest 30 days after the expiry of the license for animal experimentation.

Subsection 3. Projects that are classified as 'severe' and projects using non-human primates shall undergo a retrospective assessment.

Chapter 18 Special rules for breeders and other suppliers of experimental animals

§ 68. Breeding and supplying of experimental animals may only occur with authorisation from the Animal Experiments Inspectorate.

Subsection 2. Authorisation can only be granted to persons who have adequate installations, and whose activity is organized in a way which allows adequate control of the animals, including their origin.

Subsection 3. Authorisation can be limited with respect to the species of animals, and detailed conditions for the authorization can be demanded, including breeding, housing, feeding, care, health control and inspection

Subsection 4. If the authorisation holder is a juridical person, he must appoint one or more persons, who have the responsibility for

- 1) overseeing animal welfare and care and
- 2) education and training of the staff who are in charge of care of the experimental animals

Subsection 5. The following information should be contained in an authorization to breed or supply experimental animals:

- 1) The name of the authorization holder
- 2) In which institution or establishment breeding may take place or housing of experimental animals may take place in relation to supply
- 3) Name(s) of the person(s) responsible for competence of the staff in charge of care of the experimental animals
- 4) Name(s) of the person(s) responsible for animal care and the supervision of animal welfare.



person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.

Kapitel 19 Dyrevelfærdsorgan

§ 69. Enhver dyreforsøgstilladelsesindehaver, opdrætter eller leverandør skal oprette et dyrevelfærdsorgan eller være tilknyttet et dyrevelfærdsorgan på den institution eller virksomhed, hvor forsøgene eller opdræt må foretages, eller hvor opstaldning af forsøgsdyr må foretages i forbindelse med levering.

Stk. 2. Dyrevelfærdsorganet skal mindst bestå af den eller de personer, der er ansvarlige for dyrenes pasning og tilsynet med dyrenes velfærd, og for dyreforsøgstilladelsesindehaverens vedkommende af et medlem med relevant videnskabelig baggrund.

Stk. 3. Dyrevelfærdsorganet skal modtage oplysninger fra den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd.

§ 70. Dyrevelfærdsorganet skal

- 1) rådgive om spørgsmål vedrørende dyrenes velfærd i forbindelse med erhvervelse, opstaldning, pasning og anvendelse,
- 2) rådgive om anvendelsen af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse,
- 3) orientere om den tekniske og videnskabelige udvikling inden for erstatning, begrænsning og forfinelse,
- 4) fastlægge og ajourføre interne driftsprocedurer med hensyn til overvågning, rapportering og opfølgning vedrørende velfærden for de dyr, der huses eller anvendes i institutionen eller virksomheden,
- 5) følge udviklingen og resultater af projekter under hensyntagen til virkningen på de anvendte dyr og identificere og rådgive om faktorer, der yderligere kan bidrage til erstatning, begrænsning og forfinelse, og
- 6) rådgive om planer for, hvordan dyr, der skal genhuses eller sættes tilbage i et habitat eller produktionssystem, der er passende for arten, rehabiliteres, herunder socialiseres.

5) Name of the veterinarian or other competent person charged with advisory duties in relation to the well-being and treatment of the animals, who is affiliated with the institution or establishment.

Chapter 19 Animal-welfare body

§ 69. Each license-holder, breeder or supplier shall set up an animal-welfare body or be affiliated with an animal-welfare body in the institution or establishment where procedures or breeding may be performed, or where housing of experimental animals may take place in relation to delivery.

Subsection 2. The animal-welfare body shall include at least the person or persons responsible for the care of the animals and the supervision of animal welfare, and with respect to the license-holder a member with relevant scientific background shall be included.

Subsection 3. The animal-welfare body shall also receive information from the veterinarian or other competent person charged with advisory duties in relation to the well-being and treatment of the animals who is affiliated with the institution or establishment

§ 70. The animal-welfare body shall carry out the following tasks:

- 1) advise on matters related to the welfare of animals, in relation to their acquisition, accommodation, care and use;
- 2) advise on the application of the requirement of replacement, reduction and refinement
- 3) inform of technical and scientific developments concerning the application of replacement, reduction and refinement
- 4) establish and review internal operational processes as regards monitoring, reporting and follow-up in relation to the welfare of animals housed or used in the establishment;
- 5) follow the development and outcome of projects, taking into account the effect on the animals used, and identify and advise as regards elements that further contribute to replacement, reduction and refinement; and
- 6) Advise on schemes for rehabilitation of animals that are to be rehomed or returned to a habitat or husbandry system appropriate for the species, including the appropriate socialisation of the animals.



§ 71. Dyrevelfærdsorganet skal føre journal over de opgaver, der udføres i henhold til § 70, nr. 1-6.

Stk. 2. Journaler efter stk. 1 skal opbevares i mindst 3 år og efter anmodning stilles til rådighed for Dyreforsøgstilsynet.

Kapitel 20 Afsluttende bestemmelser

§ 72. Den, der foretager dyreforsøg, skal efter Dyreforsøgstilsynets anmodning give nærmere oplysninger om forsøgene.

Stk. 2. Opdrættere og leverandører skal efter Dyreforsøgstilsynets anmodning give nærmere oplysninger om sit opdræt og sin erhvervelse og afhændelse af dyr.

Stk. 3. Opdrættere, leverandører og dyreforsøgstilladelsesindehavere skal endvidere udover oplysningerne i stk. 2 og 3 efter Dyreforsøgstilsynets anmodning give nærmere oplysninger om forhold omfattet af bekendtgørelsen.

§ 73. Hvis der under et forsøg akut opstår en situation, som af hensyn til forsøgsdyrenes velfærd nødvendiggør en fravigelse af reglerne om pasning og opstaldning jf. reglerne i bilag 2 i denne bekendtgørelse i denne bekendtgørelse, skal der inden for en uge indsendes en redegørelse for forløbet til Dyreforsøgstilsynet.

Stk. 2. Enhver fravigelse af vilkår i en tilladelse eller af reglerne i denne bekendtgørelse og foranstaltninger, der er truffet til afhjælpning heraf, skal registreres.

§ 74. Dyreforsøgstilsynet kan af videnskabelige hensyn eller af hensyn til dyrevelfærden eller dyresundheden og efter en konkret vurdering dispensere fra kravene i §§ 21-45 og §§ 48-51, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Det skal ved en dispensation efter stk. 1, sikres, at:

- 1) [hindringer for] dyrenes muligheder for at tilfredsstille deres fysiologiske og etologiske behov begrænses mest muligt,
- 2) de fysiske vilkår, hvorunder forsøgsdyr opdrættes, holdes eller anvendes, kontrolleres dagligt, og
- 3) alle konstaterede mangler eller undgåelig smerte, lidelser, angst eller varigt mén afhjælpes så hurtigt som muligt.

§ 71. The animal-welfare body shall keep a journal regarding the tasks that are performed according to § 70, number 1-6.

Subsection 2. Journals according to subsection 1 must be archived for at least 3 years and made available to the Animal Experiments Inspectorate on demand.

Chapter 20 Final rules

§ 72. The persons who perform animal experiments must provide detailed information about the procedures at the request of the Animal Experiments Inspectorate.

Subsection 2. Breeders and suppliers must provide detailed information about their breeding or their acquisition and disposal of animals at the request of the Animal Experiments Inspectorate.

Subsection 3. Breeders, suppliers and license holders shall in addition to the information mentioned in subsection 2 and 3 provide detailed information about all matters subject to this order at the request of the Animal Experiments Inspectorate.

§ 73. Where an acute situation arises during the course of an experiment, which for animal welfare reasons necessitates a deviation from the rules of this order regarding housing and care, an account of the event shall be forwarded to the Animal Experiments Inspectorate within one week.

Subsection 2. Any deviation from terms of a license or from the rules of this order and measures taken to remedy this must be registered.

§ 74. The Animal Experiments Inspectorate can for scientific considerations or to protect animal welfare or health and subsequent to a concrete evaluation grant exemption from the requirements of §§ 21-45 and §§ 48-51, see subsection 2.

Subsection 2. Where an exemption is granted according to subsection 1 it shall be ensured that

- a) any restrictions on the extent to which an animal can satisfy its physiological and ethological needs are kept to a minimum
- b) the environmental conditions in which animals are bred, kept or used are checked daily;
- c) arrangements are made to ensure that any defect or avoidable pain, suffering, distress or lasting harm discovered is eliminated as quickly as possible



§ 75. Ved ansøgninger om godkendelse af varer, produkter m.v., hvori data, der hidrører fra dyreforsøg, indgår som dokumentation, accepteres data fra en anden medlemsstat, som hidrører fra forsøg, der er anerkendt i EU-lovgivningen, medmindre yderligere forsøg er påkrævet for at beskytte folkesundheden, den offentlige sikkerhed eller miljøet.

Kapitel 21 Straf, påbud og tilbagekaldelse af tilladelser

§ 76. Dyreforsøgstilsynet kan give påbud om forhold omfattet af § 13, §§ 16-19, §§ 21-45, §§ 48-52, § 54, §§ 57-58 og § 69.

§ 77. Dyreforsøgstilsynet kan tilbagekalde en tilladelse, der er udstedt i medfør af denne bekendtgørelse, såfremt der er sket grov eller gentagen overtrædelse af reglerne i bekendtgørelsen, af vilkår i de pågældende tilladelser, eller der er sket tilsvarende tilsidesættelse af påbud.

Stk. 2. Dyreforsøgstilsynet skal sikre, at tilbagekaldelsen ikke indebærer en forringelse af forsøgsdyrenes velfærd.

§ 78. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

1) overtræder § 3, § 4, stk. 1, § 5, stk. 1, § 6, stk. 1, § 7, stk. 1, § 8, stk. 1-5, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1-2 og stk. 4, § 12, stk. 1, §§ 13-16, §§ 18-19, §§ 21-45, § 46, stk. 1-4, §§ 48-52, § 53, stk. 1 og stk. 3-4, § 54, § 66, § 68, stk. 1, § 74, stk. 2, og § 75.

2) tilsidesætter et påbud efter § 46, stk. 6, § 53, stk. 2, eller § 78

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 22 Ikrafttræden, overgangsbestemmelser m.v.

§ 79. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. januar 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1589 af 11. december 2015 om dyreforsøg ophæves.

§ 75. In applications for approval of goods, products etc. where data from animal experiments are used for documentation, data from other Member States that are generated by procedures recognised by the legislation of the Union are accepted, unless further procedures need to be carried out for the protection of public health, safety or the environment.

Chapter 21 Penalty, injunction and revocation of licenses

§ 76. The Animal Experiments Inspectorate can issue injunction regarding matters included in § 13, §§ 16-19, §§ 21-45, §§ 48-52, § 54, §§ 57-58 and § 69.

§ 77. The Animal Experiments Inspectorate can revoke a license granted under this order in the case of serious or repeated infraction of the rules of the order, or conditions in the license, or in case of a similar disregard of an injunction

Subsection 2. The Animal Experiments Inspectorate shall ensure that the revocation does not reduce the welfare of the experimental animals.

§ 78. Unless a more severe penalty is due according to other legislation, the person is penalized by fine who
1) violates § 3, § 4, subsection 1, § 5, subsection 1, § 6, subsection 1, § 7, subsection 1, § 8, subsection 1-5, § 9, subsection 1, § 10, subsection 1-2 and subsection 4, § 12, subsection 1, §§ 13-16, §§ 18-19, §§ 21-45, § 46, subsection 1-4, §§ 48-52, § 53, subsection 1 and subsection 3-4, § 54, § 66, § 68, subsection 1, § 74, subsection 2, and § 75.

3) Disregards an injunction according to § 46, subsection 6, § 53, subsection 2, or § 78.

Subsection 2. Corporations, co-operative societies (juridical persons) can be subject to fine under the rules of Chapter 5 of the penal code.

Chapter 22 Entry into force, transitional measures etc.

§ 79. The law comes into force on 15 January 2016.

Subsection 2. Order no. 1589 of 11 December 2015 about animal experiments is revoked.



Bilag 1

Dyr omfattet af § 10, stk. 1

1. Mus (*Mus musculus*)
2. Rotte (*Rattus norvegicus*)
3. Marsvin (*Cavia porcellus*)
4. Guldhamster (syrisk hamster) (*Mesocricetus auratus*)
5. Kinesisk hamster (*Cricetulus griseus*)
6. Ørkenrotte (*Meriones unguiculatus*)
7. Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Hund (*Canis familiaris*)
9. Kat (*Felis catus*)
10. Alle arter af ikke-menneskelige primater
11. Frø (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana* (*temporaria*, *pipiens*)
12. Zebrafisk (*Danio rerio*)

Annex 1

Animal species subject to § 10, stk. 1

1. Mouse (*Mus musculus*)
2. Rat (*Rattus norvegicus*)
3. Guinea pig (*Cavia porcellus*)
4. Golden hamster (Syrian hamster) (*Mesocricetus auratus*)
5. Chinese hamster (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbil (*Meriones unguiculatus*)
7. Rabbit (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Dog (*Canis familiaris*)
9. Cat (*Felis catus*)
10. All species of nonhuman primates
11. Frog (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana* (*temporaria*, *pipiens*)
12. Zebrafish (*Danio rerio*)

Bilag 2

Pasning og opstaldning af forsøgsdyr

(tekst ikke medtaget her af pladshensyn, se lov på retsinformation vedr. detaljerede krav for nedenstående arter)

Gnavere

- Mus (*Mus musculus*)
- Rotte (*Rattus norvegicus*)
- Marsvin (*Cavia porcellus*)
- Hamster (*Mesocricetus sp.s*)
- Ørkenrotte (*Meriones sp.*)
- Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
- Fritte (*Putorius putorius*)
- Kat (*Felis catus*)
- Hund (*Canis familiaris*)

Aber

Landbrugsdyr og minigrise (kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien)

Fugle (Aves)

Padder (Amphibia)

Krybdyr (Reptilia)

Fisk

Annex 2

Care and housing of experimental animals

Space requirements for the listed species are identical to those in Annex III to Directive 2010/63 EU, please see the Directive for translation

Rodents

Mouse

Rat

Guinea pig

Gerbil

Rabbit

Ferret

Cat

Dog

Nonhuman primate

Farm animals and minipigs (cattle, sheep, goats, pigs, animals of the horse family)

Birds

Amphibians

Reptiles

Fish

Bilag 3

Metoder til aflivning af dyr

(tekst ikke medtaget her af pladshensyn, se lov på retsinformation vedr. detaljerede krav for nedenstående arter)

Fisk Padder Krybdyr Fugle Gnavere Kaniner

Hunde, Katte, Fritter og ræve, Store pattedyr,

Ikke-menneskelige primater

Identical to Annex III to Directive 2010/63 EU, please see the Directive for translation

**Bilag 4**

Klassificering af forsøg efter belastningsgraden
(tekst ikke medtaget her af pladshensyn, se lov på retsinformation)



Identical to Annex III to Directive 2010/63 EU, please see the Directive for translation