



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ**

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 6А
Версия: 01
Страница: 1 от 5

Приложение към Заповед № РД 11-2898/21.12.2022 г.
на изпълнителния директор на БАБХ

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА:

Тази процедура регламентира реда и начина за издаване на разрешително за използване на животни в опити, съгласно изискванията на: чл. 36 и чл. 37 от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животни, използвани за научни цели; чл. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД) и на чл. 5 от Наредба № 20 от 01.11.2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

II. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА:

Изпълнителният директор на Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ) по предложение на директора на Дирекция “Здравеопазване и хуманно отношение към животните” (ЗХОЖ) утвърждава със заповед процедурата за издаване на разрешително за използване на животни в опити, съгласно изискванията на европейското и националното законодателство в сферата на хуманното отношение към животните.

Тази процедурата се прилага от членовете на Комисията по етика към животните към Българската агенция по безопасност на храните, определена със Заповед на изпълнителния директор на БАБХ № РД 11-2054/21.09.2022 г.

Контролът по прилагане на процедурата се осъществява от Директора на дирекция ЗХОЖ при ЦУ на БАБХ.

Съставил: г. д-р Йорданка Шопова-Лалева, главен експерт в отдел ХОЖ, дирекция ЗХОЖ	Проверили:г. д-р Георги Атанасов, директор на дирекция ЗХОЖ д-р Силвия Пеева, началник отдел ХОЖ, дирекция ЗХОЖ	Съгласувал:.....г. д-р Иван Шиков изпълнителен директор на БАБХ	Прилага се от: 01.01.2023 г.
Подпис:	Подпис:..... Подпис:.....	Подпис:.....	Всичко стр. 5

III. НОРМАТИВНИ АКТОВЕ И ДОКУМЕНТИ:

Настоящата процедура е разработена в съответствие с:

1. Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита;
2. Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животни, използвани за научни цели;
3. Закон за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД);



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ**

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 6А
Версия: 01
Страница: 2 от 5

4. Наредба № 20 от 01.11.2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им;
5. Подзаконовни нормативни актове за прилагане на специалните закони.

IV. ОПРЕДЕЛЕНИЯ:

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

"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;

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

"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;

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

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

V. ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ:

Опити с животни се извършват в опитни бази на научноизследователски институти, производствени предприятия, лаборатории, средни и висши училища след получаване на разрешение от изпълнителния директор на БАБХ.

Опитните бази трябва да бъдат регистрират по реда на чл. 137 от ЗВД.

V.I. Собствениците или управителите на обекти, в които се провеждат опити с животни, подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец ЗХОЖ – 41А/Утвърден със Заповед № РД 11-1659/24.08.2018 г. на изпълнителния директор на БАБХ. Към заявлението се прилагат следните документи:

1. Име, адрес, ЕГН на упълномощеното от собственика или ръководителя на обекта лице, което ще следи за правилното функциониране на оборудването и чистотата в помещенията, за настаняване на животните и тяхното състояние и ще носи цялата отговорност по отношение на грижите за опитните животни и спазването на изискванията за хуманно отношение към тях, и копие от документ за професионалната му квалификация (по чл. 33, т. 1 от Наредба 20);

2. Имената на лицето/ата, което/които ще провежда/т и/или под чието ръководство ще се провеждат опитите и другите научни изследвания (чл. 41 от Наредба 20), и копие от документ за неговата/тяхната професионална квалификация;

3. Начин и място на придобиване на животните и допълнителна информация (ако е необходимо) при придобиване на животните при условията на чл. 15, ал. 3 и чл. 37, ал. 2 от Наредба 20;

4. Списък на биологичните видове (възраст и етап от биологичния цикъл на развитие) и броя



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ**

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 6А
Версия: 01
Страница: 3 от 5

животни, които ще се използват, и обосновка на избора им;

5. Информация относно:

5.1. Обосновка за необходимостта от използване на животни в опити;

5.2. Описание на опитите (целесъобразност, материали и методи);

5.3. Планирано използване на анестезия, аналгезия и други обезболяващи методи;

5.4. Допълнителна информация и обосновка при провеждане на опити по чл. 42, ал. 1, т. 2 от Наредба 20;

5.5. Възможност за провеждане на същия опит с други методи (алтернативи) без използване на опитни животни;

5.6. Обосновка чрез привеждане на научни данни, от които да е видно, че избрания опит гарантира използването на най-малкия възможен брой опитни животни, че ще се засегне в най-малка степен неврофизиологичната им чувствителност и ще се сведе до минимум болката, страданието и дистресът и влиянието върху околната среда, когато е целесъобразно, и в същото време от този опит ще се получат удовлетворителни статистически резултати;

5.7. Описание дали се предвижда повторно използване на животни в опити и какъв ще е кумулативният ефект от това върху тях и съществува ли възможност за избягване на неоправдано дублиране на опити;

5.8. Описание на прилаганите опити върху животни според класификацията за тежест на опитите;

5.9. Описание на условията за настаняване, отглеждане и грижи за животни по време на опита;

5.10. Посочване на използването на хуманен изход при приключване на опитите за животните (когато са в добро здравословно състояние и не представляват опасност за общественото здраве и околната среда или когато изходът е евтаназия, чрез прилагане на подходящи за биологичния вид методи);

5.11. Място и начин на полагане на грижи за животните след приключване на опитите;

6. Копие от документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност;

7. Разрешително по чл. 49 от Закона за биологичното разнообразие, издадено по реда на наредбата по чл. 51 от същия закон (ако е необходимо);

8. Нетехническо обобщение на проекта:

а) информация относно целите на проекта, включително прогнозираните вреди и ползи и броя и вида на животните, които ще се използват;

б) 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 използването на животните в опити;

9. Разрешение за дейност по чл. 48 от Наредба 20.

V. II. Съгласно чл. 154, ал. 2 от ЗВД и чл. 6, ал. 2 от Наредба № 20 от 1.11.2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитни животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им, към БАБХ се създава Комисия по етика към животните (КЕЖ), определена със Заповед на изпълнителния директор.

Приложената в т. V.I документация се приема от председателя на КЕЖ.

Всяко досие (заявление с приложените към него изискуеми документи) се изпраща в сканиран вид по електронен път до членовете на КЕЖ.

При събиране на минимум пет заявления се насрочва дата за провеждане на заседание, на



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ**

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 6А
Версия: 01
Страница: 4 от 5

Комисията.

Членовете на КЕЖ се уведомяват предварително с писмо на изпълнителния директор/зам. изпълнителния директор на БАБХ (изпратено по електронен път) за датата и часа на предстоящото заседание.

При събиране на необходимия кворум – присъствие на членовете (50% + 1), председателят открива заседанието.

Всички членове на КЕЖ се запознават предварително с изпратените им досиета по електронен път.

При разглеждане и обсъждане на документите, членовете на КЕЖ следят дали са спазени следните изисквания:

1 . Определяне дали вредите и ползите са съгласно очакваните:

1.1. Дали неблагоприятните ефекти и тежестта на опита са съгласно очакваните?

1.2. Резултатите очаквани ли са?

1.3. Използваните животни все още ли са най-подходящи за целите на това проучване?

1.4. Има ли някакви новости в науката или технологията, които могат да повлияят на проучването?

2. Идентифициране, развиване и насърчаване изпълнението и прилагането на 3-те “R” (**заместване - replacement; намаляване - reduction и облекчаване - relief**) в хода на проекта:

2.1. Има ли алтернативни методи/модели, които причиняват по-малко страдание на животните?

2.2. Може ли експерименталния дизайн да бъде променен с цел по-ефективно постигане на хипотезите?

2.3. С цел постигане на резултатите, броят на използваните животни статистически достатъчен ли е?

2.4. Може ли процедурите да бъдат усъвършенствани?

2.5. Могат ли режимите за мониторинг да бъдат променени?

2.6. Може ли някои негативни ефекти, влияещи върху хуманното отношение към животните да бъдат подобрени?

2.7. Как се процедурира с животни, използвани продължително време в опити? Възникват ли някакви физически или поведенчески проблеми?

2.8. Може ли евтаназията да се усъвършенства?

2.9. Има ли голяма загуба на животни и може ли това да бъде избегнато?

3. По-лесно управление на проектите:

3.1. Необходими ли са някакви промени промени в проекта, резултат от неочаквани разходи или някакви неочаквани резултати?

3.2. Програмата на работа достатъчно гъвкава ли е?

3.3. Помещенията подходящи ли са?

3.4. Има ли недостиг на персонал?

3.5. Има ли предвидено обучение по проекта?

За всяко заседание на КЕЖ се изготвя протокол в срок от седем работни дни. Същият се изпраща (по електронен път) до членовете на КЕЖ за коментари.

При констатиране на непълноти и/или несъответствия в представената документация, в 14 - дневен срок от заседанието на КЕЖ, писмено (по електронен път) се уведомява заявителя. След изпращане на корекции от заявителя, същите се предпащат до членовете на КЕЖ за разглеждане и гласуване по електронен път.

При липса на забележки по представените корекции се представя становище до изпълнителният директор на БАБХ за издаване на разрешение за провеждане на опита или



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ**

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 6А
Версия: 01
Страница: 5 от 5

мотивиран отказ за провеждането му.

В 7-дневен срок от получаване на становището изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение за провеждане на опита или мотивирано отказва издаването му.

Разрешението за използване на животни в опити се издава за срок от 5 години.

Собствениците или управителите на обекти, в които се провеждат опити с животни, са длъжни да уведомят в тридневен срок БАБХ за промяна в първоначално посочените обстоятелства. При промяна се издава ново разрешение.

Издадените разрешения по чл. 155, ал. 6 от ЗВД се вписват в регистър на БАБХ, който съдържа:

1. номер и дата на разрешителното;
2. име и адрес на притежателя на разрешението;
3. адрес на притежателя на разрешението;
4. вид и местонахождение на обекта;
5. вид и брой на опитните животни;
6. цел/наименование на научния проект;
7. имена на ръководителя/екип на научния проект;
8. имена на лицето, отговарящо за спазване на изискванията за защита и хуманно отношение към животните;
9. дата на издаване на становището.

Регистърът е публичен и е достъпен на сайта на БАБХ, на следния електронен адрес:
https://bfsa.egov.bg/wps/portal/bfsa-web/registers/reg_kej

Изпълнителният директор на БАБХ със заповед може да отнеме издаденото разрешение при:

1. когато се установи, че данните от подадените документи са неверни;
2. при констатирани груби или системни нарушения на закона;
3. когато използването на животни в опити не се извършва в съответствие с разрешението.