

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 460/2017 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. reglugerðarinnar:

2. másl. 1. tölul. verður svohljóðandi: Í þeim tilvikum, þar sem tilraun gengur einungis út á að nota líffæri eða vefi úr dýrum sem voru ræktuð og aflífuð í öðrum tilgangi en tilraunaskyni, er ekki þörf á leyfi frá Matvælastofnun.

Á eftir 2 tölul. bætast tveir nýir töluliðir, svohljóðandi:

3. Í leyfinu skal koma fram starfstöð ef slíkt á við, hver er notandi og hver er ábyrgðarmaður tilraunar sem ábyrgist framkvæmd og að skilyrði leyfisins og reglugerðar þessarar séu uppfyllt.
4. Í leyfinu skulu koma fram sérstök skilyrði ef slík eru sett og hvort krafist verði eftirfylgnimats.

Breytast númer annarra töluliða samkvæmt því.

2. gr.

1. tölul. 6. gr. reglugerðarinnar hljóðar svo:

1. Notandi eða aðili, sem ber ábyrgð á tilraun, skal leggja fram umsókn um leyfi fyrir tilraun eða breytingu á tilraun. Umsóknin skal innihalda lýsingu á tilrauninni í formi rannsóknaráætlunar. Umsóknin skal einnig innihalda samantekt sem ekki er á tæknimáli, sem uppfyllir skilyrði 7. gr.

3. gr.

7. gr. reglugerðarinnar hljóðar svo:

Samantekt um tilraun, sem ekki er á tæknimáli.

1. Samantekt um tilraun, sem ekki er á tæknimáli, skal vera auðskilin almenningi og skal hún að auki innihalda upplýsingar um eftirfarandi:
 - a. markmið tilraunar,
 - b. þann skaða sem reiknað er með að dýrunum verði valdið,
 - c. þann vísindalega- og samfélagslega ávinning sem reiknað er með,
 - d. þann fjölda og þær tegundir dýra sem á að nota,
 - e. hvernig kröfunum um staðgöngu, fækkun og mildun skuli fullnægt.
 - f. hvort áætlað sé að framkvæma eftirfylgnimat eftir að tilraun lýkur
2. Samantekt um tilraun skal lögð fram undir nafnleynd og skal ekki innihalda nöfn og heimilisföng notandans né starfsfólks hans. Samantektin skal ekki heldur innihalda upplýsingar sem háðar eru þagnarskyldu.
3. Samantektin ásamt mögulegum uppfærslum verður birt í gagnagrunni ESB yfir dýr sem eru notuð í vísindaskyni innan sex mánaða frá leyfisveitingu. Ef framkvæmt er eftirfylgnimat þegar tilraun lýkur skal uppfærð samantekt birt innan sex mánaða eftir að eftirfylgnimati er lokið.

4. gr.

Á eftir 34. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein svohljóðandi:

34. gr. a

Eftirfylgnimat.

1. Í þeim tilvikum þar sem fram kemur í leyfi Matvælastofnunar ákvörðun um að framkvæmt skuli eftirfylgnimat, skulu notendur veita stofnuninni eftirfarandi upplýsingar:
 - a. Hvort markmið tilraunar hafi náðst.
 - b. Hvaða tegundir og fjöldi dýra voru notað.
 - c. Hvaða álagi eða skaða dýrin urðu fyrir.
 - d. Raunverulegan alvarleika tilrauna samkvæmt flokkun í viðauka VII.
 - e. Hvernig kröfunum um staðgöngu, fækkun og mildun var fullnægt.
2. Upplýsingarnar skulu sendar Matvælastofnun eigi síðar en 30 dögum eftir að leyfi til tilrauna á dýrum fellur úr gildi.
3. Tilraunir sem flokkast sem verulega íþyngjandi, sem og tilraunir þar sem notaðir eru apakettir, skulu ávallt sæta eftirfylgnimati.

5. gr.

Við 35. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein svohljóðandi:

Matvælastofnun tekur saman og birtir árlega framangreindar upplýsingar í gagnagrunni ESB yfir dýr sem notuð eru í vísindaskyni.

6. gr.

Við reglugerðina bætist ný grein, 38. gr., ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

38. gr.

innleiðing.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirtöldum tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni, sem felld var inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2014, frá 12. desember 2014.
2. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1010 frá 5. júní 2019 um samræmingu á kvöðum um skýrslugjöf á sviði löggjafar í tengslum við umhverfið og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 og (ESB) nr. 995/2010, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB, 2004/35/EB, 2007/2/EB, 2009/147/EB og 2010/63/ESB, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 338/97 og (EB) nr. 2173/2005 og tilskipun ráðsins 86/278/EBE. Tilskipunin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 300/2024 frá 6. desember 2024. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 10 frá 20. febrúar 2025, bls. 1045.

7. gr.

Í stað „22. gr.“ í heiti viðauka I við reglugerðina kemur: 21. gr.

8. gr.

Í stað „22. gr.“ í heiti viðauka V við reglugerðina kemur: 23. gr.

9. gr.

Í stað „7. gr.“ í heiti viðauka VI við reglugerðina kemur: 6. gr.

10. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 4. mgr. 20. gr. og 6. mgr. 21. gr. laga um velferð dýra, nr. 55/2013.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Atvinnuvegaráðuneytinu, 12. maí 2026.

F. h. r.

Kolbeinn Árnason.

Svava Pétursdóttir.

B deild - Útgáfudagur: 15. maí 2026