

Na podlagi drugega in šestega odstavka 74. člena Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05-UPB4, 126/07-ZUP-E, 48/09, 8/10-ZUP-G, 8/12-ZVRS-F in 21/12) za izvrševanje 20.a, 20.b, 21., 21.a, 23. in 41. člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. xxx) ministrica za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za izobraževanje, znanost in šport ter ministrom za okolje in prostor izdaja

PRAVILNIK
o pogojih za izvajanje postopkov na živalih

SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

(1) Ta pravilnik določa ukrepe za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene ali izobraževalne namene, 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 Uredbo (EU) 2019/1010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o uskladitvi obveznosti poročanja na področju zakonodaje, povezane z okoljem, ter spremembi uredb (ES) št. 166/2006 in (EU) št. 995/2010 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES in 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 338/97 in (ES) št. 2173/2005 ter Direktive Sveta 86/278/EGS (UL L št. 170 z dne 25. 6. 2019, str. 115) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/63/EU). V pravilniku so zajeta 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 usmrčitvi živali,
- delovanju vzrejnih, dobaviteljskih in uporabniških organizacij ter
- ocenjevanju in odobritvi projektov, ki zajemajo uporabo živali v postopkih.

(2) Ta pravilnik določa tudi pogoje za izvajanje znanstvenoraziskovalnega in izobraževalnega dela na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živali.

(3) Ta pravilnik se uporablja, kadar se živali uporabljajo ali so namenjene uporabi v postopkih in kadar se živali vzrejajo z namenom, da se njihova tkiva ali organi uporabijo v znanstvene ali izobraževalne namene, ter dokler živali niso usmrčene, vrnjene na izvirno mesto, v rejo ali primerno naravno okolje.

(4) Odstranitev bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb z uspešno uporabo anestezije, analgezije ali drugih metod ne izključuje uporabe živali v postopkih s področja uporabe tega pravilnika.

(5) V zvezi s postopki na živalih je priporočeno upoštevati Priporočilo Komisije z dne 18. julija 2007 o smernicah za bivališča in oskrbo živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (UL L št. 197 z dne 30. 7. 2007, str. 1), ki je dostopno na enotnem spletišču državne uprave.

2. člen
(strožji nacionalni ukrepi)

Ne glede na strožje določbe tega pravilnika sta dovoljena:

- nakup ali uporaba živali, ki so rejene ali gojene v drugi državi članici pod pogoji iz Direktive 2010/63/EU;
- dajanje na trg proizvodov, ki so v skladu z Direktivo 2010/63/EU proizvedeni s pomočjo uporabe živali iz prejšnje alineje.

3. člen
(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- a) **bistvena biomedicinska raziskava** je temeljna, uporabna ali translacijska raziskava, namenjena pridobivanju novega znanja na področju biomedicine s ciljem odvrčanja, preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja bolezni, odpravljanja splošne oslabelosti ali drugih bolezenskih sprememb ali njihovih učinkov pri ljudeh, živalih ali rastlinah;
- b) **klinično stanje splošne oslabelosti** pomeni zmanjšanje človekove normalne fizične ali psihološke opravilne sposobnosti;
- c) **postopek** pomeni kakršno koli invazivno ali neinvazivno uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene, z znanim ali neznanim izidom, ali v izobraževalne namene, ki lahko živali povzroči določeno stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, enakovredno ali hujšo od vboda igle, izvedenega v skladu z dobro veterinarsko prakso; to vključuje kakršno koli ravnanje, ki namenoma povzroči ali po vsej verjetnosti lahko povzroči rojstvo ali izvalitev živali ali ustvari in ohranja pri življenju gensko spremenjene linije živali v katerem koli od takšnih stanj, vendar izključuje usmrnitev živali samo zaradi uporabe njihovih organov ali tkiv;
- č) **primati** pomenijo primata razen človeka;
- d) **projekt** je program dela, ki ima opredeljen znanstveni cilj in vključuje posamezni postopek, serijo postopkov ali več serij postopkov na živalih;
- e) **ustanova** pomeni objekt, zgradbo, skupino zgradb ali prostore in lahko vključuje prostor, ki ni popolnoma ograjen ali pokrit, ter premične objekte;
- f) **zaprta vzrejna kolonija** je kolonija, v kateri se živali vzrejajo samo znotraj kolonije ali se pridobivajo iz drugih kolonij, vendar ne iz naravnega okolja, in v kateri se živali gojijo na način, ki zagotavlja njihovo privajenost na stik s človekom.

4. člen (načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja)

- (1) Kadar je to mogoče, je treba namesto postopka uporabiti znanstveno zadovoljivo metodo ali preskusno strategijo, ki ne zahteva uporabe živih živali.
- (2) Število živali, uporabljenih v postopkih znotraj projektov, je treba zmanjšati na minimum, pri čemer ne smejo biti ogroženi cilji projekta.
- (3) Morebitne bolečine, trpljenje, stiske ali trajne poškodbe, povzročene živalim, je treba preprečiti ali zmanjšati na minimum.

II. ŽIVALI V POSTOPKIH

5. člen (živali v postopkih)

- (1) V postopkih se lahko uporabljajo živali naslednjih vrst, če so bile vzrejene ali gojene oziroma skotene in rejene kot laboratorijske živali:
- miš (*Mus musculus*);
 - podgana (*Rattus norvegicus*);
 - morski prašiček (*Cavia porcellus*);
 - sirski (zlati) hrček (*Mesocricetus auratus*);
 - kitajski hrček (*Cricetulus griseus*);
 - mongolska puščavska podgana (mongolski skakač) (*Meriones unguiculatus*);
 - kunec (*Oryctolagus cuniculus*);
 - pes (*Canis familiaris*);
 - mačka (*Felis catus*);
 - vse vrste primatov;
 - žaba (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), Rana (*temporaria*, *pipiens*);
 - cebrica (*Danio rerio*).
- (2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko za izvajanje postopkov na rejnih ali drugače vzrejenih živalih izda dovoljenje za projekt na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče

doseči z uporabo živali iz prejšnjega odstavka, ter ocene etične komisije za postopke na živalih iz 25. člena tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: etična komisija).

(3) Primati se lahko uporabijo v postopkih le, kadar so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu, ali gre za živali iz zaprtih vzrejnih kolonij.

6. člen **(ogrožene vrste živali)**

(1) Ogrožene vrste živali iz Priloge A Uredbe Sveta (ES) št. 338/97 z dne 9. decembra 1996 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi (UL L št. 61 z dne 3. 3. 1997, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo Komisije (EU) št. 2017/160 z dne 20. januarja 2017 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 338/97 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi (UL L št. 27 z dne 1. 2. 2017, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 338/97/ES), ki ne spadajo v področje uporabe iz prve točke 7. člena Uredbe 338/97/ES, se lahko uporabljajo le v postopkih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

a) postopek se izvaja za namen iz prve alineje točke b), točke c) prvega odstavka 21.a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. xx/xxxx) ali za raziskave, usmerjene v ohranjanje živalskih vrst in

b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo druge živalske vrste.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se ne uporabljajo za nobeno vrsto primatov.

7. člen **(primati)**

(1) Primati se v postopkih ne uporabljajo, razen če:

a) se postopek izvaja za namene iz prve alineje točke b) ali točke c) prvega odstavka 21.a člena Zakona o zaščiti živali in za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje splošne oslabelosti ali kliničnih stanj, ki potencialno ogrožajo življenje ljudi, ali za namen temeljne raziskave ali raziskave, usmerjene v ohranjanje živalskih vrst in

b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo druge živalske vrste.

(2) Ogrožene vrste primatov iz Priloge A Uredbe 338/97/ES se lahko uporabijo le v naslednjih postopkih:

a) postopki se izvajajo za namene, določene v prvi alineji točke b) ali točki c) prvega odstavka 21.a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. xx/xxxx), in za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanj splošne oslabelosti ali kliničnih stanj, ki potencialno ogrožajo življenje ljudi, ali za raziskave, usmerjene v ohranjanje živalskih vrst in

b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo druge živalske vrste.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek se človeku podobne opice (npr. šimpanzi, gorile, orangutani, giboni) v postopkih ne uporabljajo.

8. člen **(prostoživeče živali)**

(1) Prostoživeče živali se v postopkih ne uporabljajo.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko za izvajanje postopkov na prostoživečih živalih pristojni Območni urad Uprave za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: OU Uprave) izda dovoljenje za projekt na podlagi:

- znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo laboratorijskih živali,
- dovoljenja za odvzem živali iz narave in uporabo živali v znanstvenoraziskovalne namene v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo narave, in
- ocene etične komisije.

(3) Ulov živali lahko izvede le izkušena oseba z uporabo metod, ki živalim ne povzročajo izogibnih bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb. Ulov se izvede v skladu z določili točke 3.2 Priloge 1, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: Priloga 1).

(4) Ob ali po ulovu mora vsako poškodovano ali obolelo žival pregledati veterinar ali druga strokovno usposobljena oseba ter storiti vse potrebno, da se čim bolj zmanjša trpljenje živali.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek lahko uradni veterinar na podlagi znanstvene utemeljitve dovoli odstopanje od zahteve, da je treba storiti vse potrebno, da se čim bolj zmanjša trpljenje živali.

9. člen **(zapuščene živali)**

Zapuščene hišne in rejne živali se v postopkih ne uporabljajo.

10. člen **(podatki o psih, mačkah in primatih ter označitev živali)**

(1) Vzrejna organizacija ob rojstvu ali takoj, ko je to mogoče, za vsakega psa, mačko in primata vzpostavi identifikacijsko knjižico, v katero vpiše podatke o identiteti živali, kraju in datumu rojstva ter ali je žival vzrejena za uporabo v postopkih. V to knjižico se vpisujejo podatki o reprodukciji, veterinarski oskrbi in socialnih podrobnostih posamezne živali ter o projektih, v katerih je bila uporabljena. Identifikacijska knjižica spremlja žival, dokler se uporablja v postopkih. Če se na koncu postopka žival vrača v rejo ali odda v posvojitev kot hišna žival, jo mora spremljati dokumentacija s podatki o veterinarski oskrbi in socialnih podrobnostih iz njene identifikacijske knjižice. Organizacije morajo hraniti podatke vsaj še pet let po smrti živali ali njeni vrnitvi v rejo ali oddajo v posvojitev kot hišne živali in morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

(2) Če so živali v postopkih psi, mačke ali primati, morajo biti pred odstavitvijo od matere individualno in trajno označeni, in sicer psi in mačke v skladu s predpisi, ki urejajo identifikacijo in registracijo hišnih živali ter nekomercialne premike hišnih živali znotraj držav Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), primati pa v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje živali prostoživečih vrst v ujetništvu. Če označitev živali pred odstavitvijo ni mogoča, žival pa se prestavi v drugo organizacijo, mora organizacija, ki tako žival sprejme, do označitve živali vzdrževati popolno dokumentacijo o živali, zlasti o njeni materi, in žival najpozneje v treh delovnih dneh označiti.

(3) Če so živali v postopkih rejne živali, morajo biti označene v skladu s predpisi, ki urejajo identifikacijo in registracijo rejnih živali.

(4) Če so živali v postopkih prostoživeče živali, morajo biti označene v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje živali prostoživečih vrst v ujetništvu.

(5) Druge živali v postopkih se individualno označijo na čim manj boleč način ali pa se označijo kletke s podatki o identiteti in izvoru živali ter namenu nastanitve.

(6) Pri premikih živali v postopkih znotraj države iz ene organizacije v drugo mora živali spremljati spremni dokument za živali v postopkih na obrazcu A iz Priloge 2, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: Priloga 2).

III. VZREJNE, DOBAVITELJSKE IN UPORABNIŠKE ORGANIZACIJE

11. člen **(splošni pogoji)**

(1) Vzrejna organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:

1. minimalne standarde nastanitve in oskrbe živali iz Priloge 1;
2. ima zagotovljeno zdravstveno varstvo živali iz 13. člena tega pravilnika;
3. ima osebje, ki izpolnjuje kadrovske pogoje iz 14. člena tega pravilnika;
4. ima Komisijo za dobrobit živali iz 22. člena tega pravilnika;

5. ima zagotovljeno odstranjevanje trupel živali v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje in način odstranjevanja živalskih stranskih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: ŽSP);
 6. ima zagotovljen prevoz živali v skladu z zakonom, ki ureja zaščito živali;
 7. ima v primeru vzreje primatov vzpostavljen načrt za povečanje števila živali, ki so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu, v pisni obliki.
- (2) Dobaviteljska organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:
1. minimalne standarde nastanitve in oskrbe živali iz Priloge 1, če ima živali nastanjene več kot en dan;
 2. ima zagotovljeno zdravstveno varstvo živali iz 13. člena tega pravilnika;
 3. ima osebje, ki izpolnjuje kadrovske pogoje iz 14. člena tega pravilnika;
 4. ima Komisijo za dobrobit živali iz 22. člena tega pravilnika;
 5. ima zagotovljeno odstranjevanje trupel živali v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje in način odstranjevanja ŽSP;
 6. ima zagotovljen prevoz živali v skladu z zakonom, ki ureja zaščito živali.
- (3) Uporabniška organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:
1. minimalne standarde nastanitve in oskrbe živali iz Priloge 1;
 2. ima zagotovljeno zdravstveno varstvo živali iz 13. člena tega pravilnika;
 3. ima osebje, ki izpolnjuje kadrovske pogoje iz 14. člena tega pravilnika;
 4. ima Komisijo za dobrobit živali iz 22. člena tega pravilnika;
 5. ima zagotovljeno odstranjevanje trupel živali v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje in način odstranjevanja ŽSP;
 6. ima zagotovljen prevoz živali v skladu z zakonom, ki ureja zaščito živali;
 7. glede na vrsto izvajanja postopkov zagotavlja takšne naprave in opremo za izvajanje postopkov na živalih, katerih oblika, zgradba in metode delovanja zagotavljajo učinkovito izvajanje postopkov s ciljem pridobiti zanesljive rezultate ob uporabi najmanjšega števila živali in povzročanju najnižje stopnje bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

12. člen

(oskrba in nastanitev živali)

- (1) Vzrejne, dobaviteljske in uporabniške organizacije (v nadaljnjem besedilu: organizacije) morajo v zvezi z oskrbo in nastanitvijo živali zagotoviti:
- nastanitev in okolje primerna vrsti živali, ki živalim omogoča, da lahko zadovoljujejo svoje fiziološke in etološke potrebe;
 - krmo, vodo in oskrbo, ki je primerna njihovemu zdravju in optimalnemu počutju;
 - dnevno preverjanje okolja in živali s strani oskrbovalca živali ali druge, v ta namen določene osebe, ki v primeru ugotovljenih nepravilnosti o tem čim prej obvesti strokovnjaka za dobrobit živali oziroma vodjo projekta, ki mora ukrepati tako, da se kakršna koli hiba, bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki se jim je mogoče izogniti, nemudoma odpravijo.
- (2) Minimalni standardi nastanitve in oskrbe živali so določeni v Prilogi 1.
- (3) Uradni veterinar lahko dovoli odstopanja od zahtev iz prve in druge alineje prvega odstavka tega člena in zahtev iz prejšnjega odstavka zaradi znanstvenih razlogov, dobrobiti ali zdravja živali.

13. člen

(zdravje živali)

- (1) Organizacije morajo zagotavljati zdravstveno varstvo živali preko imenovanega veterinarja v organizaciji ali na podlagi pisnega dogovora o sodelovanju z veterinarsko organizacijo.
- (2) Vzrejne organizacije morajo zagotavljati redno kontrolo zdravja živali v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, in zakonom, ki ureja veterinarska merila skladnosti.
- (3) Vzrejne organizacije morajo imeti glede nadzora zdravja živali:
- ☐ vnaprej pripravljen letni načrt spremljanja nadzora nad boleznimi živali in zoonozami glede na vrsto živali, ki je pripravljen v sodelovanju z imenovanim veterinarjem;
 - ☐ zagotovljeno klinično, laboratorijsko in patomorfološko diagnostiko ter

- ☐ opravljena preventivna cepljenja in diagnostične preiskave v skladu s predpisanimi preventivnimi ukrepi.

(4) Za dokazovanje odsotnosti povzročiteljev bolezni mora biti odvzet reprezentativni vzorec. Vzorec je reprezentativen, če so rezultati preiskave na vzorcu enaki, kot bi bili rezultati preiskave na celotni populaciji. Velikost posameznega vzorca je treba prilagoditi velikosti trenutne populacije živali.

(5) V primeru pozitivnih rezultatov in bolnih živali je treba glede na bolezen opraviti ustrezno zdravljenje in izvesti preventivne ukrepe ter po izvedenih ukrepih opraviti vnovično kontrolo zdravja živali v skladu s predpisi, ki urejajo bolezni živali. K ukrepom spada tudi prepoved prometa z živalmi, razkuževanje prostorov in opreme ter odstranjevanje trupel živali, iztrebkov in nastila v skladu s predpisi, ki urejajo ravnanje z ŽSP.

(6) Organizacije morajo voditi evidence o rezultatih krvnih preiskav in drugih diagnostičnih postopkih, primerih bolezni in uporabljenem zdravljenju, patomorfoloških rezultatih pregledov živali, ki so poginile v organizaciji, vključno z mrtvorojenimi živalmi, ter opažanjih v času izolacije ali karantene živali.

(7) Dokazila o izvedenih preiskavah in ukrepih morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

14. člen **(kadrovski pogoji)**

(1) Organizacije morajo na kraju samem imeti osebe, ki so pred opravljanjem nalog izobražene in usposobljene v skladu s tem pravilnikom, in sicer:

a) vzrejne in dobaviteljske organizacije:

- oskrbovalca živali,
- osebo, ki žival usmrti,
- strokovnjaka za dobrobit živali in
- imenovanega veterinarja;

b) uporabniške organizacije:

- oskrbovalca živali,
- osebo, ki žival usmrti,
- izvajalca oziroma izvajalce postopkov na živalih,
- vodjo, ki načrtuje postopke in projekte,
- strokovnjaka za dobrobit živali in
- imenovanega veterinarja.

(2) Osebe iz prejšnjega odstavka morajo imeti svoje namestnike.

15. člen **(izobrazba osebja in delovne izkušnje)**

(1) Oskrbovalec živali in oseba, ki žival usmrti, morata imeti dokončano najmanj srednješolsko izobrazbo.

(2) Izvajalec postopkov na živalih mora imeti najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu prve stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih prve stopnje in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 7. raven, ali najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskih programih za pridobitev višje izobrazbe, sprejetih pred 1. 1. 1994, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 6. raven (v nadaljnjem besedilu: izobrazba prve stopnje), v vseh primerih s področja veterinarstva, medicine, biologije, farmacije, biokemije ali zootehnike. Za predpisane postopke ali postopke, namenjene za proizvodnjo protiteles ali diagnostiko po uveljavljenih metodah, je lahko izvajalec tudi oseba, ki ima najmanj srednješolsko izobrazbo s področja veterinarstva ali medicine.

(3) Vodja, ki načrtuje postopke oziroma projekte, mora imeti najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu tretje stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih tretje stopnje in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 10. raven (v nadaljnjem besedilu: izobrazba tretje stopnje), v vseh primerih s področja

veterinarstva, medicine, biologije ali zootehnike, povezanega z delom, ki ga izvaja ter specifično znanje glede vrste živali, na kateri se izvajajo postopki. Za predpisane postopke mora imeti najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven (v nadaljnjem besedilu: izobrazba druge stopnje), v vseh primerih s področja, povezanega z delom, ki ga izvaja in specifično znanje glede vrste živali, na kateri se izvajajo postopki.

(4) Strokovnjak za dobrobit živali mora imeti najmanj izobrazbo druge stopnje, v vseh primerih s področja veterinarstva, medicine, biologije ali zootehnike in je usposobljen s področja znanosti o uporabi živali v znanstvene namene.

(5) Imenovani veterinar mora izpolnjevati pogoje v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo in imeti strokovno znanje ter izkušnje s področja veterinarske medicine živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene.

(6) Če je to potrebno zaradi narave postopka, lahko pri izvajanju postopkov poleg osebe iz drugega odstavka tega člena sodeluje tudi oseba, ki ima izobrazbo prve stopnje s področja drugih veterinarskih ali naravoslovnih ved ali zootehnike, vendar pod pogoji, da ima opravljeno usposabljanje iz 16. člena tega pravilnika. O predlogu glede izvajanja postopkov za osebo iz prejšnjega stavka, ki mora biti utemeljen, presoja v postopku ocenjevanja projekta etična komisija v skladu s 25. členom tega pravilnika.

16. člen

(strokovno usposabljanje osebja)

(1) Strokovno usposabljanje osebja obsega:

- ☐ osnovno usposabljanje,
- ☐ delo pod mentorstvom,
- ☐ kontinuirano usposabljanje in
- ☐ obnovitveno usposabljanje

(2) Osnovno usposabljanje iz prve alineje prejšnjega odstavka se izvaja v skladu z 18. členom tega pravilnika, in sicer:

a) za oskrbovalca živali in osebo, ki žival usmrti, v trajanju najmanj 30 šolskih ur;

b) za izvajalca postopkov na živalih v trajanju najmanj 40 šolskih ur;

c) za vodjo, ki načrtuje postopke oziroma projekte, v trajanju najmanj 80 šolskih ur;

č) za strokovnjaka za dobrobit in imenovanega veterinarja v trajanju najmanj 80 šolskih ur.

(3) Za osebe iz točk a), b) in č) prejšnjega odstavka se šteje, da so usposobljene, ko po opravljenem osnovnem usposabljanju šest mesecev opravljajo delo z živalmi v postopkih pod nadzorom mentorja. Po tem času mentor poda pisno mnenje o opravljenem delu na obrazcu M iz Priloge 2. Komisija za dobrobit živali na podlagi mnenja mentorja presodi, ali oseba izkazuje zahtevano strokovno usposobljenost, in takšno osebo vpiše v evidenco usposobljenih oseb. Če oseba ne izkaže zahtevane strokovne usposobljenosti, nadaljuje svoje delo pod nadzorom mentorja.

(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 znanstvenih ali strokovnih srečanjih v zadnjih petih letih svojega delain sicer:

a) za oskrbovalca in osebo, ki žival usmrti, v obsegu najmanj 6 šolskih ur;

b) za izvajalca postopkov na živalih v obsegu najmanj 10 šolskih ur;

c) za vodjo, ki načrtuje postopke oziroma projekte v obsegu najmanj 20 šolskih ur in

č) za strokovnjaka za dobrobit živali in imenovanega veterinarja v obsegu najmanj 30 ur

(5) Osebe, ki so opravile osnovno usposabljanje iz drugega odstavka tega člena in delale pod mentorstvom iz tretjega odstavka tega člena, vendar v zadnjih petih letih niso delale z živalmi v postopkih, morajo pred začetkom dela opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika.

(6) 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.

(7) Osebi, ki z dokumentom izkaže, da je pridobila znanja iz osnovnega usposabljanja v organizaciji, ki opravlja tovrstna usposabljanja v drugi državi članici EU ali tretji državi, 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 usposabljanje iz tega člena. Če je osebi osnovno usposabljanje v celoti priznано, strokovnjak za dobrobit živali določi mentorja za delo pod nadzorom, dokler oseba pri delu ne izkaže zahtevane strokovne usposobljenosti, kar na predlog mentorja presodi Komisija za dobrobit živali.

(8) Osebe iz drugega odstavka tega člena si vodijo evidenco lastne usposobljenosti na obrazcu N iz Priloge 2, ki jo redno dopolnjujejo. Evidenca mora biti na vpogled strokovnjaku za dobrobit živali in uradnemu veterinarju.

(9) Evidenco o vseh usposobljenih osebah, ki delajo z živalmi v postopkih, in o mentorjih vodi strokovnjak za dobrobit živali in mora biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

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

17. člen

(delovne obveznosti osebja)

(1) Oskrbovalec živali oskrbuje živali. Če je oskrbovalec živali usposobljen za usmrnitev živali, lahko opravlja tudi naloge osebe, ki žival usmrti.

(2) Izvajalec postopkov izvaja postopke na živalih, za katere je usposobljen, kar v pisnem mnenju o opravljenem delu pod mentorstvom iz tretjega odstavka prejšnjega člena navede mentor. Če je izvajalec usposobljen za oskrbo živali, lahko opravlja tudi naloge oskrbovalca.

(3) Vodja izvaja in načrtuje postopke in projekte ter je odgovoren za celotno izvajanje projekta v skladu z izdanim dovoljenjem. Če je vodja usposobljen za oskrbo živali, lahko opravlja tudi naloge oskrbovalca.

(4) Strokovnjak za dobrobit živali:

- nadzira oskrbo in dobrobit živali;
- nadzira osebe, ki delajo z živalmi v postopkih;
- nadzira, da je osebje ustrezno izobraženo, ima dostop do vrstno specifičnih informacij, je strokovno usposobljeno in deležno stalnega usposabljanja ter da izvaja delo pod mentorstvom, dokler ne izkaže potrebne strokovne usposobljenosti;
- svetuje v zvezi z dobrobitjo, nakupom, oskrbo in uporabo živali ter uporabo načela 3R;
- vodi nasvete in sprejete odločitve v pisni ali elektronski obliki in jih hrani najmanj pet let.

(5) Če je strokovnjak za dobrobit živali veterinar, lahko opravlja tudi naloge imenovanega veterinarja. Če je strokovnjak za dobrobit živali usposobljen za oskrbo živali, lahko opravlja tudi naloge oskrbovalca. Če strokovnjak za dobrobit živali v projektu opravlja funkcijo izvajalca ali vodje projekta, mora funkcijo strokovnjaka za dobrobit živali v tem projektu opravljati njegov namestnik.

(6) Imenovani veterinar svetuje v zvezi z dobrobitjo in zdravljenjem živali v postopkih ter je sestavni del razvoja stalnega izboljševanja znanstvenih praks, zlasti v zvezi z izboljšanjem pri načrtovanju modelov, kliničnem spremljanju in kulturi oskrbe. Če so v organizaciji nastanjeni nižji vretenčarji (plazilci, dvoživke in ribe) ali glavonožci (*Cephalopoda*), lahko naloge imenovanega veterinarja izvaja oseba, ki je strokovno usposobljena za delo z nižjimi vretenčarji ali glavonožci. V primeru zdravljenja živali mora ta oseba sodelovati z veterinarjem.

18. člen

(osnovno usposabljanje)

(1) Osnovno usposabljanje se izvaja na tečajih v obliki predavanj in praktičnih prikazov po programih, ki jih odobri Uprava na podlagi predlaganega programa organizatorja usposabljanja.

(2) Organizator osnovnega usposabljanja (v nadaljnjem besedilu: organizator usposabljanja) mora:

- ☐ zagotoviti usposobljene predavatelje;
- ☐ biti registriran za dejavnost izobraževanja;

- ☐ zagotoviti ustrezne prostore in opremo za teoretično in praktično izvedbo usposabljanja;
- ☐ zagotoviti gradivo in izpitna vprašanja iz posameznih vsebinskih sklopov;
- ☐ voditi evidence o izvedenih usposabljanjih.

(3) Organizator usposabljanja mora v programu osnovnega usposabljanja poleg vsebinskih sklopov navesti lokacijo usposabljanja, predavatelje in njihove reference za področje, ki ga predavajo ter priložiti od predavateljev podpisano soglasje o sodelovanju v programu usposabljanja.

(4) Predavatelj mora biti usposobljen za vsebinsko področje, ki ga predava, kar dokazuje z delom, s strokovnimi ali znanstvenimi publikacijami s tega področja ali pisno utemeljitvijo, kontinuiranim usposabljanjem oziroma priloženim obrazcem N iz Priloge 2.

(5) Osnovno usposabljanje obsega teoretični in praktični del iz vsebin, ki so navedene v Prilogi 3, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: Priloga 3), ter pisno preverjanje znanja. Udeležba na teoretičnem in praktičnem delu tečaja je obvezna.

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

(7) Kandidat se na osnovno 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 usposabljanja se objavi na spletnih straneh organizatorja usposabljanja in Uprave.

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

(10) Izpit se opravlja pisno iz vsebin, navedenih v Prilogi 3, pod nadzorom izpitne komisije, ki jo imenuje generalni direktor Uprave. Izpitno komisijo sestavljata predstavnik organizatorja usposabljanja in predstavnik Uprave. Pisno nalogo ocenjuje izpitna komisija, ki oceni izid izpita z »opravil« ali »ni opravil«, pri čemer je za uspešno opravljen izpit potrebno doseči 75%. Po potrebi se lahko del izpita opravlja tudi ustno.

(11) Po opravljenem izpitu izda Uprava udeležencem potrdilo, ki mora vsebovati vsaj podatke iz osmega odstavka tega člena. Potrdilo mora biti opremljeno z žigom in podpisom organizatorja usposabljanja in generalnega direktorja Uprave. Potrdilo velja 10 let.

(12) Opravljeni izpiti se vpišejo v evidenco o opravljenih izpiti, ki jo Uprava vodi v elektronski obliki ter vsebuje zaporedno številko in najmanj podatke iz osmega odstavka tega člena.

(13) Če organizator 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.

19. člen **(mentorstvo)**

(1) Mentor iz tretjega odstavka 16. člena tega pravilnika mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- za oskrbovalca živali in osebo, ki žival usmrti, mora izpolnjevati pogoje glede izobrazbe in usposobljenosti vsaj za oskrbovalca živali in imeti v zadnjih treh letih neprekinjene delovne izkušnje na zadevnem področju;
- za izvajalca postopkov na živalih mora izpolnjevati pogoje glede izobrazbe in usposobljenosti vsaj za izvajalca postopkov na živalih in imeti v zadnjih štirih letih neprekinjene delovne izkušnje na zadevnem področju;
- za strokovnjaka za dobrobit živali in za imenovanega veterinarja mora izpolnjevati pogoje glede izobrazbe in usposobljenosti vsaj za strokovnjaka za dobrobit živali in za imenovanega veterinarja in imeti v zadnjih petih letih neprekinjene delovne izkušnje na zadevnem področju.

(2) Mentorja imenuje strokovnjak za dobrobit živali v dogovoru z odgovorno osebo posameznega primera (vodja projekta, izvajalec usmrtitve, namestnik strokovnjaka za dobrobit živali) na podlagi dokazil o izobrazbi in usposobljenosti ter delovnih izkušnjah, kar kandidat za mentorja izkaže s strokovnimi ali znanstvenimi publikacijami, pisno utemeljitvijo, kontinuiranim usposabljanjem oziroma priloženim obrazcem N iz Priloge 2. Odločitev o imenovanju mentorja hrani strokovnjak za dobrobit živali v pisni obliki, ki mora biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

20. člen

(obnovitveno usposabljanje)

- (1) Oseba, ki ima veljavno potrdilo o opravljenem osnovnem usposabljanju iz 18. člena tega pravilnika, mora pred iztekom veljavnosti potrdila opraviti obnovitveno usposabljanje.
- (2) Če oseba iz prejšnjega odstavka ne opravi obnovitvenega usposabljanja pred iztekom veljavnosti potrdila, se obnovitvenega usposabljanja iz tega člena ne more udeležiti, lahko pa ponovno opravlja osnovno usposabljanje.
- (3) Uprava v sodelovanju z organizatorjem osnovnega usposabljanja iz 18. člena tega pravilnika zagotovi izvedbo obnovitvenega usposabljanja.
- (4) Program obnovitvenega usposabljanja pripravi štiričlanska komisija, ki jo imenuje generalni direktor Uprave. Eden od članov komisije je predstavnik Uprave.
- (5) Udeleženci obnovitvenega usposabljanja ne opravljajo pisnega preverjanja znanja.
- (6) Po zaključenem obnovitvenem usposabljanju izda Uprava udeležencem obnovitvenega usposabljanja potrdilo, ki velja 10 let.

21. člen

(postopek odobritve)

- (1) Vzrejne, dobaviteljske in uporabniške organizacije morajo biti pred začetkom opravljanja dejavnosti odobrene pri OU Uprave.
- (2) Na podlagi vloge, ki jo organizacija iz prejšnjega odstavka posreduje na OU Uprave na obrazcu B iz Priloge 2, en ali več uradnih veterinarjev OU Uprave opravi pregled in preveri, ali organizacija izpolnjuje pogoje iz 11. člena tega pravilnika, razen pogojev iz 6. točke prvega in drugega odstavka ter 6. in 7. točke tretjega odstavka 11. člena tega pravilnika.
- (3) V odločbi o odobritvi se navedejo:
 - sedež in vrsta organizacije ter objekti;
 - oseba, ki je odgovorna za zagotavljanje skladnosti s predpisi;
 - strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik;
 - imenovani veterinar;
 - veljavnost odobritve.
- (4) Organizacija mora pred vsako spremembo, ki lahko negativno vpliva na dobrobit živali, vložiti vlogo na OU Uprave za spremembo odobritve na obrazcu C iz Priloge 2.
- (5) Organizacija mora o vseh spremembah v zvezi z osebami iz tretjega odstavka tega člena v pisni obliki obvestiti OU Uprave najpozneje v osmih dneh od nastale spremembe.

22. člen

(sestava in naloge Komisije za dobrobit živali)

- (1) Komisijo za dobrobit živali sestavljata vsaj strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik, v uporabniški organizaciji pa tudi oseba, ki sodeluje pri postopkih na živalih kot vodja projekta.
- (2) Komisija za dobrobit živali opravlja naslednje naloge:
 - osebam, ki delajo z živalmi v postopkih, svetuje o dobrobiti živali, nakupu živali, nastanitvi in oskrbi ter uporabi živali, izvajanju načela 3R ter jih v zvezi z njegovo uporabo sprotno obvešča o najnovejših tehničnih in znanstvenih dognanjih;
 - uvaja in pregleduje pisna navodila o spremljanju dobrobiti nastanjenih in v postopkih uporabljenih živali, poročanju in nadaljnjem ukrepanju za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti v zvezi z dobrobitjo živali;
 - spremlja razvoj in rezultate projektov ob upoštevanju učinka izvedenih postopkov na uporabljenih živalih in opredeli vidike, ki prispevajo k izvajanju načela 3R ter o njih svetuje;
 - osebam, ki delajo z živalmi v postopkih, svetuje v zvezi z načrti vrnitve živali v domače okolje in predhodni socializaciji živali;

- osebam, ki delajo z živalmi v postopkih, svetuje o uporabi zdravih odvečnih laboratorijskih živalih in jim omogoči dostop do evidenc o vzreji in reji znotraj organizacije,
 - sodeluje pri izmenjavi informacij z drugimi organizacijami ter
 - sodeluje pri odločanju o usposobljenosti kandidatov za samostojno delo
- (3) Komisija za dobrobit živali vodi dane nasvete in odločitve v pisni obliki, ki morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.
- (4) Komisija za dobrobit živali sodeluje z imenovanim veterinarjem in etično komisijo.

IV. IZVAJANJE POSTOPKOV NA ŽIVALIH

23. člen

(splošno o izvajanju postopkov na živalih)

- (1) Pri izbiri postopkov se izberejo tisti, ki v največji meri izpolnjujejo naslednje pogoje: uporabljajo najmanjše število živali, vključujejo živali z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, povzročajo najmanj bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb in bodo najverjetneje dali zadovoljive rezultate.
- (2) Postopki na živalih se izvajajo pod splošno ali lokalno anestezijo, razen če je to neprimerno glede na namen postopka in se uporablja analgezija ali druga ustrezna metoda za zagotovitev, da sta trpljenje in stiska živali v postopkih čim manjša. Postopki, ki vključujejo hude poškodbe, katerih posledica so lahko hude bolečine, se ne smejo izvajati brez anestezije.
- (3) Pri odločanju o primernosti uporabe anestezije etična komisija upošteva:
- ali je anestezija za žival bolj travmatična od postopka in
 - ali je anestezija nezdržljiva z namenom postopka.
- (4) Vsak postopek mora biti, glede na pričakovano stopnjo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki jih posamezna žival utrpí med postopkom, razvrščen v eno izmed naslednjih težavnostnih stopenj: nepovraten, blag, zmeren ali težaven. Razvrščanje mora temeljiti na merilih in primerih težavnosti postopkov, navedenih v Prilogi VIII Direktive 2010/63/EU.
- (5) Zdravila, ki bi preprečevala ali omejevala izkazovanje bolečine, se lahko dajo živalim le, če so ustrezno anestezirane ali imajo ustrezno protibolečinsko terapijo. Taki postopki morajo biti znanstveno utemeljeni, vključno s podrobnostmi o režimu dajanja anestetika ali analgetika.
- (6) Če je za postopek potrebno, se žival oskrbi s protibolečinsko terapijo pred, med in po postopku ali z drugimi primernimi metodami za lajšanje bolečin, če je pričakovati, da bi lahko občutila bolečine, in če je to združljivo z namenom postopka.
- (7) Ko je postopek končan, se o usodi živali odloči v skladu z 31. členom tega pravilnika.
- (8) Če pogina kot končnega rezultata postopka ni mogoče preprečiti, je treba postopek načrtovati tako, da povzroči pogin najmanjšega možnega števila živali ter da se trajanje in intenzivnost trpljenja živali čim bolj zmanjšata in se, kolikor je to mogoče, zagotovi neboleča smrt.
- (9) Vodja projekta mora zagotoviti, da se prekinejo kakršne koli nepotrebne bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki so živalim povzročene med postopki, in da se postopki izvajajo v skladu z izdanim dovoljenjem. Če vodja projekta ugotovi, da se postopki izvajajo v nasprotju z izdanim dovoljenjem, mora sprejeti in evidentirati ustrezne ukrepe ter o njih v pisni obliki obvestiti strokovnjaka za dobrobit živali, ki mora preveriti izvajanje teh ukrepov; če ugotovi, da se ti ne izvajajo, o tem obvesti uradnega veterinarja.
- (10) Žival se v postopku, ki vključuje hude bolečine, stisko ali podobno trpljenje, ne sme uporabiti več kot enkrat.
- (11) Postopek se mora izvajati v objektu odobrene uporabniške organizacije, razen če obstaja znanstvena utemeljitev, da se izvaja na drugi lokaciji.
- (12) Postopek se lahko izvaja le v okviru odobrenega projekta.

24. člen

(vloga za odobritev projekta)

(1) Vlogo za odobritev projekta (v nadaljnjem besedilu: vloga), razen za projekte iz drugega odstavka tega člena, pripravi vodja projekta na obrazcu Č iz Priloge 2 in jo pošlje na OU Uprave. Vlogi mora biti priložen netehnični povzetek projekta na obrazcu D iz Priloge 2 in mnenje strokovnjaka za dobrobit živali na obrazcu K iz Priloge 2, iz katerega mora biti razvidno, kako se bodo upoštevale predpisane zahteve o zaščiti živali iz tega pravilnika in drugih predpisov s področja zaščite živali.

(2) Vlogo za projekte, ki vključujejo nepovratne, blage ali zmerne postopke, ki so predpisani, ali postopke za proizvodnjo protiteles ali diagnostiko po uveljavljenih metodah in v katerih se ne uporabljajo primati, pripravi vodja projekta na obrazcu E iz Priloge 2 in jo pošlje na OU Uprave.

(3) OU Uprave vlagatelju potrdi prejem popolne vloge.

25. člen

(ocenjevanje projektov)

(1) Etična komisija ocenjuje projekte in Komisijam za dobrobit živali svetuje v zvezi z nakupom, vzrejo, nastanitvijo, oskrbo in uporabo živali ter zagotavlja izmenjavo najboljših praks znotraj EU.

(2) Etična komisija ocenjuje projekte tako podrobno, kot je to ustrezno za vrsto projekta in preveri:

- ☐ ali je projekt utemeljen z znanstvenega ali izobraževalnega vidika ali ga zahtevajo predpisi;
- ☐ ali nameni projekta upravičujejo uporabo živali in
- ☐ ali je projekt zasnovan tako, da omogoča izvajanje postopkov na živalim in okolju prizanesljiv način.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek preverjanje iz prve alineje prejšnjega odstavka ni potrebno za:

- ☐ projekte, ki so z znanstvenega vidika že ocenjeni pri Javni agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije ali primerljivi drugi domači oziroma tuji agenciji;
- ☐ študijske programe, ki so že ocenjeni z izobraževalnega vidika v visokošolskih zavodih v skladu z zakonom, ki ureja visoko šolstvo, ali
- ☐ projekte, ki se opravljajo po predpisih.

(4) Etična komisija oceni zlasti:

- cilje projekta, predvideno znanstveno korist ali izobraževalno vrednost;
- skladnost projekta z načelom 3R;
- razvrstitev postopkov v težavnostne stopnje;
- analizo škode in koristi projekta, pri čemer oceni, ali je škoda, ki bo povzročena živalim s trpljenjem, bolečino in stisko, utemeljena glede na pričakovani izid, ob upoštevanju etičnih načel in koristi za ljudi, živali ali okolje;
- katere koli znanstvene utemeljitve iz 5., 6., 7., 8., 10., 12., 23., 32. in 33. člena tega pravilnika ter;
- določi, če in kdaj se izvede retrospektivna ocena projekta.

(5) Etična komisija pri ocenjevanju projekta upošteva:

- izkušnje in prakso z znanstvenega področja, na katero se nanaša vloga, vključno z načelom 3R na zadevnih področjih;
- zasnove postopkov, ki po potrebi zajemajo tudi statistični prikaz;
- veterinarske prakse s področja znanosti o laboratorijskih živalih ali po potrebi veterinarske prakse glede prostoživečih živali;
- pogoje reje, nastanitve in oskrbe živali v postopkih.

(6) Etična komisija mora projekt oceniti:

- ☐ nepristransko ob upoštevanju varovanja intelektualne lastnine in zaupnih podatkov;
- ☐ pregledno po posameznih točkah iz drugega in četrtega odstavka tega člena;
- ☐ v skladu s predpisi, ki urejajo delovanje etične komisije.

(7) Za odločitev lahko etična komisija pridobi mnenja neodvisnih strokovnjakov.

(8) Na predlog vlagatelja, lahko etična komisija oceni tudi projekte, v katere so vključene klinične živali, pri čemer vlagatelj vloži vlogo, ki smiselno povzema obrazec Č iz Priloge 2.

(9) Stroški, povezani z delom etične komisije, so določeni v Prilogi 4, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: Priloga 4).

26. člen

(odobritev projekta)

(1) Odobritev projekta je omejena na tiste postopke znotraj projekta, ki so pridobili oceno etične komisije in za katere je bila določena težavnost.

(2) OU Uprave na podlagi odobritve izda dovoljenje za projekt, v katerem navede naslednje podatke:

- uporabniško organizacijo in njen sedež;
- naslov in lokacije objektov, v katerih se bo projekt izvajal;
- namen uporabe živali – naslov projekta, osebna imena vodje projekta, izvajalcev in oskrbovalcev živali ter oseb, ki v projektu delajo pod mentorstvom;
- osebni imeni strokovnjaka za dobrobit živali in njegovega namestnika;
- pogoje, pod katerimi je dovoljeno izvesti postopke znotraj projekta: vrste uporabljenih živali, predvideno število živali in izvor živali, pogoji, ki jih morajo izpolnjevati osebe, ki delajo z živalmi v postopkih, uporabljena oprema in pripomočki pri izvajanju postopkov, uporabljena metoda in drugi pogoji, ki izhajajo iz ocene projekta;
- če in kdaj se izvede retrospektivna ocena projekta iz 27. člena tega pravilnika;
- veljavnost odobritve.

(3) Za izvajanje postopkov iz drugega odstavka 24. člena tega pravilnika izda OU Uprave dovoljenje za večkratne generične projekte za isto uporabniško organizacijo.

(4) O stroških, povezanih z delom etične komisije, odloči OU Uprave v skladu s Prilogo 4, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika.

27. člen **(retrospektivna ocena)**

(1) Retrospektivna ocena je obvezna za projekte, v katerih se uporabljajo primati, ter projekte, ki vključujejo težavne postopke.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko iz retrospektivne ocene izvzamejo projekti, ki so ocenjeni kot »blagi« ali »nepovratni«, o čemer odloči etična komisija v okviru ocene posameznega projekta.

(3) Retrospektivno oceno izdela etična komisija na podlagi informacij, ki jih na obrazcu G Priloge 2, posreduje vodja projekta.

(4) Etična komisija oceni, ali so bili doseženi cilji projekta, škodo, ki je bila povzročena živalim, število in vrste uporabljenih živali ter težavnost postopkov in elemente, ki lahko prispevajo k nadaljnjemu izvajanju zahteve glede načela 3R.

(5) Etična komisija retrospektivno oceno posreduje na Upravo, ki jo kot posodobitev netehničnega povzetka iz prvega odstavka 28. člena tega pravilnika objavi na enotnem spletišču državne uprave.

28. člen **(netehnični povzetek projekta)**

(1) Netehnični povzetek projekta na obrazcu D iz Priloge 2 je obvezna priloga k vlogi za odobritev projekta iz 24. člena tega pravilnika in vsebuje podatke o ciljih projekta, predvideno škodo, ki bo povzročena živalim, in predvideno korist za ljudi, živali ali okolje, predvideno število in vrste uporabljenih živali ter mnenje etične komisije o skladnosti projekta z načelom 3R.

(2) Če se za projekt zahteva retrospektivna ocena, mora biti to navedeno v netehničnem povzetku projekta, prav tako tudi rok za njeno izdelavo.

(3) Netehnični povzetek projekta ne vsebuje imena in naslova uporabniške organizacije ter njegovega osebja.

(4) Ne glede na prvi odstavek tega člena netehnični povzetek projekta ni potreben za projekte iz drugega odstavka 24. člena tega pravilnika.

(5) Uprava netehnični povzetek projekta objavi na svoji spletni strani po pravnomočnosti izdanega dovoljenja za projekt.

(6) Če Uprava s strani etične komisije prejme retrospektivno oceno, z rezultati retrospektivne ocene posodobi netehnični povzetek projekta.

29. člen
(sprememba, podaljšanje in odvzem dovoljenja)

(1) Vlogo za spremembo ali podaljšanje dovoljenja za projekt iz drugega odstavka 26. člena tega pravilnika vloži uporabniška organizacija na obrazcu F iz Priloge 2 in priloži poročilo o izvedenih postopkih znotraj projekta na obrazcu G iz Priloge 2.

(2) Če je iz vloge razvidno, da bi lahko sprememba dovoljenja imela negativen vpliv na dobrobit živali, predloži OU Uprave vlogo na etično komisijo v ponovno oceno.

(3) Če je iz vloge razvidno, da uporabniška organizacija ni izvedla postopkov znotraj veljavnega dovoljenja in je utemeljila zahtevo za njegovo podaljšanje, ponovna ocena etične komisije ni potrebna.

(4) Če OU Uprave uporabniški organizaciji odvzame dovoljenje za projekt in bi to lahko neugodno vplivalo na dobrobit živali, ki se uporabljajo ali so se nameravale uporabiti v projektu, mora vodja projekta poskrbeti za dobrobit teh živali.

30. člen
(dokumentacija)

(1) Uporabniška organizacija mora hraniti vso dokumentacijo v zvezi z izdanimi dovoljenji za projekt vsaj pet let po izteku veljavnosti dovoljenja oziroma vsaj pet let po zavrnitvi vloge ali drugi odločitvi OU Uprave in jo dati na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

(2) OU Uprave mora hraniti vso dokumentacijo v zvezi z ocenami projektov vsaj pet let. Za projekte, za katere se zahteva retrospektivna ocena, se mora dokumentacija hraniti do zaključka te ocene.

31. člen
(usoda živali po izvedenih postopkih)

(1) Postopek je končan, kadar ni treba več izvajati nobenih opazovanj živali v postopku.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je postopek pri potomcih novih gensko spremenjenih linij živali končan, ko ni več zaznati ali se več ne pričakuje, da bi občutili bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, enakovredne ali hujše od vboda igle.

(3) Na koncu postopka o ohranitvi živali pri življenju odloči imenovani veterinar.

(4) Živalim, ki se ob zaključku postopka ohranijo pri življenju, morata biti zagotovljeni oskrba in nastanitev, primerni zdravju živali v skladu z 12. členom tega pravilnika.

(5) Če obstaja verjetnost, da bo žival po postopku čutila zmerne ali hude bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, mora biti takoj po končanem postopku usmrčena v skladu s 33. členom tega pravilnika.

(6) Prostoživečo žival je po končanem postopku dovoljeno izpustiti v naravo, če to dopušča njeno zdravstveno stanje, če ne predstavlja nevarnosti za zdravje ljudi ali živali ter okolje, in če je izpustitev v skladu s presojo imenovanega veterinarja.

32. člen
(ponovna uporaba)

Žival, ki je že bila uporabljena v enem ali več postopkih, se lahko namesto druge, še neuporabljene živali, ponovno uporabi v novem postopku ob upoštevanju določbe desetega odstavka 23. člena tega pravilnika le pod naslednjimi pogoji:

- da je bila dejanska težavnost prejšnjih postopkov blaga ali zmerna;
- da sta splošno zdravje in optimalno počutje živali v celoti povrnjena;
- da je nadaljnji postopek razvrščen kot nepovraten, blag ali zmeren in
- da je v skladu z veterinarskim mnenjem, ki upošteva življenjske izkušnje živali.

33. člen
(metode usmrčitve)

- (1) Usmrtitev živali mora biti izvedena na način, ki živalim povzroči čim manj bolečin, trpljenja in stiske.
- (2) Usmrtitev živali mora biti izvedena v objektu, razen v primeru terenske študije. Izvesti jo mora oseba, ki je ustrezno izobražena in usposobljena v skladu s 16. členom tega pravilnika.
- (3) Oprema za usmrtitev živali mora biti oblikovana, grajena, vzdrževana in uporabljena na način, da se doseže hitra usmrtitev.
- (4) Glede na vrsto in starost živali je treba za usmrtitev uporabiti eno od metod, določenih v Prilogi 5, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: Priloga 5).
- (5) Ne glede na prejšnji odstavek lahko uradni veterinar dovoli uporabo druge metode, če:
- ☐ se na podlagi znanstvenih dokazov predlagana metoda izkaže za vsaj toliko humano kot metode iz prejšnjega odstavka ali
 - ☐ na podlagi znanstvene utemeljitve namena postopka ni mogoče doseči z uporabo ene od metod iz prejšnjega odstavka.
- (6) Poleg metod iz četrtega odstavka tega člena se lahko uporabijo tudi druge metode usmrtitve, in sicer:
- a) na nezavestnih živalih, pod pogojem, da se živali pred smrtjo ne povrne zavest;
- b) na rejnih živalih, uporabljenih na področju raziskav v kmetijstvu, v skladu z zahtevami iz Priloge I Uredbe Sveta (ES) št. 1099/2009 z dne 24. septembra 2009 o zaščiti živali pri usmrtitvi (UL L št. 303 z dne 18. 11. 2009, str. 1).
- (7) Določbe drugega in četrtega odstavka tega člena se ne uporabljajo, kadar gre za usmrtitev v izrednih razmerah zaradi zagotavljanja dobrobiti živali, javnega zdravja, javne varnosti, zdravja živali ali zaradi drugih okoljskih razlogov.

34. člen **(izpustitev živali in premik živali v drugo okolje)**

- (1) Živali, ki so bile uporabljene v postopkih ali so bile namenjene za uporabo v postopkih, vendar niso bile uporabljene, se lahko vrnejo v rejo ali naravno okolje ali oddajo v posvojitev kot hišne živali pod pogoji:
- ☐ da se jim zagotovijo živalski vrsti ustrezni pogoji v skladu s predpisi, ki urejajo zaščito živali v postopkih, hišnih ali prostoživečih živali;
 - ☐ da jim to omogoča njihovo zdravstveno stanje;
 - ☐ da ne pomenijo nevarnosti za javno zdravje, zdravje živali ali okolje;
 - ☐ da so bili izvedeni ustrezni ukrepi za zaščito optimalnega počutja teh živali in
 - ☐ da je to v skladu z mnenjem imenovanega veterinarja.
- (2) Organizacije morajo živali iz prejšnjega odstavka pred njihovo vrnitvijo socializirati ali v primeru prostoživečih živali rehabilitirati po vnaprej pripravljenem načrtu vrnitve v domače okolje oziroma programu rehabilitacije, ki obsega: načine socializacije ali rehabilitacije, osebe, ki bodo pri tem sodelovale, predviden čas socializacije ali rehabilitacije ter način ugotavljanja socializacije ali rehabilitacije živali.
- (3) Organizacijam pri odločitvi o vrnitvi živali v domače ali v primeru prostoživečih živali v naravno okolje in izdelavi programa socializacije ali rehabilitacije svetuje Komisija za dobrobit živali.
- (4) Živali, ki so bile vrnjene v rejo, lahko uporabijo druge uporabniške organizacije ali izvajalci znanstvenoraziskovalnega ali izobraževalnega dela na izoliranih živalskih organih, tkivih oziroma truplih.

V. ZNANSTVENORAZISKOVALNO ALI IZOBRAŽEVALNO DELO NA IZOLIRANIH ŽIVALSKIH ORGANIH, TKIVIH OZIROMA TRUPLIH V TA NAMEN USMRČENIH ŽIVALI

35. člen **(odobritev izvajalca usmrtitve za delo na živalskih tkivih)**

- (1) Izvajalec usmrtitve za delo na živalskih tkivih (v nadaljnjem besedilu: izvajalec) je lahko fizična ali pravna oseba, ki jo mora odobriti OU Uprave.

(2) Na podlagi vloge na obrazcu H Priloge 2, ki jo izvajalec posreduje na OU Uprave, opravi uradni veterinar pregled prostorov, opreme in tehničnih pripomočkov glede usmrčitve živali, odstranjevanja ŽSP, evidenc ter dokazil o izobrazbi in usposobljenosti osebe, ki bo žival usmrtila.

(3) OU Uprave izda odločbo o odobritvi, v kateri se navedejo sedež, prostor, v katerem se izvaja usmrnitev živali, in delo na živalskih tkivih, izvajalca pa se vpiše v evidenco odobrenih izvajalcev, ki se vodi na OU Uprave.

(4) Če so živali, ki so namenjene za delo na tkivih, v prostorih izvajalca nastanjene več kot en dan, OU Uprave odobri izvajalca kot organizacijo v skladu z 21. členom tega pravilnika.

36. člen **(priglasitev dela in izvajanje)**

(1) Izvajalec priglasí znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo na izoliranih živalskih organih, tkivih oziroma truplih v ta namen usmrčenih živali na OU Uprave na obrazcu I iz Priloge 2.

(2) Če je izvajalec odobren kot vzrejna ali uporabniška organizacija, sodeluje s strokovnjakom za dobrobit živali ali Komisijo za dobrobit živali glede dobrobiti živali, nakupa, oskrbe in uporabe živali. Če izvajalec ni odobren kot vzrejna ali uporabniška organizacija, sodeluje s strokovnjakom za dobrobit živali ali Komisijo za dobrobit živali tiste vzrejne ali uporabniške organizacije, od katere kupuje živali.

(3) Za delo na tkivih, izoliranih organih ali truplih se lahko uporabijo le odvečne laboratorijske živali, razen če izvajalec strokovno utemelji, da tkiva odvečnih laboratorijskih živali za znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo niso primerna.

(4) Imenovani veterinar oziroma strokovnjak za dobrobit živali ob oddaji živali ali izoliranih živalskih tkiv, organov oziroma trupel v drugo organizacijo izda izvajalcu spremni dokument na obrazcu A iz Priloge 2, oziroma vpiše v evidenco o oddaji živali, če so živali namenjene znotraj organizacije.

VI. EVIDENCE IN POROČILA

37. člen **(evidence)**

(1) Organizacije iz 11. člena tega pravilnika ter izvajalec iz 35. člena tega pravilnika morajo voditi evidence na obrazcih iz Priloge 6, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika in, ki so dostopni na enotnem spletišču državne uprave. Evidence se vodijo v pisni ali elektronski obliki ter so pod nadzorom strokovnjaka za dobrobit živali.

(2) Vzrejne organizacije morajo voditi evidence o vzreji ali reji živali, oskrbi živali ter čiščenju prostorov in opreme, relativni vlagi in temperaturi prostorov, nakupu živali, poginu živali, oddaji živali, primerih bolezni in uporabljenem zdravljenju, rezultatih preiskav živali, usmrčitvah živali, shranjevanju in oddaji živalskih trupel.

(3) Dobaviteljske organizacije morajo voditi evidence o nakupu živali, poginu živali, oddaji živali, usmrčitvah živali, shranjevanju živalskih trupel in oddaji živalskih trupel. Če imajo živali nastanjene več kot en dan, morajo voditi tudi evidence o oskrbi živali ter čiščenju prostorov in opreme, o relativni vlagi in temperaturi prostorov.

(4) Uporabniške organizacije morajo voditi evidence o oskrbi živali ter čiščenju prostorov in opreme, o relativni vlagi in temperaturi prostorov, nakupu živali, poginu živali, usmrčitvah živali, shranjevanju in oddaji živalskih trupel ter izvajanju postopkov. Če je uporabniška organizacija hkrati tudi vzrejna, mora voditi tudi druge evidence, ki jih vodi vzrejna organizacija.

(5) Izvajalec mora voditi evidence o nakupu živali, usmrčitvah živali, shranjevanju in oddaji živalskih trupel, če so živali nastanjene več kot en dan, pa tudi evidence o oskrbi živali, čiščenju prostorov in opreme, o relativni vlagi in temperaturi prostorov ter poginu živali.

(6) Organizacije in izvajalci morajo evidence iz tega člena hraniti najmanj pet let in morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

38. člen

(poročanje)

(1) Strokovnjak za dobrobit živali mora pripraviti letno poročilo o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o težavnostni stopnji postopkov, na obrazcu za poročanje in v skladu z navodili za poročanje, ki so določeni z Izvedbenim sklepom 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 (EU L št. 129 z dne 24. 4. 2020, str. 16, (v nadaljnjem besedilu: Izvedbeni sklep Komisije) in ga do konca februarja za preteklo leto posredovati v pisni ali elektronski obliki na Upravo.

(2) Strokovnjak za dobrobit živali mora pripraviti letno poročilo o usmrčitvah živali in vzorčenju tkiv za genotipizacijo gensko spremenjenih živali na obrazcu J iz Priloge 2 in ga do konca februarja za preteklo leto posredovati v pisni ali elektronski obliki na Upravo.

(3) Vodja projekta mora po zaključku projekta pripraviti poročilo o zaključenem projektu na obrazcu G iz Priloge 2, ki mora biti na vpogled strokovnjaku za dobrobit živali, Komisiji za dobrobit živali in uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

39. člen (poročanje Komisiji)

(1) Uprava poroča Komisiji o izvajanju določb Direktive 2010/63/EU na obrazcu iz Priloge II Izvedbenega sklepa Komisije vsakih pet let.

(2) Uprava letno zbira podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski težavnosti postopkov na obrazcu iz Priloge III Izvedbenega sklepa Komisije, ter poroča Komisiji vsako leto.

VII. NADZOR

40. člen (inšpekcijski pregledi)

(1) Organizacije so pod rednim nadzorom OU Uprave.

(2) Pogostost inšpekcijskih pregledov določi uradni veterinar glede na analizo tveganja, v kateri so upoštevane vrste in število nastanjenih in uporabljenih živali, vodenje evidenc, število in vrsto projektov ter informacije, ki bi lahko kazale na neskladnost z določbami tega pravilnika.

(3) V skladu z analizo tveganja iz prejšnjega odstavka uradni veterinar vsako leto opravi inšpekcijski pregled vsaj pri eni tretjini organizacij, razen v organizacijah s primati, kjer se nadzor opravi vsaj enkrat na leto.

(4) Vsaj polovico inšpekcijskih pregledov opravi uradni veterinar nenapovedano.

(5) OU Uprave hrani dokumentacijo o vseh inšpekcijskih pregledih vsaj pet let.

41. člen (alternativni pristopi)

(1) Komisija in države članice prispevajo k razvoju in validaciji alternativnih pristopov, ki bi lahko zagotovili enake ali višje ravni podatkov, kot so pridobljeni pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, vendar ne vključujejo uporabe živali ali uporabljajo manj živali ali vključujejo manj boleče postopke ter sprejmejo druge take ukrepe, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

(2) Uprava spodbuja alternativne pristope in sodeluje pri razširjanju informacij o teh alternativnih pristopih.

(3) Uprava imenuje enotno nacionalno kontaktno točko za svetovanje glede regulativne ustreznosti in primernosti alternativnih pristopov, ki so predlagani v potrjevanje in obveščanje o alternativnih pristopih.

VIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

42. člen (prehodne določbe)

- (1) Določba tretjega odstavka 5. člena tega pravilnika se uporablja od datumov, določenih v Prilogi II Direktive 2010/63/EU.
- (2) Obstoječe odobrene organizacije in odobreni izvajalci, ki so odobreni do uveljavitve tega pravilnika v skladu s Pravilnikom o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14), se štejejo za odobrene po tem pravilniku.
- (3) Osebe, ki so opravile osnovno usposabljanje po Pravilniku o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14), morajo do 31. decembra 2030 opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika. Če tega ne opravijo, veljajo zanje določbe drugega odstavka 20. člena tega pravilnika.
- (4) Osebe iz devetega odstavka 38. člena Pravilnika o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14), ki jim je bila priznana usposobljenost za delo z živalmi v postopkih do uveljavitve tega pravilnika, morajo do 31. decembra 2022 opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika. Če tega ne opravijo, veljajo zanje določbe drugega odstavka 20. člena tega pravilnika.
- (5) Določbe tretjega odstavka 16. člena pravilnika, se za osebe iz točke č) drugega odstavka 16. člena začnejo uporabljati 31. decembra 2030.
- (5) Postopki za odobritev organizacij, začeti pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo po določbah tega pravilnika.
- (6) Postopki za izdajo dovoljenja za izvajanje postopkov ali serije postopkov na živalih znotraj projekta, začeti pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo po določbah tega pravilnika.
- (7) Vsem izdanim priglasitvam za delo na tkivih, ki so bile izdane pred uveljavitvijo tega pravilnika in na odločbi nimajo navedenega obdobja veljavnosti, veljavnost preneha z 31. decembrom 2020.

43. člen (prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14).

44. člen (začetek veljavnosti)

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

Št. 007-378/2017
Ljubljana, dne 29. junija 2020
EVA 2017-2330-0088

Dr. Aleksandra Pivec
ministrica