

Na podlagi sedmega odstavka 20.a, petega odstavka 20.b, sedmega odstavka 21., devetega odstavka 22.a, šestega odstavka 23. in 41. člena ter za izvrševanje 21.a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 38/13 – uradno prečiščeno besedilo, 21/18 – ZNOrg, 92/20, 159/21, 109/23, 12/25 – odl. US in 60/25) ministrica za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za visoko šolstvo, znanost in inovacije ter ministrom za naravne vire in prostor izdaja

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih za izvajanje postopkov na živalih

1. člen

V Pravilniku o pogojih za izvajanje postopkov na živalih (Uradni list RS, št. 32/21) se v 1. členu prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Ta pravilnik podrobneje določa ukrepe za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene ali izobraževalne namene, podrobnejša pravila o zamenjavi in zmanjšanju uporabe živali v postopkih ter izboljšanju vzreje, nastanitve, oskrbe in uporabe živali, ki se uporabljajo v postopkih, izvoru, vzreji, označevanju, oskrbi, nastanitvi in usmrtitvi živali; delovanju vzrejnih, dobaviteljskih in uporabniških organizacij, ocenjevanju in odobritvi projektov, ki zajemajo uporabo živali v postopkih, v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L št. 276 z dne 20. 10. 2010, str. 33), zadnjič spremenjeno z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2024/1262 z dne 13. marca 2024 o spremembi Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za ustanove ter za oskrbo in nastanitev živali ter glede metod usmrtitve živali (UL L št. 2024/1262 z dne 15. 5. 2024); (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/63/EU). Pravilnik določa tudi pogoje za izvajanje znanstvenoraziskovalnega in izobraževalnega dela na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živali.«.

2. člen

3. člen se spremeni tako, da se glasi:

»3. člen (pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo naslednje:

- a) bistvena biomedicinska raziskava je temeljna, uporabna ali translacijska raziskava, namenjena pridobivanju novega znanja na področju biomedicine s ciljem odvratanja, preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja bolezni, odpravljanja splošne oslabelosti ali drugih bolezenskih sprememb ali njihovih učinkov pri ljudeh, živalih ali rastlinah;
- b) enostavni postopek je ne-invazivni oziroma manj invazivni postopek, ki praviloma ne potrebuje anestezije ali analgezije;
- c) klinično stanje splošne oslabelosti pomeni zmanjšanje človekove normalne fizične ali psihološke opravilne sposobnosti;
- č) kompetentnost pomeni odnos, znanje in praktične izkušnje, potrebne za neodvisno oskrbo živali, izvajanje postopkov na živalih, ali druge profesionalne aktivnosti;

- d) kontinuirano usposabljanje pomeni vseživljenjsko učenje, s ciljem k zagotavljanju, da osebe, vključene v uporabo in oskrbo živali ohranjajo kompetentnost in so seznanjene z novostmi na področju znanosti o laboratorijskih živalih;
- e) ocenjevalec kompetenc pomeni osebo, ki je odgovorna za ocenjevanje posameznikove kompetentnosti pri izvajanju posebne naloge, z namenom potrditve, da je naloga izvedena neodvisno in v skladu z dogovorjenimi standardi, brez povzročanja nepotrebne škode;
- f) osnovno izobraževanje in usposabljanje pomeni začetno izobraževanje in usposabljanje obvezno za pridobitev ali ohranjanje funkcije, vloge, pozicije ali z namenom opravljanja posebnih nalog povezanih z znanostjo o laboratorijskih živalih;
- g) primati pomenijo primate razen človeka;
- h) ustanova pomeni ustanovo v skladu s 3. točko 3. člena Direktive 2010/63/EU;
- i) znanost o laboratorijskih živalih pomeni znanstveno disciplino, ki zajema vse znanje, tehnike in prakse za zagotavljanje, da se oskrba, uporaba, vzreja in dobava živali za znanstvene namene izvajajo optimalno in na osnovi dokazov. Usmerja jo načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja - načelo 3R.«.

3. člen

15. člen se spremeni tako, da se glasi:

»15. člen (izobraženost in usposobljenost)

(1) Oskrbovalec živali in oseba, ki žival usmrti, morata imeti zaključeno osnovno izobraževanje in usposabljanje s področja znanosti o laboratorijskih živalih in biti usposobljena za delo z ustreznimi živalskimi vrstami.

(2) Izvajalec postopkov na živalih mora imeti zaključeno osnovno izobraževanje s področja znanosti o laboratorijskih živali in biti usposobljen za postopke, ki jih izvaja. Zaključeno mora imeti prvo stopnjo univerzitetne, visokošolske ali ekvivalentne terciarne izobrazbe, ki vključuje znanja osnovne biologije, anatomije in fiziologije vretenčarjev, oziroma opravljene izpite iz teh vsebin v začetnih letnikih enovitih magistrskih študijev. Za enostavne postopke, predpisane postopke ali postopke, namenjene za proizvodnjo protiteles ali diagnostiko po uveljavljenih metodah, je lahko izvajalec tudi oseba, ki nima pridobljene izobrazbe iz tega odstavka, se pa med osnovnim izobraževanjem in usposabljanjem ter v času dela pod nadzorom iz 16. člena tega pravilnika usposobi za te postopke.

(3) Vodja, ki načrtuje postopke oziroma projekte, mora imeti zaključeno osnovno izobraževanje s področja znanosti o laboratorijskih živalih ter imeti specifično znanje glede vrste živali, na kateri se izvajajo postopki v okviru projekta. Zaključeno mora imeti drugo stopnjo univerzitetne, visokošolske ali ekvivalentne terciarne izobrazbe, v vseh primerih s področja naravoslovnih ved.

(4) Strokovnjak za dobrobit živali mora imeti zaključeno osnovno izobraževanje s področja znanosti o laboratorijskih živalih. Zaključeno mora imeti drugo stopnjo visokošolskega (bolonjskega) izobraževanja, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih druge stopnje, v vseh primerih s področja naravoslovnih ved.

(5) Imenovani veterinar mora izpolnjevati pogoje v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, imeti strokovno znanje ter izkušnje in imeti zaključeno osnovno izobraževanje s področja znanosti o laboratorijskih živalih.«.

4. člen

16. člen se spremeni tako, da se glasi:

»16. člen (usposabljanje osebja)

(1) Osebe iz 14. člena tega pravilnika se usposabljujejo v okviru:

- a) osnovnega izobraževanja in usposabljanja;
- b) dela pod nadzorom;
- c) kontinuiranega izobraževanja oziroma usposabljanja in
- č) obnovitvenega izobraževanja oziroma usposabljanja.

(2) Osnovno izobraževanje in usposabljanje se izvaja v skladu z 18. členom tega pravilnika, in sicer:

- a) za oskrbovalca živali in osebo, ki žival usmrti: v obsegu najmanj 30 šolskih ur;
- b) za izvajalca: v obsegu najmanj 40 šolskih ur;
- c) za vodjo: v obsegu najmanj 60 šolskih ur;
- č) za strokovnjaka za dobrobit in imenovanega veterinarja: v obsegu najmanj 80 šolskih ur.

(3) Osebe iz a) in b) točke prejšnjega odstavka, po zaključenem osnovnem izobraževanju svoje delo opravljajo pod nadzorom toliko časa, dokler ne izkažejo, da so kompetentni za samostojno delo. Nadzor izvaja oseba iz prvega odstavka 19. člena tega pravilnika. Kompetence praviloma ocenjujejo druge osebe, kot so kandidate usposabljalce. Pred pričetkom izvajanja novih postopkov ali dela z novo živalsko vrsto se izvajalci, oskrbovalci in osebe, ki živali usmrtijo, ponovno ustrezno usposobijo in dokumentirano izkažejo ustrezno kompetenco za samostojno delo.

(4) Osebe iz drugega odstavka tega člena morajo ohranjati strokovno usposobljenost z delom, kontinuiranim spremljanjem novosti in obnavljanjem znanja na področju znanosti o uporabi živali v znanstvene namene, kar dokazujejo z znanstvenimi ali s strokovnimi publikacijami oziroma z udeležbami na delavnicah, znanstvenih ali strokovnih srečanjih, in sicer:

- a) za oskrbovalca in osebo, ki žival usmrti: v obsegu najmanj 2 uri/leto;
- b) za izvajalca: v obsegu najmanj 4 ure/leto;
- c) za vodjo: v obsegu najmanj 5 ur/leto;
- č) za strokovnjaka za dobrobit živali in imenovanega veterinarja: v obsegu najmanj 7ur/leto.

(5) Naknadna usposabljanja za določene postopke iz tretjega odstavka tega člena se smiselno upoštevajo kot kontinuirano usposabljanje iz prejšnjega odstavka.

(6) Osebe, ki so vpisane v evidenco usposobljenih oseb iz četrtega odstavka 19. člena tega pravilnika, vendar v zadnjih petih letih niso delale z živalmi v postopkih, morajo pred začetkom dela opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika.

(7) Pred potekom 10 let od opravljenega osnovnega usposabljanja iz drugega odstavka tega člena morajo osebe iz drugega odstavka tega člena opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika.

(8) Osebi, ki z dokumentom izkaže, da je pridobila znanja iz osnovnega izobraževanja in usposabljanja v organizaciji, ki opravlja tovrstna usposabljanja v drugi državi članici EU ali tretji državi, oziroma izkazuje usposobljenost z drugimi dokazili in želi opravljati funkcijo iz drugega odstavka tega člena, lahko Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: Uprava) na njen pisni predlog v celoti ali v določenem obsegu prizna osnovno izobraževanje in usposabljanje iz tega člena oziroma prizna usposobljenost. Če gre za opravljanje funkcije iz točke a) ali b) drugega odstavka tega člena, strokovnjak za dobrobit živali osebi določi delo pod nadzorom in oceno kompetenc.

(9) Osebe iz drugega odstavka tega člena morajo voditi evidenco svoje usposobljenosti na obrazcu M iz Priloge 2 tega pravilnika in jo redno dopolnjevati. Evidenca mora biti na zahtevo strokovnjaka za dobrobit živali ali uradnega veterinarja dostopna na vpogled.

(10) Evidenco usposobljenih oseb, ki delajo z živalmi v postopkih, vodi strokovnjak za dobrobit živali. Evidenca mora biti na zahtevo uradnega veterinarja dostopna na vpogled.

(11) Če se postopki izvajajo na rejnih živalih, se glede izobraževanja in usposobljenosti oskrbovalcev iz točke a) drugega odstavka tega člena smiselno uporabljajo določbe pravilnika, ki ureja zaščito rejnih živali.«.

5. člen

V 17. členu se na koncu tretjega odstavka za piko doda nov stavek: »Če vodja projekta tudi izvaja posamezne postopke, mora biti zanje usposobljen po enakih načelih kot izvajalci postopkov.«.

6. člen

18. člen se spremeni tako, da se glasi:

»18. člen (osnovno izobraževanje in usposabljanje)

(1) Osnovno izobraževanje in usposabljanje se izvaja po sklopih (v nadaljnjem besedilu: modul) in obsega teoretični in praktični del iz vsebin, navedenih v Prilogi 3, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika ter pisno preverjanje znanja.

(2) Organizator osnovnega izobraževanja in usposabljanja (v nadaljnjem besedilu: organizator usposabljanja) zagotovi izvedbo modulov, specifičnih za funkcije iz drugega odstavka 16. člena tega pravilnika in ustrezne živalske vrste glede na potrebe kandidatov.

(3) Organizator usposabljanja:

- zagotovi usposobljene predavatelje;
- je registriran za dejavnost izobraževanja;
- zagotovi ustrezne prostore in opremo za teoretično in praktično izvedbo osnovnega izobraževanja in usposabljanja;
- zagotovi gradivo in izpitna vprašanja iz posameznih vsebinskih sklopov;
- vodi evidence o izvedenih moduli.

(4) Organizator usposabljanja mora v programu osnovnega izobraževanja in usposabljanja, ki ga pošlje na Upravo v odobritev, poleg vsebinskih sklopov navesti lokacijo, predavatelje in njihove reference za področje, ki ga predavajo, in priložiti od predavateljev podpisano soglasje o sodelovanju v programu osnovnega izobraževanja in usposabljanja.

(5) Predavatelj mora biti usposobljen za vsebinsko področje, ki ga predava, kar dokazuje z delom, s strokovnimi ali znanstvenimi publikacijami s tega področja oziroma pisno utemeljitvijo.

(6) Predavatelji morajo pri vsebinah, ki jih predavajo, upoštevati znanstveni napredek na področju znanosti o laboratorijskih živalih.

(7) Kandidat se na osnovno izobraževanje in usposabljanje prijavi s prijavnico, ki jo organizator usposabljanja izda v pisni ali elektronski obliki in je dostopna na spletni strani organizatorja usposabljanja.

(8) Čas in kraj osnovnega izobraževanja in usposabljanja se objavita na spletnih straneh organizatorja usposabljanja in Uprave.

(9) Organizator usposabljanja po končanem osnovnem izobraževanju in usposabljanju pošlje na Upravo seznam udeležencev z naslednjimi podatki: podatki o udeležencu (ime in priimek, naslov organizacije ali naslov prebivališča, izobrazba, datum rojstva, vrsta in vsebina ter datum osnovnega izobraževanja in usposabljanja (od – do)).

(10) Izpit opravlja kandidat pisno iz vsebin, navedenih v Prilogi 3 tega pravilnika.

(11) Po opravljenem izpitu organizator usposabljanja izda kandidatu potrdilo o opravljenem osnovnem izobraževanju in usposabljanju, ki mora vsebovati vsaj podatke iz devetega odstavka tega člena. Potrdilo mora biti opremljeno z žigom in podpisom organizatorja usposabljanja. Potrdilo velja 10 let.

(12) Organizator usposabljanja na Upravo pošlje seznam kandidatov, ki so uspešno opravili izpit, podatki se vpišejo v evidenco o opravljenih izpitih, ki jo Uprava vodi v elektronski obliki ter vsebuje zaporedno številko in najmanj podatke iz devetega odstavka tega člena.

(13) Če organizator osnovnega izobraževanja in usposabljanja ne izvaja v skladu z odobrenim programom, lahko Uprava odobritev začasno odvzame in določi rok za odpravo ugotovljenih neskladij. Če po pretečenem roku neskladja niso odpravljena, Uprava odobritev odvzame.«.

7. člen

19. člen se spremeni tako, da se glasi:

»19. člen (delo pod nadzorom in ocenjevanje kompetenc)

(1) Nadzor iz tretjega odstavka 16. člena pravilnika izvaja ena ali več oseb za nadzor. Te osebe imenuje strokovnjak za dobrobit živali na obrazcu K iz Priloge 2 tega pravilnika. Nadzor usposabljanja za večje število postopkov lahko vodi imenovana oseba po sistemu mentorskega usposabljanja (v nadaljevanju: mentor), ki v soglasju s strokovnjakom za dobrobit ali komisijo za dobrobit predlaga program, predviden čas usposabljanja, osebe, ki bodo kandidata praktično usposobile, in osebe, ki bodo opravile oceno kompetenc.

(2) Kompetenco kandidata, ki izvaja posamezne postopke pod nadzorom, preveri oseba, odgovorna za ocenjevanje kompetenc (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalec kompetenc), ki jo imenuje strokovnjak za dobrobit živali ali mentor.

(3) Ocenjevalec kompetenc za mnenje o usposobljenosti kandidata za posamezen postopek ali serijo postopkov, ki jih je izvajal pod nadzorom, uporablja obrazec za direktno opazovanje postopkovnih spretnosti (v nadaljevanju: DOPS).

(4) Na podlagi prejetih ocen kompetenc, strokovnjak za dobrobit živali kandidata vpiše v evidenco usposobljenih oseb v organizaciji.

(5) Strokovnjak za dobrobit živali pri imenovanju oseb iz prvega in drugega odstavka tega člena upošteva usposobljenost in delovne izkušnje oseb (obrazec M iz Priloge 2 tega pravilnika) ter vrsto postopkov oziroma tehnik, ki jih kandidat v času dela pod nadzorom izvaja na živalih.

(6) Dokumentacijo o imenovanjih iz tega člena hrani strokovnjak za dobrobit živali v pisni obliki, in mora biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.«.

8. člen

V osmem odstavku 25. člena se besedilo "vključene klinične paciente" nadomesti z besedilom "vključeni klinični pacienti".

9. člen

V 27. členu se tretji odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(3) Retrospektivno oceno izdelava etična komisija na podlagi informacij, ki jih vodja projekta pošlje na predlogi obrazca iz Dela B Priloge I Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2020/569 z dne 16. aprila 2020 o določitvi enotnih obrazcev in vsebine informacij za predložitev informacij, o katerih morajo države članice poročati v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije 2012/707/EU (UL L 129, 24.4.2020, str. 16), (v nadaljnjem besedilu: Izvedbeni sklep 2020/569/EU). Etična komisija lahko vodjo projekta zaprosi za dodatne informacije, če so te potrebne za rezultate retrospektivne ocene.«.

Peti odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(5) Etična komisija rezultate retrospektivne ocene pripravi v skladu s priporočili Evropske komisije o ocenjevanju projektov in retrospektivni oceni, objavljenimi na osrednjem spletnem mestu državne uprave in jih posreduje na Upravo, ki jih kot posodobitev ne-tehničnega povzetka iz 28. člena tega pravilnika objavi v podatkovni bazi Evropske unije ALURES.«.

10. člen

V Prilogi 1 se naslov točke 2.5 spremeni tako, da se glasi: »Hrup in vibracije«.

Doda se nova, četrta alineja, ki se glasi:

»– pri vodnih živalih oprema, ki povzroča hrup ali vibracije, kot so električni generatorji ali sistemi filtriranja, ne vpliva negativno na dobrobit živali.«.

V točki 2.6. se naslov spremeni tako, da se glasi: »Alarmni sistemi in načrti izrednih ukrepov«.

Doda se nova, sedma alineja, ki se glasi:

»– vzpostavijo se učinkoviti načrti izrednih ukrepov, da se zagotovita zdravje in dobrobit živali, če niso zagotovljeni bistveni elementi reje.«.

11. člen

Priloga 2 se nadomesti z novo Prilogo 2, ki je kot Priloga 1 sestavni del tega pravilnika.

Priloga 3 se nadomesti z novo Prilogo 3, ki je kot Priloga 2 sestavni del tega pravilnika.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

12. člen (prehodna določba)

Določbe 10. člena tega pravilnika se uporabljajo od 4. decembra 2026.

13. člen (končna določba)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. [/2026]

Ljubljana, dne 9. februarja 2026

EVA 2025-2330-0017

Mateja Čalušić
ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo, in prehrano