

**НАРЕДБА № 20 ОТ 1 НОЕМВРИ 2012 Г. ЗА МИНИМАЛНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ ЗА
ЗАЩИТА И ХУМАННО ОТНОШЕНИЕ КЪМ ОПИТНИТЕ ЖИВОТНИ И
ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ОБЕКТИТЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО, ОТГЛЕЖДАНЕТО
И/ИЛИ ДОСТАВКАТА ИМ**

В сила от 01.01.2013 г.
Издадена от Министерството на земеделието и храните
Обн. ДВ. бр.87 от 9 Ноември 2012г.

**Раздел I.
Общи положения**

Чл. 1. В тази наредба се определят:

1. минималните изисквания за защита и хуманно отношение при отглеждане и използване на опитни животни, и по-специално изискванията за:
 - а) заместване и намаляване на използването на животни в опити и облекчаване на болката и страданието при развъждането, настаняването, грижите за и използване на животните в опити;
 - б) произхода, развъждането, маркирането, настаняването, грижите за опитните животни и умъртвяването им;
 - в) дейността на развъдчиците, доставчиците и ползвателите на опитни животни;
 - г) оценката и разрешаването на проекти, свързани с използването на животни в опити;
2. изискванията към обектите, в които се провеждат опити с животни;
3. изискванията към обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни;
4. задълженията на контролните органи.

Чл. 2. (1) Наредбата се прилага за следните животни:

1. живи гръбначни животни, включително:
 - а) самостоятелно хранещи се ларвни форми;
 - б) фетуси на бозайници след последната трета фаза от тяхното нормално развитие;
 2. живи главоноги.
- (2) Наредбата се прилага по отношение на опитни животни, които са на по-ранен етап на развитие от посочения в ал. 1, т. 1, ако животното бъде оставено живо след този етап на развитие и вследствие на осъществяваните опити е вероятно то да претърпи болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, след като достигне този етап на развитие.
- (3) Наредбата се прилага в случаите, когато:
- а) животни се използват в опити или са предназначени за използване в опити;
 - б) животни са развъждани специално, за да могат органи или тъкани от тях да се използват за научни цели.
- (4) Тази наредба се прилага до момента, в който посочените в ал. 1 животни бъдат умъртвени, върнати в подходящо местообитание или обект за отглеждане на животни, без да се използват повече за опити.
- (5) Премахването на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане чрез успешно използване на анестезия, аналгезия или на други методи не поставя използването на животни при опити извън обхвата на наредбата.

Чл. 3. Наредбата не се прилага спрямо:

- а) селскостопански практики с неекспериментални цели;

- б) неекспериментални клинични ветеринарни манипулации, прилагани за профилактика и лечение на животните;
- в) контролните изпитвания, които извършва Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) при контрола на ветеринарномедицинските продукти;
- г) практики, прилагани за признати животновъдни цели;
- д) манипулации по идентификация на животните;
- е) практики, които няма вероятност да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинил убождането с игла в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Чл. 4. Опитите с животни могат да се осъществяват единствено за следните цели:

1. фундаментални научни изследвания;
2. транслационни или приложни изследвания с някоя от следните цели:
 - а) предотвратяване, профилактика, диагностициране или лечение на заболявания, влошаване на здравето или други аномалии или тяхното въздействие върху хората, животните или растенията;
 - б) оценяване, проучване, регулиране или промяна на физиологичните функции при хора, животни или растения;
 - в) хуманно отношение към животните и подобряване на жизнената среда за животните, отглеждани за селскостопански цели;
3. за всяка от целите в т. 2 при разработването, производството или изпитването на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, храни и фуражи и други вещества или продукти;
4. защита на природната среда с оглед опазване здравето на хората или животните и тяхното благосъстояние;
5. изследвания, насочени към опазване на биологичните видове животни;
6. за обучение с цел придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения в средните специални училища, колежите и висшите учебни заведения;
7. съдебномедицински изследвания.

Раздел II.

Оценка и разрешаване на проекти, свързани с използването на животни в опити

Чл. 5. (1) Използването на опитни животни се извършва само в обектите, посочени в чл. 153, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, след издаване на разрешение от изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) съгласно чл. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност на базата на етична оценка и положително становище от Комисията по етика към животните по чл. 154 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(2) За получаване на разрешение по ал. 1 лицата по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност и/или лицата, отговарящи за проекта, подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец съгласно приложение № 1.

(3) Когато проектите включват само опити, класифицирани като "леки", "средни" или такива "с необратим край", чието провеждане се изисква от законодателство или животните се използват за производствени или диагностични цели по утвърдени методи, към заявлението не се прилага нетехническо обобщение на проекта - документа по т. 9 от образеца.

(4) Ползвателят на опитни животни може да провежда опитите извън обектите по ал. 1 след представяне на научна обосновка и получаване на разрешение по чл. 153, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, в което това изрично е описано.

Чл. 6. (1) Комисията по етика към животните по чл. 154 от Закона за ветеринарномедицинската дейност извършва:

1. оценка на проекти по подадени заявления;
2. ретроспективна оценка на проекти;
3. съветва контролните органи и отговорниците/екипите по хуманно отношение към животните по чл. 33, т. 4 по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни при опити, и осигурява обмен на най-добрите практики;
4. обменя информация с другите държави членки и структурите на Европейския съюз относно:
 - а) действието на отговорниците/екипите по хуманно отношение към животните;
 - б) оценката на проектите;
 - в) най-добрите практики;
 - г) програми за обмен на органи и тъкани от умъртвени животни.

(2) Комисията по етика към животните се състои от тринадесет членове. В състава ѝ се включват:

1. ветеринарен лекар, представител на БАБХ;
2. ветеринарен лекар, представител на Центъра за оценка на риска (ЦОР);
3. двама ветеринарни лекари, представители на факултетите по ветеринарна медицина;
4. лекар с придобита специалност "Токсикология", представител на Министерството на здравеопазването;
5. научен работник, представител на Българската академия на науките (БАН);
6. представител на Министерството на околната среда и водите;
7. представител на Биологическия факултет към Софийския университет;
8. лекар, представител на Медицинския университет в София;
9. представител на неправителствените организации за защита на животните с професионална квалификация в една от следните области: биология, ветеринарна медицина, медицина, екология, токсикология, зооинженерно образование или висше образование в областта на биологичното разнообразие, опазване на природната среда или опазване на околната среда (с изучаване на биологичното разнообразие) или средно специално ветеринарномедицинско образование, чиято кандидатура е подкрепена от най-много неправителствени организации, регистрирани като юридически лица с нестопанска цел;
10. юрист, представител на Министерството на земеделието и храните или на Българската агенция по безопасност на храните;
11. ветеринарен лекар, представител на Министерството на земеделието и храните.
12. специалист по поведение на животните.

Чл. 7. (1) Комисията по етика към животните извършва оценка на проектите по подадените заявления, като взема предвид дали:

1. проектът е обоснован от научна и/или образователна гледна точка или се изисква по закон;
2. целите на проекта оправдават използването на животни;

3. проектът е разработен така, че опитите с животни да се провеждат съгласно изискванията на тази наредба.

(2) Оценката на проекта по ал. 1 се състои от следните елементи:

1. оценка на целите на проекта, прогнозираните научни ползи или образователна стойност;
2. оценка на степента на съобразеност на проекта с принципите за заместване и намаляване използването на животни в опити и облекчаване на болката и страданието при развъждането, настаняването, грижите за и използване на животните в опити;
3. оценка и определяне на класификацията на тежестта на опитите;
4. анализ на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, са обосновани от гледна точка на очакваните резултати, като се вземат предвид етичните съображения, и могат в крайна сметка да бъдат от полза за хората, животните или околната среда;
5. оценка на съответствие с изискванията на тази наредба по отношение на:
 - а) методи на умъртвяване на животните;
 - б) използване на застрашени видове животни и животни, уловени в дивата природа;
 - в) животни, развъждани, за да бъдат използвани в опити;
 - г) безстопанствени и подивели животни от домашните видове;
 - д) извършването на самите опити;
 - е) анестезия и аналгезия;
 - ж) повторно използване на животните в опити;
 - з) настаняване и грижи за опитните животни;
6. определяне на това, дали и кога проектът следва да бъде оценен ретроспективно.

(3) Комисията по етика към животните взема предвид експертните знания, по-специално в следните области:

1. области на научно приложение, за които ще се използват животните, включително прилагането на принципите на заместването, намаляването и облекчаването;
2. проектиране на опити, включително статистика, когато е подходящо;
3. ветеринарната практика в областта на науката за лабораторни животни или ветеринарната практика в областта на дивите животни, когато е подходящо;
4. животновъдството и грижите за животните по отношение на видовете, които се предвижда да се използват.

(4) Процесът на оценка на проекта трябва да бъде прозрачен, като се запазват интелектуалната собственост и поверителността на информацията.

(5) Оценката на проекта се прави по обективен начин с оглед спазването на изискванията на тази наредба и може да включва становищата на независими страни и експерти.

(6) В БАБХ се съхранява цялото досие за всеки проект, включително разрешението на проекта и становището на Комисията по етика към животните, най-малко три години от датата на изтичане на срока на разрешението на проекта.

(7) Досието за проект, който подлежи на ретроспективна оценка, се съхранява до завършването на ретроспективната оценка.

Чл. 8. (1) Комисията по етика към животните извършва ретроспективна оценка на:

1. проекти, съдържащи опити, класифицирани като "тежки", включително опитите по чл. 44, ал. 1;
2. проектите, за които Комисията по етика към животните е определила дали следва да бъдат оценени ретроспективно съгласно чл. 7, ал. 2, т. 6.

(2) Комисията по етика към животните преценява за всеки отделен проект дали да се извършва ретроспективна оценка и нетехническо обобщение, когато проектите включват само опити, които са класифицирани като "леки", "средни" или такива "с необратим край", както и когато провеждането на тези проекти се изисква от законодателство или се използват животни за производствени или диагностични цели по утвърдени методи.

(3) Комисията по етика към животните извършва ретроспективна оценка въз основа на представената от ползвателя необходима документация, като оценява:

1. дали са постигнати целите на проекта;
2. дали е нанесена вреда на животните, включително броя и видовете използвани животни и тежестта на опитите;
3. елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на принципите за заместване, намаляване и облекчаване.

(4) Комисията по етика към животните посочва в становището до изпълнителния директор на БАБХ необходимостта от извършване на ретроспективна оценка, необходимите документи и сроковете, в които трябва да бъдат представени от лицето по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(5) Лицето по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност предоставя необходимите документи в определените срокове за извършване на ретроспективна оценка, посочени в разрешението по чл. 155 ал. 6 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, в съответствие със становището на Комисията по етика към животните.

Чл. 9. (1) В разрешението по чл. 155, ал. 6 от Закона за ветеринарномедицинската дейност се вписват:

1. ползвателят, който осъществява проекта;
2. лицата, които отговарят за общото изпълнение на проекта и за неговото съответствие с разрешението на проекта;
3. обектите, в които ще се осъществява проектът;
4. всякакви специфични условия след осъществяване на оценката на проекта, включително дали и кога проектът ще бъде оценен ретроспективно.

(2) Едно разрешение може да се издаде за повтарящи се проекти, осъществявани от един и същ ползвател, когато провеждането на тези проекти се изисква от законодателство или когато при тези проекти се използват животни за производствени или диагностични цели по утвърдени методи.

Чл. 10. (1) Лицата по чл. 5, ал. 2 съхраняват цялата съответна документация, включително разрешението на проекта, най-малко три години от датата на изтичане на срока на разрешението на проекта и я предоставят на компетентния орган при проверка.

(2) Документацията за проект, който подлежи на ретроспективна оценка, се съхранява до завършването на ретроспективната оценка.

Раздел III.

Общи изисквания при използване на опитни животни

Чл. 11. (1) Всички опити с животни, развъждането, настаняването за отглеждане и грижите за тях се провеждат по начин, който намалява до минимум причиняването на дистрес, ненужна болка, страдание и трайно увреждане на животните.

(2) При провеждане на опити изборът на вида животни се преценява с оглед на спецификата на вида и целта на изследването. Прилагат се методи, използващи минимален брой животни с ниска степен на неврофизиологична чувствителност, и опити, които не водят или в по-слаба степен предизвикват болка, страдание, дистрес или трайно увреждане и които е най-вероятно да доведат до задоволителни резултати.

(3) При провеждане на опити смъртта на животното като краен етап на опита се избягва, доколкото е възможно, и се замества със съвременен и хуманно приключване на опита. В случай че смъртта е неизбежна като краен етап, опитът се замисля така, че:

1. да води до смърт на колкото е възможно по-малко животни, както и
2. да сведе до възможния минимум продължителността и интензитета на страдание на животното и доколкото е възможно, да гарантира безболезнена смърт.

Чл. 12. (1) Опити с животни не се осъществяват, ако в законодателството на Европейския съюз е признат друг метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, при който не се използват живи животни.

(2) В случаите по ал. 1 на лицето, подало заявление за разрешение по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, не се издава разрешение да използва животни в опити.

(3) В определени случаи, когато е необходимо да се осъществят допълнителни опити по отношение на публикуваните в научната литература резултати по ал. 1 с цел защита на общественото здраве, безопасността на околната среда, изпълнителният директор на БАБХ може да издаде разрешение за извършването на опитите с животни след положително становище на Комисията по етика към животните.

Чл. 13. Опити с животни се извършват само в рамките на проект.

Чл. 14. Не се разрешава провеждането на опити:

1. ако резултатът може да бъде постигнат с методи, при които не се използват животни;
2. за учебни цели, при които се причинява смърт на животните; в учебните заведения опити с животни се заменят с други методи за онагледяване на учебния материал във всички случаи, в които не се цели усвояването на конкретни практически умения от страна на обучаващите се;
3. с подивели питомни видове животни;
4. с животни, посочени в чл. 21 и чл. 22, ал. 2 от Закона за защита на животните;
5. с животни, уловени в дивата природа;
6. с животни, включени в приложения А, В, С и D към чл. 3 от Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета от 9 декември 1996 г. относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях;
7. със застрашените животински видове, включени в Червената книга на Република България.

Чл. 15. (1) За опити и други научни изследвания се използват животни, развъдени специално в контролирани условия.

(2) Когато за опитни и други научни изследвания се използват животни от видовете, посочени в приложение № 2, те трябва да са специално отглеждани за тази цел в обекта, в който се провеждат опити с животни, или в обектите по чл. 47.

(3) При обективна невъзможност животните, посочени в ал. 1 и 2, да бъдат отгледани в обекта, в който се провеждат опити с животни, или да бъдат закупени от обектите по предходната алинея това се описва в заявлението по приложение № 1 и се посочва начинът на придобиване на животните.

Чл. 16. (1) Застрашените животински видове, включени в Червената книга на Република България, в приложения А, В, С и D към чл. 3 от Регламент (ЕО) № 338/97, в приложение I на Конвенцията по международна търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора (ДВ, бр. 6 от 1992 г.), и защитените видове животни по чл. 37, 41 и 45 от Закона за биологичното разнообразие (обн., ДВ, бр. 77 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 88 от 2005 г.) се използват за опитни и други научни цели единствено при:

1. проучвания, които имат за цел опазване на застрашения/защитения вид;
2. научни изследвания с изключителна важност в областта на медицината, за които застрашеният/защитеният животински вид е единственият подходящ за постигане на търсените резултати.

(2) Алинея 1 не се прилага за никакви видове нечовекоподобни примати.

Чл. 17. (1) Използването на диви животни в опити се допуска, когато целите на опита не могат да бъдат осъществени с друг вид животни и при спазване на разпоредбите на Бернската конвенция за опазване на дивата флора и фауна (ДВ, бр. 13 от 1991 г.) и Закона за биологичното разнообразие.

(2) За използване в опити на видовете животни по чл. 37, 41 и 45 от Закона за биологичното разнообразие освен разрешението по чл. 155, ал. 6 от Закона за ветеринарномедицинската дейност е необходимо и съответно разрешително по чл. 49 от Закона за биологичното разнообразие, издадено по реда на наредбата по чл. 51 от същия закон, което се прилага към заявлението по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(3) При използване за опити на екземпляри от видове животни по приложенията към Регламент (ЕО) № 338/97 към заявлението по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност се прилага сертификат по чл. 8, ал. 3 от Регламент (ЕО) № 338/97 и/или документи, показващи законния произход на екземплярите.

(4) За използване в опити на видовете животни, включени в Червената книга на Република България и Регламент (ЕО) № 338/97, се представя положително становище от Министерството на околната среда и водите, което се прилага към заявлението по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(5) Условието за отглеждане на диви животни извън естествената им среда се определят с наредба от министъра на околната среда и водите съгласно чл. 22, ал. 3 от Закона за защита на животните.

Чл. 18. (1) Животни, уловени в дивата природа, не се използват в опити.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ може да разреши използването на животни по ал. 1 след положително становище на Министерството на околната среда и водите съгласно процедурата по чл. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност въз основа на представена от ползвателя научна обосновка, че целта на опита не може да се постигне с животни, развъждани, за да бъдат използвани в опити.

- (3) Дивите животни се улавят по начин, който не им причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, и от компетентно лице, което има познания за навиците и естествената среда на животните - предмет на улавяне.
- (4) Когато за улавянето на животните по ал. 1 е необходимо прилагането на упойващо или седативно лекарствено средство, то се прилага от ветеринарен лекар.
- (5) Всяко животно, за което при залавяне или след това се установи, че е наранено или в лошо здравословно състояние, се преглежда от ветеринарен лекар или друго компетентно лице и се вземат мерки за свеждане до минимум страданието на животното.
- (6) Ако ветеринарният лекар прецени, че животното въпреки оказаната му ветеринарномедицинска помощ ще продължи да живее с болка или страдайки, то се подлага на евтаназия съгласно изискванията на чл. 28.
- (7) На местата, определени за залавянето на животни от дивата природа, се осигуряват подходящи за съответните видове контейнери и средства за транспортиране, в случай че е необходимо животните да бъдат преместени за преглед или лечение.
- (8) При улова на диви животни се спазват разпоредбите на Закона за лова и опазване на дивеча и разпоредбите на раздел IV на глава трета на Закона за биологичното разнообразие.

Раздел IV.

Минимални изисквания за хуманно отношение към опитните животни

Чл. 19. Развъдчиците, доставчиците и ползвателите на опитни животни са длъжни да:

1. осигуряват съоръжения и оборудване, подходящи за видовете настанени животни;
2. осигурят помещения за отглеждане на животните (вивариум), които:
 - а) позволяват свобода на движение на животните;
 - б) са съобразени с тяхното нормално анатомично и физиологично развитие;
 - в) не препятстват протичането на репродуктивния процес на дадения животински вид;
3. осигурят възможност за максимално удовлетворяване на физиологичните и етологичните нужди на животните;
4. извършват ежедневен контрол на условията на хранене, поене, отглеждане и работа с животните;
5. осигурят свободен достъп на всяко животно до хранилките и поилките;
6. осигурят условия, грижи и внимание, съобразени с естествените нужди на животните;
7. осигурят ежедневно почистване и отстраняване на фекалиите в помещенията и клетките, без да се предизвиква стрес у животните;
8. осигурят редовно механично почистване и дезинфекция на помещенията, съоръженията и инвентара и задължителна дезинфекция при подмяна на една партида животни с друга;
9. надеждна система за контрол при влизане и излизане от обекта на външни лица;
10. осигурят подходящи съоръжения за защита на животните срещу насекоми, гризачи и други вредители;
11. проектират и конструират помещенията така, че да се възпрепятства бягството на животните или достъпът на животни отвън;
12. осигуряват облицоване на стените и подовете с безвреден и безопасен за здравето на животните материал, който да е устойчив по отношение на силно износване и драскане, причинени от животните и в процеса на почистване;
13. осигуряват допълнителна защита за подвижното и неподвижното оборудване, за да не бъде повредено от животните и за да не им причинява нараняване;

14. не настаяват в едно помещение или на разстояние животни от видове, които са несъвместими, животни от различни възрастови групи и пол, когато това ще доведе до агресия и нетърпимост помежду им;
15. настаяват животински видове, които са хищник и плячка, при условия, при които не могат да се виждат, подушват и чуват;
16. забранят пушенето в помещенията за настаяване на животните;
17. проверяват ежедневно автоматичните линии и механичните съоръжения (ако в обекта има такива) и незабавно отстраняват възникналите повреди, а ако това е невъзможно, осигуряват хранене, поене и поддържане на зоохигиенните изисквания по други начини;
18. осигурят редовно ветеринарномедицинско обслужване с цел предотвратяване или незабавно отстраняване на състояние на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните;
19. осигурят ежедневна проверка на здравословното състояние на животните и условията на заобикалящата ги среда;
20. осигурят издаването и спазването на вътрешни правила за отглеждане и грижа за животните в съответствие с разпоредбите на тази наредба;
21. следят за здравето и хигиената на персонала.

Чл. 20. (1) Опитните животни се транспортират съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за изменение на директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97.

(2) Изпращачът чрез писмена декларация гарантира, че животните са в добро здравословно състояние за транспортиране, и предварително уведомява получателя за датата и времето на доставката.

(3) Изпращачът и превозвачът вземат всички предохранителни мерки по отношение на товаренето и превоза, за да се избегне нежелано страдание, причинено от травми, неподходяща вентилация, излагане на високи температури, недостиг на храна и вода, закъснения и др.

(4) Не се разрешава транспортирането на болни животни и такива с влошено здравословно състояние, освен ако не се налага по терапевтични или диагностични причини.

(5) Не се разрешава транспортирането на женски животни в напреднала бременност и такива, които е възможно да родят по време на транспортирането или които са родили през предшестващите 48 часа, и на тяхното поколение, при което пъпната връв още не е паднала.

(6) Пратката с животни се приема и разтоварва без отлагане, като всички доставени животни се регистрират и маркират съгласно изискванията по чл. 38, 51 и 52.

(7) След проверка на документацията по транспортирането и преглед от ветеринарен лекар животните се настаяват в клетки или кошари и им се осигуряват условия за живот съгласно изискванията на наредбата.

(8) Боксовете за транспорт и превозните средства се почистват и дезинфекцират след всяко ползване.

Чл. 21. (1) Новопостъпилите животни в обектите по чл. 32 и 47 в зависимост от вида им се поставят под карантина за определен период от време, който се определя от ветеринарен лекар в съответствие с приложение № 3.

(2) Животните не се използват за опитни и други научни цели през периода на карантината.

- (3) Болните животни се изолират от останалите в отделно помещение и подлежат на постоянно ветеринарномедицинско наблюдение. Те незабавно се прегледват от ветеринарен лекар и в случаите, в които е необходимо, се лекуват. Животните, за които няма изгледи да се възстановят, се подлагат на евтаназия съгласно изискванията на чл. 28.
- (4) Обръща се специално внимание и се вземат подходящи мерки за аклиматизацията, карантината, настаняването, отглеждането, грижите за заловени диви животни и според случая се предвиждат разпоредби за освобождаването им в края на опитите.

Чл. 22. (1) Животните, използвани за опитни и други научни цели, се настаняват в зависимост от особеностите на вида им в клетки, кошари, ясли или заграждения съгласно приложение № 4, което действа до 31.12.2016 г., а след тази дата се настаняват съгласно приложение № 5.

(2) Клетките, кошарите и яслите по ал. 1 се изработват от материал, който не е опасен за здравето на животните и не ги наранява.

(3) Когато клетките не са за еднократна употреба, те се изготвят от устойчив на почистване и дезинфекция материал.

(4) Подът на клетките, кошарите и яслите се съобразява с вида и възрастта на животните и се конструира така, че да улеснява отстраняването на отпадъците.

(5) Кошарите се конструират по начин, който улеснява почистването и позволява на животните да удовлетворяват своите основни етологични нужди като катерене, прикриване или намиране на подслон и защита от влизане в контакт с други животни.

(6) Комисията по етика към животните при поискване от ползвателя въз основа на научни съображения, съображения, свързани с хуманното отношение към животните или със здравето им, може да позволи освобождаване от някои от изискванията по чл. 19 - 27.

Чл. 23. (1) Всички животни се настаняват в стабилни в социално отношение групи от съвместими индивиди с изключение на животните, които по природа живеят сами.

(2) Когато е позволено самостоятелно настаняване в съответствие с чл. 22, ал. 6, продължителността се ограничава до минималния необходим период и животните са в зрителен, слухов, обонятелен и/или осезателен контакт.

(3) Въвеждането или повторното въвеждане на животни в установени групи се наблюдава внимателно, за да се избегнат проблеми, свързани с несъвместимост и нарушени социални взаимоотношения.

(4) На всички животни се осигурява достатъчно пространство с подходяща комплексност, за да им се даде възможност да изразят широк набор от присъщото си естествено поведение.

(5) Предоставя им се известна възможност за контрол и избор на тяхната среда, с което се намалява предизвиканото от стрес поведение.

(6) Обектите следва да разполагат с действащи подходящи техники за облагородяване на жизнената среда в обектите, включващи физически упражнения, търсене на храна, манипулативни и познавателни дейности, присъщи на отделните видове, които да позволяват на животните по-широк набор от дейности и да увеличават способностите им за адаптация.

(7) Облагородяването на средата в загражденията за животни е съобразено с присъщите за вида и отделното животно нужди.

(8) Във всеки обект се разработва програмата за облагородяване на жизнената среда, която се преразглежда и актуализира редовно.

Чл. 24. (1) На всички опитни животни се предоставя достатъчно количество храна и вода според вида, възрастта и физиологичното им състояние.

(2) Формата, съдържанието и поднасянето на храната отговарят на хранителните и поведенческите нужди на животното.

(3) Всяко животно има достъп до храната, като се осигурява достатъчно пространство за хранене, за да се избегне съперничество.

(4) Всички хранилки редовно се почистват и ако е необходимо - стерилизират. Когато се използват мокро хранене или фуражът лесно може да бъде замърсен с вода и урина, почистване се извършва всекидневно.

(5) При избора на суровини, производството, приготвянето и поднасяне на храната в обектите се вземат предпазни мерки за свеждане до минимум на химически, физически и микробиологични замърсявания.

(6) Опаковането, превозът и съхраняването се осъществяват така, че да се избегне замърсяване, разваляне или унищожаване.

Чл. 25. (1) На всички животни се осигурява свободен и постоянен достъп до прясна питейна вода, отговаряща на изискванията на Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.), чрез използването на:

1. поилки или бутилки за малки гризачи, направени от термоустойчив прозрачен материал и конструирани по начин, който позволява лесно почистване, измиване и дезинфекция;

2. автоматични системи за поене, които редовно се проверяват, промиват и поддържат, за да се избягват инциденти и разпространение на инфекции;

3. други системи за поене.

(2) Водата за животни, които се отглеждат при строго определени химични и микробиологични параметри на средата, се подкиселява или допълнително хлорира, за да се намали растежът на микроорганизмите и някои потенциални патогени.

(3) За аквариумите и резервоарите за риби, земноводни и влечуги, чиято поносимост към киселинност, хлор и други вещества във водата варира в широки граници, се доставя адаптирана вода според нуждите и границите на търпимост на отделните видове.

(4) В случаите, в които животните са настанени в клетки с твърдо дъно, рискът от наводняване трябва да бъде сведен до минимум.

Чл. 26. (1) За животните винаги се осигуряват подходящи материали и пособия за изграждане на леговища, места за спане, за гнездене или развъждане и раждане.

(2) На животните се осигурява суха, абсорбираща постеля, която не събира прах, не е токсична, не съдържа инфекциозни агенти или вредители и не застрашава по друг начин тяхното здраве.

(3) Не се разрешава използването на стърготини или материали, получени от дървен или друг материал, който е бил химично обработен.

(4) В границите на заграждението за животни, съобразено с видовете, се осигурява твърдо и удобно място за почивка на всички животни. Всички места за сън се поддържат сухи и чисти.

Чл. 27. (1) Собствениците или управителите на обектите по чл. 32 и 47 са длъжни да организират поддържането на чистотата в обектите чрез редовно механично почистване,

измиване, дезинфекция и подновяване на клетките, принадлежностите, бутилките и останалото оборудване.

(2) Лицата по ал. 1 издават вътрешни правила за поддържане на чистотата в обекта.

Чл. 28. (1) Когато по медицински показания опитните животни се налага да бъдат евтаназирани, това се извършва от ветеринарен лекар съгласно изискванията на чл. 179 - 181 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(2) Опитните животни се умъртвяват с минимална болка, страдание или дистрес.

(3) Умъртвяването на животните се извършва в обект на развъдчик, доставчик или ползвател от определено от управителя на обекта компетентно лице и под наблюдение на ветеринарен лекар; при проучвания в полеви условия умъртвяването на животното може да стане от компетентно лице извън тези обекти.

(4) За умъртвяване на животните се използват методите, посочени в приложение № 6.

(5) Умъртвяване на опитни животни чрез електричество, без електрическият ток да преминава през мозъка, и чрез прилагане на недеполяризиращи миорелаксанти с конкурентен тип действие се допуска единствено след предварително прилагане на анестезия.

(6) Умъртвяването на животните завършва по един от следните начини:

а) потвърждаване на трайното прекъсване на кръвообращението;

б) разрушаване на мозъка;

в) пречупване на шията;

г) обезкървяване; или

д) потвърждаване на настъпването на трупно вкочаняване.

(7) След извършване на умъртвяването ветеринарният лекар констатира настъпването на смъртта най-малко чрез потвърждаване на необратимо спиране на сърдечната и дихателната дейност.

(8) Смъртта се регистрира в протокол, който представлява неразделна част от документите на обекта, като при нужда се допълва от аутопсионен протокол и/или хистопатологични изследвания.

(9) След настъпване на трупното вкочаняване труповете на умъртвените животни се третират по реда на Регламент 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) и прилагания го Регламент (ЕС) № 142/2011.

Чл. 29. За умъртвяване на животните могат да се използват и други методи освен изброените в таблицата на приложение № 6 при:

1. животни в безсъзнание, при условие че животното не се връща в съзнание преди настъпване на смъртта;

2. селскостопански животни, използвани при научни изследвания, когато целта на проекта налага животните да се държат при условия, сходни на тези за животните във ферми; тези животни могат да бъдат умъртвявани в съответствие с изискванията, определени в приложение I от Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета от 24 септември 2009 г. относно защитата на животните по време на умъртвяване.

Чл. 30. (1) Ползвателят на опитни животни може да ползва други методи за умъртвяване на животните, различни от тези, изброени в приложение № 6 и чл. 28, след получаване на разрешение от изпълнителния директор на БАБХ по чл. 153 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(2) Ползвателят по ал. 1 описва методите, които желае да използва за умъртвяване на животните, в заявлението по чл. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност и прилага:

1. научни доказателства, потвърждаващи, че тези различни методи са също толкова хуманни;
2. или научна обосновка, че целта на опита не може да бъде постигната, като се използва метод на умъртвяване в съответствие с приложение № 6 или условията по чл. 29.

Чл. 31. Член 28, ал. 3 и 4 не се прилагат, когато животното трябва да бъде умъртвено при извънредни обстоятелства поради съображения, свързани с хуманното отношение към животните, общественото здраве, обществената сигурност, здравето на животните или околната среда.

Раздел V.

Изисквания към обектите, в които се провеждат опити с животни

Чл. 32. Собствениците или управителите на обекти, в които се провеждат опити с животни, регистрират вивариума, в който се настаняват животните, по реда на чл. 137 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

Чл. 33. Собствениците или управителите на обектите по чл. 32 са длъжни да:

1. назначат лице, което:

- а) има висше биологично, медицинско, ветеринарномедицинско, зооинженерно или висше образование в областта на: екология и биологично разнообразие; опазване на природната среда или опазване на околната среда (с изучаване на биологичното разнообразие);
- б) следи за спазване на ветеринарномедицинските и зоохигиенните изисквания за настаняване на опитните животни съобразно разпоредбите на тази наредба и вътрешните правила в обекта и отговаря за грижите за животните и спазването на изискванията за хуманно отношение;
- в) организира процеса на хранене и поене на животните, почистването и дезинфекцията на помещенията, в които са настанени, и използваното оборудване;
- г) води регистрите по чл. 38;
- д) издава вътрешни правила за работа и грижа за животните съгласно разпоредбите на тази наредба и носи отговорност за изпълнението им;
- е) е отговорно да гарантира, че персоналът е с подходящо образование и компетентност и преминава постоянно обучение, включващо специфична информация за настанените в обекта видове животни;
- ж) гарантира, че персоналът е обект на надзор, докато не е демонстрирал необходимата компетентност;

2. осигурят на животните постоянно медицинско обслужване от ветеринарен лекар, който:

- а) ежедневно контролира здравния статус на животните и дава консултации по време на всеки етап от опита или след него по отношение доброто състояние на животните и предпазването им от излишна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане;

- б) определя поставянето им в помещенията за изолиране и определя срока на карантината;
 - в) в случаите, когато е необходимо, извършва евтаназия на опитните животни;
 - г) определя пригодността им за използване в опити;
 - д) определя необходимостта животното да бъде оставено живо или умъртвено след приключване на опита;
 - е) поставя маркировка на животните;
 - ж) води амбулаторен дневник за всяко лечение и манипулация на животните;
3. осигуряват достатъчен за капацитета и дейността на обекта персонал с подходящо образование и квалификация, за да осъществява някои от следните функции:
- а) разработване на опити и проекти;
 - б) осъществяване на опити върху животни;
 - в) полагане на грижи за животните; или
 - г) умъртвяване на животни;
4. определят отговорник или екип за хуманно отношение към животните, който включва лицето по т. 1 и представител/и на съответните научни среди, които се консултират с ветеринарния лекар по т. 2.

Чл. 34. (1) Лицата по чл. 33, т. 3 трябва да имат необходимите теоретични и практически знания за манипулиране и грижа към опитните животни, придобити след завършване на специализиран курс в акредитирано училище по програма, одобрена от БАБХ.

(2) Акредитираните училища:

1. разработват програми, които включват съответните за всяка длъжност необходими знания, изброени в приложение № 7.
 2. организират и провеждат два вида курсове на обучение:
 - а) за научния екип, който разработва опити и проекти и осъществява опити върху животни;
 - б) за персонала, който полага грижи за животните.
- (3) Алинеи 1 и 2 не се прилагат за лицата по чл. 33, т. 3, буква "в", ако притежават висше биологично, медицинско, ветеринарномедицинско, зооинженерно или средно специално ветеринарномедицинско образование или докажат, че притежават практически опит от 3 години, който им дава право да манипулират и да се грижат за опитни животни.

Чл. 35. (1) Отговорникът или екипът за хуманно отношение към животните по чл. 33, т. 4 изпълнява най-малко следните задачи:

1. съветва персонала, работещ с животни, по въпроси, свързани с хуманното отношение към животните, във връзка с тяхното придобиване, настаняване, използване или грижите за тях;
2. съветва персонала относно прилагането на изискването за заместване и намаляване използването на животни в опити и облекчаване на болката и страданието при развъждането, настаняването, грижите за и използването им в опити и поддържа неговата осведоменост относно технически и научни достижения по отношение на прилагането на тези изисквания;
3. установява и осъществява преглед на вътрешните оперативни процеси по отношение на наблюдението, отчитането и последващия контрол във връзка с хуманното отношение към животните, настанени или използвани в обекта;
4. следи развитието и резултатите от проектите, като взема предвид последиците върху използваните животни, и определя и посочва елементите, които допринасят допълнително

за заместване и намаляване използването на животни в опити и облекчаване на болката и страданието при развъждането, настаняването, грижите за и използването им в опити;

5. дава съвети относно схеми за повторно настаняване, включително подходящата социализация на животните, които следва да се настанят повторно;
6. следи за спазване на изискванията на тази наредба при изпълняването на разрешените проекти в обекта, като попълва съответно чек-лист за всяка извършена проверка;
7. разполага и съхранява документацията, която е подадена до изпълнителния директор по чл. 155, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(2) Информация относно всички консултации, предоставени от отговорника или екипа за хуманно отношение към животните, и взетите решения по отношение на тези консултации и чек-листове по ал. 1, т. 6 се съхраняват най-малко за три години и се предоставят на контролните органи по раздел IX при проверка или поискване.

Чл. 36. (1) Обектите по чл. 32 разполагат с помещения и оборудване по чл. 51, съобразени със спецификата на опитите, които ще се провеждат.

(2) Проектирането, изграждането и функционирането на помещенията, съоръженията и оборудването се извършва по начин, който позволява опитите да бъдат проведени по най-ефективния начин с цел да се получат конкретни и надеждни резултати при използване на минимален брой животни и при минимална степен на болка, страдание, дистрес или трайни увреждания на животните.

(3) Предоставят се помещения за опити, когато е нежелателно провеждането на опити или наблюдения в помещенията за настаняване.

(4) Помещенията за настаняване на животни, когато е целесъобразно, се снабдяват със звукоизолиращи и поглъщащи звука материали.

(5) Когато се налагат хирургически опити при стерилни условия, се осигуряват една или повече подходящо оборудвани зали, както и помещения за следоперативно възстановяване.

Чл. 37. (1) В обектите по чл. 32 се използват само опитни животни, отглеждани за тази цел в обекта, доставяни от регистрираните обекти по чл. 47 или легално внесени.

(2) При обективна невъзможност опитните животни да бъдат отгледани в обекта, в който се провеждат опити с животни, да бъдат закупени от обектите по чл. 47 или внесени, това се описва в заявлението по приложение № 1 и се посочва начинът на придобиване на животните.

(3) За всеки проведен опит ръководителят на опита води протокол, в който записва:

1. вида, броя, пола и индивидуалния идентификационен номер или номера на партидата на използваните животни;
2. датата на започване на опита;
3. кратко описание на извършените манипулации/операции;
4. описание на проявилите се неочаквани отклонения или смърт на животното;
5. датата на приключване на опита.

(4) Протоколът по ал. 3 се съхранява в продължение на най-малко 3 години от датата на изтичане на разрешението на проекта и се предоставя на контролните органи по раздел IX при проверка или поискване.

(5) Лицето по чл. 33, т. 1 разработва програма за аклиматизиране на настанените животни и за обучението им, която е съобразена с вида животни, спецификата на опитите и продължителността на проекта.

Чл. 38. (1) В обектите, в които се провеждат опити с животни, лицето по чл. 33, т. 1 води регистър, в който вписва:

1. броя, вида, метода на маркиране, индивидуалния идентификационен номер или номера на партидата и данните за произхода на животните (развъждани, придобити, доставяни, използвани животни и дали те са били развъждани за използване в опити);
2. датите, на които животните са придобити, доставени, пуснати на свобода или повторно настанени или умъртвени;
3. данните за обекта, от който са доставени животните;
4. име и адрес на получателя на животните;
5. броя и видовете животни, които са умрели или са били умъртвени във всеки обект; в случай на умрели животни се отбелязва причината за смъртта, когато е известна;
6. проектите, при които се използват животни.

(2) Регистърът се съхранява не по-малко от 5 години от датата на последното вписване и се предоставя на контролните органи по раздел IX при проверка или поискване.

(3) Дивите животни се регистрират по реда на чл. 22, ал. 1 от Закона за защита на животните.

Чл. 39. (1) В обектите, в които се провеждат опити с кучета, котки, лицето по чл. 33, т. 1 води допълнителен регистър за тези животни, в който вписва:

1. трайния идентификационен знак/номер на животното;
2. място и дата на раждане, когато са налице такива данни;
3. дали са развъдени, за да бъдат използвани при опити.

(2) Всяко куче и котка има индивидуално досие, което придружава животното, доколкото то е държано за целите на тази наредба.

(3) Досието по ал. 2 се създава при раждане или веднага след като бъде възможно впоследствие и обхваща съответната репродуктивна, ветеринарна и социална информация за отделното животно и за проектите, при които е използвано.

(4) Регистърът се съхранява не по-малко от 3 години след смъртта или повторното настаняване на животното и се предоставя на контролните органи по раздел IX при проверка или поискване.

(5) В случай на повторно настаняване животното се придружава от съответната информация за ветеринарните грижи и социалната информация от индивидуалното досие съгласно ал. 2 и 3.

Чл. 40. (1) Когато в обектите по чл. 32 се развъждат или отглеждат опитни животни, тези обекти отговарят и на условията за обектите по чл. 47.

(2) В случаите по ал. 1 БАБХ издава едно общо удостоверение за регистрация по чл. 137 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

Раздел VI.

Изисквания при провеждане на опити с животни

Чл. 41. (1) Опитите с животни се разработват и провеждат от лица, които имат образование, пряко свързано с предмета на експерименталната работа и имат необходимите теоретични и практически знания за манипулиране и грижа към опитните животни, добити след завършване на специализиран курс в акредитирано училище по програма, одобрена от БАБХ.

(2) Опитите по ал. 1 се провеждат под прякото ръководство и/или наблюдение на лицето по чл. 33, т. 1 или друго компетентно лице, упълномощено от собственика или ръководителя на обекта, което:

1. има висше биологично, медицинско, ветеринарномедицинско или зооинженерно образование или висше образование в областта на екология и биологично разнообразие, опазване на природната среда или опазване на околната среда (с изучаване на биологичното разнообразие);
2. има 3 години професионален стаж в практическата опитна дейност;
3. осъществява контрол върху провежданите опити и следи за спазване изискванията на този раздел;
4. прекратява всяка процедура, при осъществяването на която на животното се причиняват ненужно болка, страдание, дистрес или трайно увреждане; и
5. гарантира, че проектите се осъществяват в съответствие с разрешението на проекта и че в случай на неспазване се вземат подходящи мерки за коригиране на това неспазване.

(3) Преди, по време и след приключване на всеки етап от опита всички лица, които участват в провеждането му, стриктно следват и изпълняват препоръките на ветеринарния лекар по отношение доброто състояние на животните и предотвратяването на излишна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

Чл. 42. (1) Всички опити се провеждат с прилагане на обща или местна анестезия на животните и при използване на аналгетици или на друг подходящ метод да се гарантира, че болката, страданието и дистресът са сведени до минимум, освен ако ветеринарният лекар прецени, че:

1. прилагането на анестезия ще бъде по-травматично за животното, отколкото самият опит;
2. анестезията е несъвместима с целта на опита.

(2) За провеждането на опити при условията на ал. 1, т. 2 в разрешението по чл. 155, ал. 6 от Закона за ветеринарномедицинската дейност по препоръка на Комисията по етика към животните се включват допълнителни изисквания и условия с оглед намаляване до минимум страданията на животните.

(3) При провеждането на опити при условията на ал. 1, т. 2 ветеринарният лекар прилага болкоуспокояващи препарати или други подходящи методи с цел да се намалят до минимум дистресът, болката и страданието, които изпитват животните.

(4) След приключване на всеки етап от опита и преминаване на ефекта от анестезията животните, които по преценка на ветеринарния лекар чувстват силна болка, се третират с болкоуспокояващи препарати, когато това не противоречи на целите на опита. Когато използването на болкоуспокояващи препарати не е възможно, животните се подлагат на евтаназия съгласно изискванията на чл. 28.

(5) Опити, които са свързани със сериозни наранявания, които могат да причинят силна болка, не се осъществяват без анестезия.

(6) На животните не се дават никакви лекарствени средства за спиране или за ограничаване на проявите на болка без подходящо ниво на анестезия или аналгезия.

(7) Преди, по време и след приключване на всеки етап от опита се предприемат подходящи действия за запазване на доброто състояние на животните и за свеждане на страданието на животните до минимум и предотвратяването на излишна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

Чл. 43. (1) Опитите с животни се категоризират съгласно степента на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, които се очаква да изпита дадено животно в хода на опита, като:

1. опити с необратим край;
2. леки;
3. средни;
4. тежки.

(2) Категоризацията се извършва за всеки отделен опит, като се използват критериите за определяне съгласно приложение № 8.

(3) Не се разрешава извършването на опити по ал. 1, т. 4, при които се причинява силна болка, страдание или дистрес на животните, които има вероятност да са продължителни и не могат да бъдат облекчени.

Чл. 44. (1) Когато при изключителни и научно обосновани съображения Комисията по етика към животните счете, че има необходимост от използването на опит по чл. 43, ал. 3, дава положително становище за осъществяването му.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ въз основа на становището по ал. 1 уведомява Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните към Европейската комисия, като посочва причините за решението си и предоставя мотиви.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ след положително решение от Комитета по ал. 2 издава заповед, с която разрешава извършването на опита за определен период от време, посочен в решението.

Чл. 45. (1) След приключване на опита ветеринарният лекар извършва пълен преглед на всяко едно използвано животно и ако прецени, че здравето му ще се възстанови напълно, го настанява в помещенията по чл. 51, ал. 1, т. 3, където се отглежда според условията на раздел IV, като за дивите животни се изисква писмена преценка и на етолог.

(2) Ако след прегледа по ал. 1 ветеринарният лекар прецени, че здравето на животните не е възможно да се възстанови напълно и те ще останат в състояние на силна болка и дистрес или не могат да се отглеждат при условията по ал. 1, ветеринарният лекар ги евтаназира възможно най-скоро съгласно изискванията на чл. 28, като за дивите животни се изисква писмена преценка и на етолог.

(3) Когато едно животно няма да бъде използвано повече и след прегледа по ал. 1 ветеринарният лекар прецени, че то е в добро здравословно състояние и не представлява опасност за околната среда и здравето на хората и животните, в зависимост от вида си може да бъде:

1. настанено в зоопарк или приют за животни - за диви и екзотични животни, след съгласуване с Министерството на околната среда и водите;
2. настанено в приют или продадено като животно компаньон - за кучета, котки, хамстери, морски свинчета и други питомни животни;
3. върнато на свобода в естественото му местообитание в същия ареал, от който е взето - за диви животни, характерни за Република България, които са взети от дивата природа след съгласуване с Министерството на околната среда и водите.

(4) След приключване на опита с животни от видовете по чл. 37, 41 и 45 от Закона за биологичното разнообразие разпореждането с тях се осъществява съгласно издаденото разрешително по чл. 49 от Закона за биологичното разнообразие.

(5) За приложение на ал. 3 и 4 се изисква разработена схема за повторно настаняване, която гарантира социализацията на животните, които се настаняват повторно. В случай на диви животни, когато е целесъобразно, се въвежда програма за възстановяване, преди те да бъдат върнати в тяхното местообитание. Разработената схема за повторно настаняване на дивите животни и програмата за възстановяване в местообитанията на същите се съгласува с Министерството на околната среда и водите.

Чл. 46. (1) Всяко повторно използване на опитни животни се извършва при условията и по реда на тази наредба.

(2) Животно, което вече е било използвано в един или повече опити, може да се използва повторно в нов опит, само при условие че са изпълнени следните условия:

1. предишните опити са били категоризирани като "леки" или "средни";
2. предстоящият опит е категоризиран като "лек", "среден" или като такъв "с необратим край";
3. положително становище от ветеринарния лекар, че общото здравословно състояние на животното и благосъстоянието му са напълно възстановени и то може да бъде използвано в следващ опит;

(3) Опитни животни, на които са причинени силна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, не се използват повторно в опити.

(4) При извънредни обстоятелства и положително становище от Комисията по етика към животните контролният орган може да позволи повторно използване на животни, които са били използвани в опити, категоризирани като "тежки", при условие че то не е използвано повече от един път при опит, свързан със силна болка, дистрес или еквивалентно страдание, и след преценка от обслужващия обекта ветеринарен лекар.

(5) Обмен на органи и тъкани от умъртвени животни се осъществява в рамките на програми по чл. 6, ал. 1, т. 4, буква "г".

Раздел VII.

Изисквания към обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни

Чл. 47. (1) Собствениците или управителите на обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни регистрират обекта по реда на чл. 137 от Закона за ветеринарномедицинската дейност. Областната дирекция по безопасност на храните (ОДБХ) изпраща до БАБХ информация за всяка направена регистрация.

(2) Обектите по ал. 1 могат да доставят животни:

1. получени от други обекти за отглеждане на животни;
2. получени от други обекти за доставка на животни;
3. придобити от регламентирано въвеждане на територията на Европейския съюз;
4. придобити от друга държава - членка на Европейския съюз.

Чл. 48. (1) Всички развъдчици, доставчици и ползватели на опитни животни могат да извършват дейност само след получаването на разрешение за дейността от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Лицата по ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление за издаване на разрешение, към което прилагат следните документи в зависимост от извършваната дейност:

1. за развъдчици:

- а) регистрация на обекта по чл. 137 от Закона за ветеринарномедицинската дейност;
- б) копие от удостоверение за завършен курс за защита и хуманно отношение към опитните животни;
- в) копие от удостоверение за завършен курс за защита и хуманно отношение към опитните животни на лицето, отговорно за гарантиране спазване на разпоредбите на тази наредба, в случай че е друго лице, а не той самият;
- г) копие от договор с ветеринарен лекар за обслужване на обекта;

2. за доставчици:

- а) копие от лиценза за превоз за кратки или продължителни пътувания;
- б) списък на одобрените транспортни средства и копие от техните сертификати по чл. 162 от Закона за ветеринарномедицинската дейност;
- в) в случай, че няма да извършва директна доставка, регистрация на обекта за престой на животните по чл. 51 от Закона за ветеринарномедицинската дейност;
- г) копие от договор с ветеринарен лекар за обслужване на дейността;

3. за ползватели:

- а) регистрация на обекта, в който ще се извършват опитите, по чл. 137 от Закона за ветеринарномедицинската дейност;
- б) копие от удостоверение за завършен курс за защита и хуманно отношение към опитните животни;
- в) копие от удостоверение за завършен курс за защита и хуманно отношение към опитните животни на лицето, отговорно за гарантиране спазване на разпоредбите на тази наредба в случай, че е друго лице, а не той самият;
- г) копие от договор с ветеринарен лекар за обслужване на дейността.

(3) Разрешението по ал. 2 се издава от изпълнителния директор на БАБХ и важи за период 10 години.

(4) Лицата по ал. 1 в срок до 7 дни подават информация до БАБХ при промяна на лицето, отговорно, за да се гарантира спазването на разпоредбите на тази наредба по ал. 2, т. 1, буква "в" и т. 3, буква "в", както и на ветеринарния лекар по ал. 2, т. 1, буква "г" и т. 3, буква "г".

(5) За извършването на значителна промяна в структурата или функцията на обекта на развъдчик, доставчик или ползвател, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните се уведомява БАБХ.

(6) При случаите по ал. 5 БАБХ извършва проверка и в зависимост от резултата:

1. издава ново разрешение, в което са взети предвид променените условия в обекта;
2. временно отнема издаденото разрешение до постигане на съответствие с изискванията на тази наредба;
3. отнема издаденото разрешение в случаите и по реда на чл. 157 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(7) Българската агенция по безопасност на храните поддържа регистър на издадените разрешения по ал. 2 и ал. 6, т. 1, в който вписва:

1. име и адрес на притежателя на разрешението;
2. номера на обекта, когато има такъв, и на одобрените превозни средства;
3. име на лицето, отговорно, за да се гарантира спазването на разпоредбите на тази наредба, както и на ветеринарния лекар.

Чл. 49. Собствениците или управителите на обектите по чл. 47 осигуряват:

1. лице с висше ветеринарномедицинско, биологично, медицинско, зооинженерно образование или с висше образование в областта на: екология и биологично разнообразие, опазване на природната среда или опазване на околната среда (с изучаване на биологичното разнообразие), което:

- а) следи за спазване на изискванията за грижа и настаняване на опитните животни съобразно разпоредбите на тази наредба и вътрешните правила в обекта и носи цялата отговорност по отношение грижите за тях и спазването на изискванията за хуманно отношение;
- б) води регистъра по чл. 52;
- в) организира процеса на хранене и поене на животните, почистването и дезинфекцията на помещенията, в които са настанени, и на използваното оборудване;
- г) издава вътрешни правила за работа и грижа за животните съгласно разпоредбите на тази наредба и носи отговорност за изпълнението им;
- д) е отговорно да гарантира, че персоналът е с подходящо образование и компетентност и преминава постоянно обучение, включващо специфична информация за настанените в обекта видове;
- е) гарантира, че персоналът е обект на надзор, докато не е демонстрирал необходимата компетентност;
- ж) изпълнява и функциите, посочени в чл. 33, т. 4;

2. медицинско обслужване на животните от ветеринарен лекар, който:

- а) осъществява редовни посещения и наблюдения върху здравния статус на животните и незабавното отстраняване на състояние на болка, страдание, дистрес или заболяване при животните;
 - б) определя поставянето им в помещенията за изолиране и определя срока на карантината;
 - в) в случаите, когато е необходимо, извършва евтаназия;
 - г) поставя маркировка на животните;
 - д) води амбулаторен дневник за всяко лечение и манипулация на животните;
3. персонал с подходящо образование и квалификация за полагане на грижа за животните.

Чл. 50. Лицата по чл. 49, т. 3 трябва да имат необходимите теоретични и практически знания за манипулиране и грижа към опитните животни, добити по реда на чл. 34.

Чл. 51. (1) Собствениците или управителите на обектите по чл. 47 са длъжни да осигурят в обектите:

1. помещение за преобличане на персонала;
2. филтър за дезинфекция на обувките преди влизане в помещенията за настаняване на животните;
3. помещения за настаняване на животните;
4. помещение за манипулации, оборудвано с лабораторна стъклария, техника и инструментариум за провеждане на диагностични тестове, прегледи и лечение на животните, аутопсии и вземане на проби;
5. помещение за подготовка на животните за транспортиране;
6. карантинно помещение за новопостъпили животни;
7. помещение за изолиране на болни или наранени животни;
8. сервизни помещения за съхраняване на:
 - а) храна;
 - б) постелъчен материал;

в) чисти клетки, инструменти и друго оборудване;

г) детергенти и биоциди;

9. миялно помещение, в което:

а) да бъде монтирано оборудване, необходимо за почистване и дезинфекция;

б) процесът на почистване се организира по начин, препятстващ заразяване на чистото оборудване;

10. изолирано помещение или контейнери за съхраняване на трупове и отпадъци от животински произход; помещенията, съдовете и контейнерите за съхранение на отпадъците се почистват, измиват и дезинфекцират след всяка поредна употреба.

(2) Помещенията по ал. 1 отговарят на следните изисквания:

1. таваните, стените, подовете и вратите са от гладка, устойчива на корозия и повреди, водонепропусклива повърхност, която лесно се почиства и дезинфекцира;

2. ъглите между стените и пода са заоблени или има изграден цокъл от устойчив на почистване и дезинфекция материал;

3. вратите и прозорците са конструирани и обезопасени по начин, който предотвратява влизането на животни, вредители и насекоми; на вратите на помещенията за настаняване на животни е монтиран прозорец за наблюдение;

4. дизайнът и конструкцията на коридорите отговарят на стандартите на помещенията за обитаване; коридорите са достатъчно широки, за да позволяват лесно преместване на подвижното оборудване;

5. сифоните на пода са подходящо покрити и осигурени с бариера, която предотвратява достъпа на животни до тях;

6. помещенията, в които се настаняват селскостопански животни, отговарят на изискванията на Наредба № 16 от 2006 г. за защита и хуманно отношение при отглеждане и използване на селскостопански животни (ДВ, бр. 18 от 2006 г.; в сила от 1.05.2006 г.);

7. помещенията, предназначени за гризачи, да бъдат използвани и за настаняване на по-големи видове;

8. дворовете към помещенията за настаняване на опитни животни са оградени така, че да предотвратяват влизането на външни лица и други животни и контакта с тях.

(3) В помещенията по ал. 1, т. 3 се осигуряват:

1. вентилационна система, която предотвратява възникването на въздушни течения в помещението и рецикулацията на отработения въздух и гарантира:

а) свеж въздух за животните;

б) ниски нива на миризми, вредни газове, прах и инфекциозни агенти;

в) отстраняване на излишната топлина и влага;

г) от 10 до 15 обмена на въздуха в час;

2. температура на въздуха, адаптирана към настанените видове и възрастови групи съгласно приложение № 9; температурата се контролира чрез поставяне на термометър в помещението, като данните от измерванията се записват в дневник поне два пъти дневно;

3. влажност на въздуха, поддържана в рамките на $55 \% \pm 10 \%$ (адаптирана към настанените видове и възрастови групи);

4. осветление:

а) естествено, като прозорците са разположени така, че светлината се разпространява еднакво върху цялото пространство, в което са настанени животните;

б) контролирано изкуствено - в помещенията без прозорци или когато естествената светлина не осигурява подходящ цикъл светло/тъмно, което едновременно осигурява биологичните изисквания на животните и изискванията за работна среда;

- в) подходящо за провеждане на животновъдни опити и проверки на животните;
 - г) редовна смяна светло/тъмно и интензитет на светлината, подходящи за всеки вид;
 - д) за животни албиноси или животни без козина - съобразено с тяхната чувствителност към светлината;
5. ниво на шума, сведено до минимум, като се избягва постоянният или внезапният шум; когато е подходящо, може да се осигури постоянен звук с умерена интензивност като тиха музика;
6. алармена система, която при работа причинява колкото е възможно по-малко смущения за животните, за сигнализиране при:
- а) възникване на пожар;
 - б) достъп на външни лица;
 - в) технически проблеми или авария на вентилационната и отоплителната система;
 - г) покачване или намаляване на температурата;
 - д) повреда на храненето с вода на резервоарите за риба и водните поилки;
7. генератор за животоподдържащите системи за животните, осветлението и алармените системи в случай на авария или прекъсване на електрическото хранене.
- (4) На видими места се поставят ясни инструкции за действие при аварийни ситуации.
- (5) Животните не се държат принудително извън помещенията при климатични условия, които могат да им причинят дистрес.

Чл. 52. (1) В обектите за отглеждане и/или доставка на животни лицето по чл. 49, т. 1 води регистър.

(2) На вписване в регистъра по ал. 1 подлежат:

1. видът и броят на новородените и новопостъпилите в обекта животни с идентификационния им номер или номера на партидата и данни за произхода им, включително дали са развъждани за използване при опити;
2. видът и броят на продадените животни с идентификационния им номер или номера на партидата;
3. името и адресът на доставчика или получателя на животните;
4. датата на доставка и продажба на животните;
5. видът и броят на умрелите животни, както и причина за смъртта (ако е известна), с идентификационния им номер или номера на партидата.

(3) Регистърът се съхранява не по-малко от 5 години от датата на последното вписване и се предоставя на контролните органи по раздел IX при проверка или поискване.

(4) В случаите, когато в обектите за отглеждане и/или доставка на животни има кучета и котки, се води и регистър по чл. 39.

Чл. 53. (1) Всяко куче и котка, които се отглеждат като опитни животни, се маркират от ветеринарен лекар или негов помощник.

(2) Маркировката на животните по ал. 1 се извършва чрез поставяне на микрочип, ушна марка или чрез татуиране на индивидуален идентификационен номер, преди да бъдат отбити и задължително преди да напуснат обекта на произход, по възможно най-безболезнен начин.

(3) Когато животните по ал. 1 се прехвърлят от един обект в друг преди отбиването им и не могат да бъдат маркирани предварително, те задължително се съпровождат от документация за произхода на животното и подробни данни за родителите (задължително майката).

(4) Всяко животно по ал. 1, което се настанява за първи път в обектите по чл. 32 и 47, незабавно се маркира.

(5) Методът на маркиране и индивидуалният идентификационен номер на животните по ал. 1 се записват в регистъра по чл. 39, ал. 1 и по чл. 52, ал. 1.

(6) Развъдчикът, доставчикът и ползвателят посочват при поискване от компетентния орган причините животното да не бъде маркирано.

Раздел VIII.

Статистическа информация и публикуване на информация

Чл. 54. На интернет страницата на БАБХ се публикуват:

1. условията и редът за издаване на разрешението за проекти с опитни животни;
2. нетехническите обобщения на проектите, за които са предоставени разрешения, и всички техни актуализации.

Чл. 55. (1) В нетехническото обобщение на проектите се посочва:

1. информация относно целите на проекта, включително прогнозираните вреди и ползи и броят и видът на животните, които ще се използват;
2. доказателство за спазване на изискването за заместване и намаляване използването на животни в опити и облекчаване на болката и страданието при развъждането, настаняването, грижите за и използване на животните в опити;
3. дали проектът подлежи на ретроспективна оценка и в какъв срок.

(2) Нетехническите обобщения на проектите:

- а) запазват интелектуалната собственост и поверителността на информацията;
- б) са анонимни и не съдържат имена и адреси на ползвателя и неговия персонал.

(3) Когато проектът подлежи на ретроспективна оценка, нетехническото обобщение на проекта се актуализира въз основа на резултатите от нея.

Чл. 56. (1) На базата на издадените разрешения по чл. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност БАБХ ежегодно публикува на интернет страницата статистическа информация относно използването на опитни животни по отношение на:

1. броя на издадените разрешения за използване на опитни животни, вид и брой на използваните животни;
2. научната област, в която са извършени опити, брой и вид на използваните опитни животни в съответните научни области съгласно образец, одобрен от Европейската комисия;
3. действителната тежест на опитите.

(2) При публикуването на информацията по ал. 1 се спазва фирмената или търговската тайна.

(3) Всяка година до 10 ноември БАБХ изпраща на Европейската комисия към Европейския съюз информация:

1. по ал. 1, като за първи път тази информация се изпраща до 10 ноември 2015 г.;
2. относно разрешаване на методи за умъртвяване на животни по чл. 30.

(4) За първи път до 10 ноември 2018 г. и на всеки 5 години след това БАБХ изпраща на Европейската комисия към Европейския съюз информацията по изпълнението на тази наредба и по-специално на чл. 7 - 8, чл. 15, ал. 2, чл. 33, т. 4 и раздел IX.

Чл. 57. (1) Българската агенция по безопасност на храните определя специализирана и квалифицирана лаборатория за осъществяването на проучвания във връзка с валидирането на алтернативни подходи, които могат да осигурят същите или по-високи нива на информация спрямо получената при опити с животни, при които обаче се избягва използването на животни или се използват по-малко животни, или се стига до по-безболезнени опити, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в тази област.

(2) Българската агенция по безопасност на храните популяризира на национално равнище алтернативните подходи и разпространението на информация за тях.

(3) Българската агенция по безопасност на храните определя лице за контакт, което дава консултации относно това, доколко предложените за валидиране алтернативни подходи са уместни и подходящи от регулаторна гледна точка.

Раздел IX. Контрол

Чл. 58. (1) Българската агенция по безопасност на храните осъществява контрол за спазване на изискванията за хуманно отношение към опитните животни, посочени в тази наредба, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165 от 30.04.2004 г.).

(2) Контролът се осъществява чрез инспекции и проверки.

(3) Контролът се извършва с честота, определена въз основа на анализ на риска за всеки обект, като се вземат предвид:

1. броят и видовете настанени животни;
2. информацията за спазването на тази наредба от страна на развъдчика, доставчика или ползвателя;
3. броят и видовете проекти, осъществявани от въпросния ползвател; и
4. критериите, посочени в чл. 3 на Регламент (ЕО) № 882/2004.

(4) Ежегодно се извършват инспекции на най-малко една трета от обектите за отглеждане и/или доставка на животни и обектите, в които се провеждат опити с животни в съответствие с резултатите от анализа на риска, посочен в ал. 3.

(5) Една целесъобразна част от проверките се извършва без предварително предупреждение.

(6) Документацията за всички извършени проверки се съхранява поне пет години.

(7) Собствениците и управителите на обектите по чл. 32 и 47 осигуряват достъп на контролните органи до всички места в обекта и им предоставят цялата документация за проверка.

Чл. 59. (1) При констатирани нарушения на изискванията по тази наредба контролните органи:

1. издават задължителни предписания, в които посочват срок за отстраняване на нарушенията;
2. налагат административно наказание и предприемат административни мерки по реда на Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(2) При налагане на мерките по ал. 1 лицата, които развъждат, доставят или използват опитни животни, следва да вземат всички мерки за гарантиране на хуманното отношение към животните, настанени в обекта.

(3) Обект, чиято регистрация е заличена, след отстраняване на нарушенията може да бъде регистриран отново по общия ред, предвиден в Закона за ветеринарномедицинската дейност.

Чл. 60. (1) Контролът по тази наредба за дивите животни се осъществява съгласно чл. 59, ал. 2 от Закона за защита на животните и обхваща:

1. изпълнението на условията за отглеждане на дивите животни, съобразени с техните физиологични и поведенчески особености съгласно наредбата по чл. 22, ал. 3 от Закона за защита на животните;

2. изпълнението на изискванията по Закона за защита на животните.

(2) Служителите на Министерството на околната среда и водите и регионалните инспекции по околната среда и водите, посочени в чл. 70, ал. 1 от Закона за защита на животните, извършват по местонахождението на обектите за използване, отглеждане и/или доставка за опити на диви животни:

1. периодични проверки - най-малко един път в годината;

2. проверки по постъпили молби, жалби и сигнали за нарушения на правилата за защита на дивите животни.

(3) При установяване на нарушения по Закона за защита на животните за дивите животни Министерството на околната среда и водите и регионалните инспекции по околната среда и водите:

1. прилагат административно-наказателните разпоредби и принудителните административни мерки по Закона за защита на животните;

2. правят предложение до директора на областната дирекция по безопасност на храните, на чиято територия се намира обектът, за заличаване на регистрацията на обекта и обезсилване на удостоверението при условията на чл. 138, ал. 1, т. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Алтернативни методи" са научнозадоволителни методи, стратегия за изпитване или други научни методологии и практики, които не са свързани с използване на живи животни.

2. "Бокс" е ограничено пространство за индивидуално обслужване на животните, отглеждане, развъждане, карантина, изолация и провеждане на опити с тях.

3. "Болка, страдание и трайно увреждане" е причиняването на смущения в здравето (физическо, психическо и социално) на животните. Това включва причиняването на болест, травма и физиологичен и психологичен дискомфорт в момента на извършване на опита или впоследствие (например след инжектиране на карциногени).

4. "Вивариум" е помещение в обектите по чл. 153, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, в което се настаняват опитните животни.

5. "Двор" е затворено чрез огради, стени, решетки или желязна мрежа пространство, разположено извън постоянните монолитни сгради, в които са помещенията за настаняване на животните, и до което животните имат достъп и могат да се движат

свободно в съответствие с техните етологични и физиологични потребности за задоволяване на нуждите си от физически упражнения.

6. "Дистрес" е състояние вследствие неспособност или невъзможност за приспособяване към действието на дразнители.

7. "Доставчик" означава всяко физическо или юридическо лице, различно от развъдчик, което с цел печалба или не доставя животни с цел да бъдат използвани при опити или органи или тъкани от тях да се използват за научни цели.

8. "Зоохигиенни изисквания" са изисквания за опазване здравето на животните и гарантиране на тяхното благосъстояние чрез създаване на условия за отглеждане и хранене, съответстващи на техните физиологични нужди.

9. "Клетка" е постоянно фиксиран или подвижен контейнер, който е затворен с две твърди стени и останалите две са с решетки или желязна мрежа, в който едно или повече животни се настаняват по време на опитите или се транспортират. В зависимост от броя на животните и размера на контейнера свободата на движението на животните е ограничена.

10. "Кошара" е оградена площ със стени и решетки, в която се отглеждат едно или повече животни.

11. "Край на опита" - опитът се счита за приключил, когато не е необходимо да се правят повече наблюдения или когато се отнася до нови генетично модифицирани родови линии на животни, когато потомството вече не се наблюдава или не се очаква то да изпита болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла.

12. "Ларва" е ранен стадий в постембрионалното развитие на животно, който преминава през видоизменяне (метаморфоза), за да достигне до възрастно животно. Ларвата може да изглежда по съвсем различен начин от възрастното животно и често има уникални структури и органи, което не се среща при възрастната форма.

13. "Обект" е сграда, съоръжения, група от сгради или други помещения и може да включва площ, която не е изцяло затворена или покрита, както и подвижното оборудване/апаратура.

14. "Обект за отглеждане и/или доставка на опитни животни" е обект, в който се отглеждат и развъждат животни с цел да се използват в опити или който доставя животни за използване в опити.

15. "Обект, в който се провеждат опити с животни" са обектите по чл. 153, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

16. "Опит" е всяка манипулация, инвазивна или неинвазивна, която се прилага върху животни с научноизследователска или учебна цел, с известен или неизвестен изход, което може да причини на животното болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинило убождането с игла, в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Това включва всяко действие, което има за цел или може да доведе до раждане или излюпване на животно или създаване и поддържане на генетично модифицирана родова линия на животни при някое от тези условия, но изключва умъртвяването на животни с единствена цел използване на органи или тъкани от тях. В обхвата на понятието се включват и тези манипулации, които се извършват с прилагане на анестезия или аналгезия върху животните. Зоотехническите и клиничните ветеринарномедицински манипулации, включително евтаназия и маркиране на животните, не се считат за опит.

17. "Опити, класифицирани като леки" са опити върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат краткотрайна лека болка, страдание или дистрес, както и

опити, които не влошават съществено благосъстоянието или общото състояние на животните.

18. "Опити, класифицирани като средни" са опити върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат краткотрайна средна болка, страдание или дистрес или дълготрайна лека болка, страдание или дистрес, както и опити, които има вероятност да причинят средно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животните.

19. "Опити, класифицирани като тежки" са опити върху животни, вследствие на които е възможно животните да изпитат силна болка, страдание или дистрес или дълготрайна средна болка, страдание или дистрес, както и опити, които има вероятност да влошат сериозно благосъстоянието или общото състояние на животните.

20. "Опити с необратим край" са опити, които се извършват изцяло с прилагане на обща анестезия, без възможност за връщане в съзнание на животното.

21. "Опитни животни" са животни, използвани и които ще се използват за научноизследователски, учебни и експериментални цели.

22. "Питомни животни" са породи животни, целенасочено селектирани за нуждите и потребностите на човека, които са морфологично, биологично, физиологично и етологично отдалечени от дивия вид, от който са произлезли.

23. "Подходящо анестезирани животни" са животни, които са лишени от усет за болка чрез прилагане на анестезия (местна или обща) с ефективност, съответстваща на добрата ветеринарна практика.

24. "Собственик или управител на обект, в който се провеждат опити с животни (ползвател)" означава всяко физическо или юридическо лице, което с цел печалба или не използва животни в опити.

25. "Помещения за настаняване на животните" са помещения, в които животните се настаняват за отглеждане, за размножаване или по време на провеждането на опит.

26. "Принцип на заместване" е използването на друг научнозадоволителен метод или стратегия за изпитване, които не са свързани с използване на живи животни, вместо даден опит, който включва използването на животни.

27. "Принцип на намаляване" е гарантираното намаляване до минимум на броя на използваните при проекти животни, без да се засягат целите на проекта.

28. "Принцип на облекчаване" е гарантираното облекчаване на развъждането, настаняването и грижите, както и на методите, използвани при опитите, като се премахва или намалява до минимум всяка възможна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните. Облекчаването е намаляване на силната болка при животните чрез създаване на среда, която е подходяща за свободна изява на техните поведенчески и физиологични нужди, чрез подобряване на експерименталните процедури, както и развитие на неинвазивните методи на изследване, прилагане на анестезия и аналгезия преди, по време и след (ако е нужно) на опита.

29. "Проект" означава работна програма, имаща определена научна цел и която включва прилагането на един или повече опити с животни.

30. "Собственик или управител на обект за отглеждане на опитни животни (развъдчик)" означава всяко физическо или юридическо лице, което с цел печалба или не развъжда животните, посочени в приложение № 2, с цел да бъдат използвани при опити или органи или тъкани от тях да се използват за научни цели или което развъжда други животни главно за тези цели.

31. "Специално отглеждани животни" са тези животни, които се отглеждат и развъждат в обектите по т. 14 и 15 с цел да бъдат използвани в опити.

32. "Фетус" е стадий от вътреутробното (вътřejйчното) развитие на животните - плодът в утробата или яйцето след ембрионалния период. Фетусът е вече формиран плод с оформени органи, органогенезата е завършена. Вторият период на вътреутробния живот след ембрионалния е феталният. Прави се разлика между ембрион и фетус във връзка със степента на завършеност на органогенезата.

33. "Ясла" е малко затворено пространство с три страни, обикновено с хранилка и странични разделители, където едно или две животни могат да бъдат настанени.

§ 2. Тази наредба въвежда Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ, бр. L 276 от 2010 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 149, ал. 3 и чл. 153, ал. 3 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

§ 4. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2013 г. и отменя Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им (ДВ, бр. 17 от 2006 г.), с изключение на разпоредбата на чл. 37, която се отменя от 10 май 2013 г.

§ 5. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните.

§ 6. За проекти, одобрени преди 1 януари 2013 г. и които приключват преди 1 януари 2018 г., остава в сила издаденото вече разрешение по реда на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им и не подлежат на ретроспективна оценка.

Приложенията към настоящата наредба са дадени отделно в PDF-формат