



Европейска  
комисия

# Грижа за животните, в стремеж към по-добра наука

ДИРЕКТИВА 2010/63/ЕС  
ОТНОСНО ЗАЩИТАТА НА ЖИВОТНИТЕ,  
ИЗПОЛЗВАНИ ЗА НАУЧНИ ЦЕЛИ

© Novo Nordisk

**ИНСПЕКЦИИ И  
ПРАВОПРИЛАГАНЕ**

Околна среда

Нито Европейска комисия, нито което и да е лице, действащо от името на Комисията, носят отговорност за начина, по който би могла да бъде използвана съдържащата се в настоящата публикация информация.

Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г.

© Европейски съюз, 2018 г.

Повторното използване е разрешено, при условие че се посочи източникът.

Политиката на повторно използване на документите на Комисията е регламентирана с Решение 2011/833/ЕС (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).

За използването или възпроизвеждането на снимки или други материали, за които ЕС не е носител на авторското право, трябва да се иска разрешение направо от носителите на това право.

Print ISBN 978-92-79-80519-6 doi:10.2779/079870 KH-04-18-233-BG-C

PDF ISBN 978-92-79-80536-3 doi:10.2779/36873 KH-04-18-233-BG-N

**Национални компетентни органи за изпълнението на Директива  
2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели**

**Работен документ относно инспекциите и правоприлагането за изпълнение  
на изискванията съгласно директивата**

Брюксел, 9—10 октомври 2014 г.

Комисията създаде Експертна работна група (ЕРГ) за изготвяне на указания относно инспекциите и правоприлагането, за да се изпълнят изискванията съгласно членове 34 и 60 от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели. Всички държави членки и основните заинтересовани организации бяха приканени да номинират експерти, които да участват в работата. ЕРГ проведе заседание на 3—4 декември 2013 г.

Целите на ЕРГ бяха да се разработят указания и принципи на добра практика във връзка с изискванията на директивата за инспекции и правоприлагане, за да бъде улеснено изпълнението на директивата.

Този документ е резултат от работата по време на заседанията на ЕРГ, обсъжданията с държавите членки, както и от правния принос на Комисията. Той беше одобрен от националните компетентни органи за изпълнението на Директива 2010/63/ЕС на заседанието им от 9—10 октомври 2014 г., с изключение на приложение V<sup>1</sup>.

**Непоемане на отговорност:**

**Предназначението на представения по-долу документ е да даде указания, така че държавите членки и другите страни, засегнати от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, да достигнат до общо разбиране на разпоредбите, съдържащи се в директивата, както и да улеснят нейното изпълнение. Всички коментари следва да бъдат разглеждани в контекста на Директива 2010/63/ЕС и на Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията. В настоящия документ са предоставени някои предложения за това как могат да бъдат изпълнени изискванията на директивата. Съдържанието на документа не налага допълнителни задължения извън предвидените в директивата.**

**Единствено Съдът на Европейския съюз има право да тълкува правото на ЕС с правнообвързваща сила.**

<sup>1</sup> В приложение V се съдържа списък с предложения, които да се имат предвид при разработването на образец за изготвяне на отчети (обсъдено на стр. 17). Този списък обаче не беше обсъден и поради това не можеше да бъде одобрен от националните компетентни органи на държавите членки.

## Съдържание

Въведение .....	4
Правна уредба — Съответни съображения и членове от Директива 2010/63/ЕС .....	5
Ползите от ефективна програма за инспекциите и правоприлагането.....	6
Изготвяне на програма за инспекции.....	9
<i>Кои фактори следва да се вземат под внимание при анализа на риска с оглед да се определи честота на инспекциите?</i> .....	10
<i>Интервал между инспекциите</i> .....	11
<i>Видове инспекции</i> .....	12
<i>Инспекции, извършени със и без предварително предупреждение</i> .....	12
Планиране на посещението за инспекция.....	14
<i>Подреждане по приоритети на целите на инспекцията</i> .....	16
<i>Кой провежда инспекцията?</i> .....	16
Провеждане на посещение за инспекция.....	17
<i>Какво се инспектира (напр. съоръжения, животни, текущи дейности, персонал, отчети)?</i> .....	18
Изготвяне на отчети за инспекциите .....	18
<i>Получена първоначална обратна връзка от обектите</i> .....	18
<i>Ответни мерки при случаите на неспазване</i> .....	19
<i>Отчетност</i> .....	19
<i>Получена обратна връзка от органите относно инспекционния процес</i> .....	20
<i>Отчитане пред ЕС относно инспекциите и правоприлагането</i> .....	20
Други функции на програмата за инспекции.....	20
<i>Фактори, които да се разглеждат при определяне на културата на грижи в обекта</i> .....	21
<i>Инспекторите и инспекциите като начин за насърчаване на добра култура на грижите:</i> .....	23
Профил, квалификация и обучение на инспекторите.....	24
Насърчаване на съгласуваността .....	26
Ефективни програми за инспекции .....	26
<i>Определение на добра и ефективна програма за инспекции</i> .....	27
Приложение I.....	30
Критерии за анализ на риска при инспекциите.....	30
Приложение II.....	33
Паметна записка за инспекцията .....	33

Приложение III .....	39
Сборник от указания .....	39
Приложение IV.....	43
Пример за точкова система в помощ на анализа на риска (представена от Ирландия)	43
Приложение V.....	50
Предложения за изготвяне на образец за отчитане на инспекциите .....	50

## Въведение

Ефективната програма за инспекции е ключов компонент на законодателството, даващ увереност на всички, които се занимават или са засегнати от грижите и използването на животни за научни цели, че се постига съответствие с регулаторните изисквания. Освен това добре планираната и изпълнена програма за инспекции има много други предимства за всички участници в процеса, включително за животните и за изследователската общност. Директива 2010/63/ЕС установява определен брой цели за инспекциите, но оставя на държавите членки подробното изпълнение за постигането на тези цели.

В държавите членки са въведени съществено различаващи се процеси за изпълнение на изискванията за инспекции и правоприлагане, съдържащи се в директивата.

Те варират от програми за инспекции, насочени главно към оценка на съответствието, с посещения за инспекции, провеждани с минималната честота, определена в директивата, до програми, включващи по-чести посещения за инспекции, планирани за подробна оценка на риска, с информирани становища за институциите и обществеността, и насърчаващи по-добри практики посредством обучение и консултации относно прилагането на „трите R“ (заместване, намаляване и облекчаване).

Също така в ЕС има различия в ролята и подготовката на лицата, извършващи посещенията за инспекции. Тези различия се влияят от общия брой и размера на обектите, географското разпространение и от това дали инспекторите участват и в процеса за оценка на проектите. В резултат изискванията за инспекции съгласно Директива 2010/63/ЕС се изпълняват на практика по няколко начина, вариращи от инспектор на непълнен работен ден с много по-широки компетенции (напр. включващи и хуманното отношение към отглежданите животни или хигиената на месодобива) до инспектори/инспекторат на пълен работен ден, имащи специално за цел извършване на инспекции и изпълнение на други задължения съгласно директивата.

Указанията си поставят за цел да насърчат общо разбиране и общ подход към инспекциите и правоприлагането съгласно директивата. Това следва да е от полза за органите, натоварени с функциите и отговорностите за инспектиране, обектите и физическите лица, към които е насочена програмата за инспекции, качеството на научните разработки и стандартите за хуманно отношение към животните. Ефективната програма за инспекции следва да съдейства за подобро съответствие и обществено доверие в регулаторната рамка.

В съображение 36 се посочва, че „За да се следи спазването на настоящата директива, държавите членки следва да извършват редовни инспекции на развъдчиците, доставчиците и ползвателите въз основа на анализ на риска. С цел гарантиране на общественото доверие и насърчаване на прозрачността една целесъобразна част от инспекциите следва да се извършва без предварително предупреждение.“

Освен това в някои други съображения се говори за съответствие и проследяване по отношение на „трите R“, класификация за тежест, обучение и квалификация на персонала и съхраняване на информацията. Те включват:

„(11) Използването на живи животни за научни цели и грижата за тях се ръководят от международно признатите принципи на заместване, намаляване и облекчаване. За да се гарантира, че начинът, по който животните са развъждани, отглеждани и използвани при процедури в Съюза, е в съответствие с този според други международни и национални стандарти извън Съюза, заместването, намаляването и облекчаването следва да се разглеждат систематично при прилагането на настоящата директива. ...“

„(22) За да се увеличи прозрачността, да се улесни разрешаването на проектите и да се осигурят инструменти за мониторинг на изпълнението, следва да се въведе класифициране на процедурите в зависимост от тяхната тежест...“

„(28) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, зависи в голяма степен от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този, осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, който полага ежедневни грижи за животните...“

„(32) С цел да се позволи на компетентните органи да следят спазването на настоящата директива, всеки развъдчик, доставчик или ползвател следва да води точна отчетност за броя животни, техния произход и съдба.“

#### **Член 34 — Инспекции от държавите членки**

1. „Държавите членки гарантират, че компетентните органи извършват редовни инспекции на всички развъдчици, доставчици и ползватели, включително на техните обекти, за проверка на спазването на изискванията на настоящата директива.

---

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

2. *Компетентният орган определя честотата на извършваните инспекции въз основа на анализ на риска за всеки обект, като взема предвид:
  - а) броя и видовете настанени животни;
  - б) информацията за спазването на настоящата директива от страна на развъдчика, доставчика или ползвателя;
  - в) броя и видовете проекти, осъществявани от въпросния ползвател; и
  - г) всяка информация, която може да сочи неспазване.*
3. *Всяка година се извършват инспекции на най-малко една трета от ползвателите в съответствие с резултатите от анализа на риска, посочен в параграф 2. На развъдчиците, доставчиците и ползвателите на нечовекоподобни примати обаче се прави инспекция поне веднъж годишно.*
4. *Една целесъобразна част от инспекциите се извършва без предварително предупреждение.*
5. *Документацията за всички инспекции се съхранява поне пет години.“*

*В съображение 52 се посочва, че „Държавите членки следва да предвидят правила относно приложимите санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящата директива и да осигурят тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.“*

#### **Член 60 — Санкции**

*„Държавите членки определят правила за приложимите санкции при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи...“*

И накрая, относно задълженията за изготвяне на отчети за резултатите от инспекциите, Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията предвижда в отговор на задълженията съгласно член 54, параграф 1 от директивата, че за отчета на всеки пет години (първият се очаква през 2018 г.) се изпраща **„количествена и качествена оперативна информация**, включително критериите, прилагани съгласно член 32, параграф 2 от директивата и дела на посещенията, извършени без предварително предупреждение, по години.“

#### **Ползите от ефективна програма за инспекциите и правоприлагането**

Ефективната програма за инспекциите и правоприлагането може да принесе значителни ползи. Тези ползи могат да надхвърлят обсега на обикновените потвърждения за съответствие, като инспекторите често са в много изгодно



положение да насърчават подобрени практики благодарение на своите знания, включително на добри практики на други места в държавите членки. Необходимо е обаче да се внимава това да не доведе до излишно допълнително бюрократична тежест за обектите, напр. поради налагане на изисквания за съхраняване на ненужна информация.

Бенефициерите и получените от тях съответни ползи включват:

### **Компетентен орган**

- увереност, че програмата за инспекции ще упражни адекватен мониторинг и ще насърчи изпълнението на задълженията съгласно директивата;
- увереност, че „трите R“ се прилагат на практика;
- насърчаване на общественото доверие, че въведените механизми за правоприлагане са ефективни;
- поддържане на текуща и точна оценка на риска посредством съобщения от инспекторите и обектите и разбиране на местните процеси (подпомагане на предстоящ анализ на риска, планиране на програми за инспекции и подкрепа за общи стандарти и практики).

### **Обекти**

- увереност, че в рамките на обекта се прилагат адекватни норми за практиката — това е от полза за персонала, полагащ грижи за животните, научните работници и ръководството (заб.: много групи от заинтересовани страни, включително членове на потребителската общност, са за по-висока честота на инспекциите от минимума, определен от директивата);
- отзивите, получени от обектите, могат да помогнат за подобряване на разпределението/предоставянето на ресурсите, т.е. ръководството може да се убеди, че са необходими подобрения и/или инвестиции;
- укрепване на добрата практика и насърчаване на подкрепата за служителите на всички равнища;
- подобряване на доверието във вътрешните норми и практики — насърчаване на подкрепата за и обмена на добри практики с други обекти и организации и улесняване на по-доброто разбиране на риска за репутацията;
- хармонизиране на усилията за създаване и поддържане на последователен подход в държавите членки и между тях.

### **Изследователи**

- повишаване на осведомеността по етичните и правните въпроси, както и по въпросите за хуманното отношение към животните;

- укрепване на доверието, че подходите към използване на животните са правилни;
- насърчаване на запазването на правилно отношение и поощряване на културата на грижи<sup>3</sup> и изпълнение на изискванията;
- подобряване на качеството на предприетите научни изследвания чрез по-добро разбиране и прилагане на „трите R“;
- подкрепа за постоянните подобрения на грижата за животните и използването им;
- улесняване на обмена на най-добри практики и информация (в обектите и между тях), напр. от страна на инспектора;
- улесняване на връзките с други изследователски групи;
- изграждане на доверие в равнопоставените условия на конкуренция (последователността в подхода в държавите членки и между тях е важна).

### **Помощен персонал и персонал, полагащ грижи за животните**

- насърчаване на културата на спазване и по този начин предотвратяване на неспазването;
- съдействие за комуникацията и посредничеството между персонала, полагащ грижи за животните, и научните работници и ръководството — помага да се чуе гласът на този персонал и поощрява по-голямата му ангажираност;
- подкрепа за подобряване на практиките за хуманно отношение към животните и за прилагане на „трите R“.

### **Животни**

- подкрепа и насърчаване на оптимални практики за хуманно отношение към животните и прилагане на „трите R“:
  - гарантиране, че животните се използват само по основателни причини и че се вземат всички мерки за намаляване до минимум на страданието в контекста на научната програма;
  - предлагане на съвети относно изпълнението на програми за опазване на околната среда и социално развитие;
  - осигурено задоволяване на специфичните за животинските видове нужди.

### **Широката общественост**

- гаранции за адекватни и етични грижи за животните и начини на използването им;
- при съчетание с адекватна комуникация — подобрена прозрачност;

---

<sup>3</sup> Наречена също „климат на полагане на грижи“. Използваният по-нататък термин в настоящия документ обаче е „култура на грижите“.

- осведоменост и прозрачност на въведените инспекции/контролни мерки и начина на тяхното прилагане;
- информация относно необходимите стандарти и правните задължения, които трябва да се изпълняват;
- гаранция, че животните се зачитат като същества с усещания и че им се предоставя ефективна защита;
- подобро разбиране и осведоменост относно положението на равнище ЕС, тъй като държавите членки предоставят обобщени изложения за прилагането на системите за инспекции и правоприлагане на всеки пет години<sup>4</sup>.

### Изготвяне на програма за инспекции

Компетентните органи следва да имат въведена система за определяне и преразглеждане на статута на риска за всеки разрешен и регистриран обект за развъждане, доставка или използване на животни в тяхната държава членка.

Оценка на степента на риска (напр. „ниска“, „средна“ или „висока“) следва да се определи за всеки обект въз основа на посочените по-долу ключови фактори. По-високата степен на риска, определена за даден обект, не означава непременно по-лоша работа или по-голяма вероятност от неспазване — тя може да се дължи на вида на извършваната дейност или на използваните специфични животински видове.

Следва да се разполага с ефективна програма за инспекции, чрез която да се осъществява мониторинг на изпълнението и да се даде възможност на компетентния орган да установи дали настоящата степен на риска за обекта остава подходяща или се налага да бъде повишена или понижена.

Публикуването от компетентния орган/ЕС на общоприети критерии, използвани за определяне на степента на риска, ще подобри общественото разбиране на солидността на регулаторната система и доверието в нея.

Определеният статут на риска следва да се обсъжда с отговорни служители в обекта — като лицето, отговорно за осигуряване на спазването на разпоредбите (член 20, параграф 2), посочения ветеринар<sup>5</sup> (член 25) и лицата, посочени в член 24, параграф 1. Факторите, които са в основата на текущата степен на риска, следва да се включат в обсъждането, наред с евентуални начини за тяхното намаляване, отстраняване или предотвратяване, и ако е приложимо, да се намали тази степен.

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

<sup>5</sup> Терминът „посочен ветеринар“, използван в този документ, се отнася както до „посочен ветеринар“, така и до „подходящо квалифициран експерт, според случая“, съгласно член 25 от директивата.

Въпреки че държавите членки са длъжни да изпълняват минималната честота на инспекциите, определена в член 34, вероятно е тези минимални стойности да бъдат надхвърлени, по-специално при обектите, за които се приема, че са от категорията с „голям риск“.

Годишната програма за инспекции (като част от многогодишен план) се счита за полезна, тъй като може да помогне за обезпечаване на необходимите ресурси и дава възможност за правилно насочване на тези ресурси. Планът се основава на анализ на риска, като се отчита наличието на подходящ персонал и географските фактори. Тези планове следва да се коригират при необходимост през целия период, тъй като е възможно рисковите фактори да претърпят значителни промени.

### **Каква е целта на програмата за инспекции въз основа на риска?**

Планирането и изготвянето на програмата за инспекции трябва да се основава на определен набор от критерии на риска. Това дава възможност ресурсите за инспекции да бъдат насочени където има значителна вероятност за неспазване, и по-специално там, където има потенциал за отрицателно въздействие върху хуманното отношение към животните или загуба на доверие в регулаторната система в резултат на евентуално неспазване.

### ***Кои фактори следва да се вземат под внимание при анализа на риска с оглед да се определи честотата на инспекциите?***

Разработени са общоевропейски критерии на риска (приложение I). Претеглянето на тези различни фактори на риска следва обаче да става на равнището на държавите членки или дори на регионално равнище, тъй като може да бъде повлияно от местната заобикаляща среда и редица други елементи, като етични съображения, минали събития и история на съответствието. Налице е обаче общо разбиране, че следните елементи трябва да бъдат в основата на анализа на риска. Факторите на риска могат да бъдат разделени на обективни (измерими) или субективни елементи.

### ***Как следва да бъдат претеглени факторите на риска с оглед на определяне на честотата на инспекциите?***

Анализът на риска е ключов фактор, помагач да се определи честотата на инспекциите.

Възможно е отделните държави членки да предпочетат да прилагат претеглящи коефициенти за различните участващи фактори, тъй като относителната важност на всеки фактор ще бъде различна в отделните държави членки.

Редовните срещи за управление на риска с всеки обект за преглед на факторите на „риска“, присъщи на обекта, и за проверка дали са въведени подходящи мерки за ефективно управление на тези рискове, се оказаха полезни както за обекта, така и за регулатора.

След всяка инспекция следва да се извършва преглед на степента на риска, като обратната връзка с обекта трябва да включва всяко необходимо действие за отстраняване на евентуална загриженост и обсъждане на евентуални бъдещи мерки, които могат да се вземат за намаляване на риска.

Придаването на просто числено изражение на факторите на риска дава възможност да се направи сравнение между обектите и да се определи честотата на инспекциите. Желателни са обективните количествени параметри (напр. брой на използваните животни, на нарушенията), но те невинаги са възможни (напр. структури на управление, на комуникация) и е необходимо да се познават местните обстоятелства, за да се определи правилно численото изражение на тези качествени измерения. Пример за това е даден в приложение IV.

Преглед на системите за оценка следва да се извършва на национално равнище с оглед насърчаване на последователен подход.

### ***Интервал между инспекциите***

В директивата е определена минимална честота на инспекциите на не по-малко от една трета от ползвателите всяка година, като развъдчиците, доставчиците и ползвателите на нечовекоподобни примати следва да бъдат инспектирани поне веднъж годишно. Освен това в нея се изисква всички развъдчици, доставчици и ползватели да се проверяват редовно.

Няколко принципа могат да се вземат предвид при определяне на честотата на инспекциите. Те включват следните:

- Разрешението за даден обект може да се даде, само ако има възможност да бъде установено спазване на изискванията на директивата, затова е необходима първоначална инспекция, която да потвърди, че са въведени подходящи норми.
- Следва да се изготви структурирана непрекъсната програма, обхващаща повече от една календарна година, с оглед да се осигури, че всички активни (т.е. активно развъждащи, отглеждащи или използващи животни) обекти се инспектират редовно с подходяща честота.
- Обектите с „голям риск“ следва да бъдат инспектирани по-често от тези, за които се приема, че са със „среден“ или „малък“ риск.

- Колкото е по-продължителен интервалът между инспекциите, толкова по-трудно може да се постигне увереност, че обектът продължава да спазва изискванията. Вероятно е това да се превърне в особен проблем, ако е слаба комуникацията между посещенията, между инспектора и обекта. Тези фактори вероятно ще повишат степента на риска.
- Необходим е надзор на програмата за инспекции, за да се осигури по-голяма последователност при определяне на подходящата честота на инспекциите.

Примерите за режими на различна честота на инспекциите, използвани от държавите членки, включват:

- най-малко ежегодни инспекции при „голям“ риск, двегодишен цикъл за обекти със „среден“ риск и тригодишен цикъл за тези с „малък“ риск;
- едно ежегодно посещение за инспекция на всички „активни“ (развъждащи, отглеждащи или използващи животни) обекти;
- тригодишна програма с оглед да се осигури, че всички обекти са инспектирани през период от три години.

### ***Видове инспекции***

Различни видове инспекции могат да бъдат включени в програмата за инспекции. Например:

- Обща инспекция
- Целеви инспекции, например като:
  - първоначална инспекция във връзка с разглеждането на молба за разрешение от нов ползвател/развъдчик/доставчик;
  - инспекция на нова сграда и промяна на използването на съществуващи съоръжения;
  - последваща инспекция във връзка с инциденти на неспазване/нерешени въпроси от предишни инспекции;
  - за проверка на искове на трета страна;
  - за оценка на нови или иновационни практики/техники на настаняване и грижи;
  - за инспектиране на нови области на дейност или използването на и грижите за нови видове.

### ***Инспекции, извършени със и без предварително предупреждение***

Директивата изисква (член 34, параграф 4) една целесъобразна част от инспекциите да се извършва без предварително предупреждение. В някои случаи е важно инспекцията да се извърши с предварително предупреждение,

например когато е необходимо присъствието на специализиран персонал или когато инспекторът възнамерява да провери конкретен вид дейност (напр. хирургически процедури). Инспекциите, извършени без предварително предупреждение, имат обаче редица други предимства.

По-долу са обсъдени предимствата и недостатъците за посещенията както със, така и без предварително предупреждение.

### **Инспекции, извършени с предварително предупреждение**

#### Предимства

- в обекта присъства специализиран персонал, за да се срещне с инспектора, да обсъди дейността или да получи обратна връзка;
- дава се възможност за инспекция на конкретна дейност в ход, напр. хирургически процедури, дейности в дивата природа;
- осигурява се възможност за инспекторите да засилят образователната си роля и да разпространяват добри практики.

#### Недостатъци

- обектът може да се подготви за инспекцията;
  - дава се възможност потенциални проблеми на неспазване да бъдат „прикрити“ преди инспекцията;
  - промяна на обичайните работни практики, напр. извършване само на прости процедури/техники, без да се прави нещо по-сложно;
- намалено обществено доверие в ефективността на инспекциите.

Недостатъците могат да бъдат отчасти отстранени, като се сведе до минимум периодът на уведомлението, което обектът получава преди инспекцията.

### **Инспекции, извършени без предварително предупреждение**

#### Предимства

- инспекцията се извършва по „нормалните“ правила, без предварителна подготовка на обекта;
- има по-голяма вероятност неспазването да бъде открито;
- принос за насърчаване на културата на спазване;
- гради се обществено доверие;
- когато отсъстват старши служители/ръководители на проекти, може да се появят възможности за срещи с по-младши научни работници/служители, полагащи грижи за животните.

#### Недостатъци

- специализираният персонал може да отсъства или да е зает;
- възможно е в момента да се извършва малко или никаква работа с животни;
- потенциални загуби на ограничените ресурси — нужно е например повече време, за да се намерят подходящите хора и необходимата документация;
- осигурено е спазването на изискванията и ограниченията на биологичната сигурност (информацията относно нуждите на общата биологична сигурност следва да е известна предварително на инспектора, напр. в досието на обекта).

### **Как се определя „целесъобразната“ част от посещенията, извършени без предварително предупреждение?**

Съгласно предходната директива в редица държави членки повечето посещения за инспекции се извършваха „с предварително предупреждение“.

Въпреки че посещенията, извършени без предварително предупреждение, ще останат по всяка вероятност мнозинство в много държави членки, предимствата на инспекциите, извършени без предварително предупреждение, са ясни и тенденцията е към увеличаване на броя на този вид инспекции.

Точното определение кое посещение следва да се счита за „извършено без предварително предупреждение“ невинаги се приема от всички. В идеалния случай изобщо не се дава предварително предупреждение. Понякога обаче може да се направи краткосрочно уведомяване, обикновено по телефона, за да се гарантира спазването на всички местни изисквания за обекта, напр. сигурност, биологична сигурност, здраве и безопасност, но се смята, че няма достатъчно време за обекта до промени значително своите практики преди посещението.

Много от посещенията, извършени без предварително предупреждение, са често пъти цели, докато посещенията, извършени с предварително предупреждение, са свързани обикновено с по-обща въпроси на инспекцията.

### **Планиране на посещението за инспекция**

Всяко посещение за инспекция трябва да има определена цел.

Добра практика е инспекцията да бъде грижливо планирана, за да се осигури, че всички цели ще бъдат постигнати, а необходимата информация ще бъде предварително събрана и прегледана.



Някои компетентни органи поддържат „досие на обекта“, в което се съдържа цялата важна информация за обекта, като история на спазването, отчети от инспекциите и данни за контакт със специализирания персонал. Досието може да включва информация относно изискванията за спазване на изискванията за биологична сигурност и за здраве и безопасност.

Следва да се преглеждат отчетите за предходни инспекции с оглед да се осигури включването на евентуално необходимите последващи действия.

Когато има история на неспазване, може да се наложи в инспекцията да се включи оценка на това дали са били ефективни мерките, въведени от обекта за предотвратяване на повторни нарушения.

За новата директива е характерно ясно изместване на фокуса на инспекциите. За разлика от Директива 86/609/ЕИО, в която ударението е поставено върху обектите, с Директива 2010/63/ЕС сега се изисква освен това инспекциите да проверяват общото спазване на всички важни изисквания на директивата.

Поради размера и сложността на много от обектите, често пъти не е възможно при всяка инспекция да се оценява спазването във всички области на грижите и използването. С помощта на структуриран и систематичен подход към програмата за инспекции ще се гарантира всички необходими елементи да бъдат проверени в хода на една или повече инспекции. Посещенията трябва да бъдат структурирани въз основа на риска — всички области следва да бъдат обхванати с течение на времето, но не непременно с една и съща честота. Структурираното определяне на извадката може например да включва преглед на всички процедури, класифицирани като „тежки“, или среща с подбрана част от лицата, които отговарят за общото изпълнение на проекта (член 40, параграф 2, буква б)), за проверка на спазването на „трите R“ или посещения на подбрани зони за държане на животни.

Достъпът до и проверката на разрешенията за проекти са следователно полезни, когато предстои да бъде инспектирана конкретна дейност по проектите.

Трябва да се обмисли дали инспекцията да се извърши без или със предварително предупреждение. За посещенията, извършени с предварително предупреждение, може да се изпрати предварителен въпросник/предварително искане с оглед осигуряването на всяка необходима информация, например относно текущата работа по проекта преди посещението, която може да помогне за подреждането по приоритети и за повишаване на ефективността, и да се поиска присъствието на подбрани членове на персонала.

### ***Програмите за инспекции следва да включват както общи, така и целеви инспекции***

Извършените за първи път инспекции (преди разрешението за обекта) са обикновено общи, обхващащи всички важни области в обекта.

Общата инспекция е полезна и когато нов инспектор извършва посещение за първи път. Предимствата на този вид посещение могат да се увеличат, ако то се извърши в присъствието на инспектор, който познава обекта (посещение за предаване).

Целевите посещения могат да бъдат насочени към конкретни проекти, например за наблюдение на нови хирургически процедури, последващи действия по проблеми на неспазване, установени при предходни посещения, оценка на пригодност на нова постройка за държане на животни, присъствие на заседание на структура за хуманно отношение към животните (СХОЖ) или среща с нови служители, например с посочения ветеринар.

Програмата със структурирано определяне на извадката за инспекции на *работата по проекта* също се счита за полезна — разработена е също въз основа на риска. С течение на времето може да бъде наблюдавана дейността по всички проекти, но това може да се окаже невъзможно в обекти, където са разрешени голям брой проекти.

#### ***Подреждане по приоритети на целите на инспекцията***

Приоритетите следва да са съобразени с рисковете за съответния обект, но инспекторите трябва непременно да подберат и „обичайна“ дейност от целия диапазон от дейности, извършвани в обекта. Последващите действия при установяване на проблеми с неспазване са обикновено със сравнително висок приоритет. Приоритетите се променят в течение на инспекционния цикъл с оглед да се осигури подбор на всички необходими елементи на инспекцията. Предлага се в рамките на всеки инспекционен цикъл да се извършва пълен преглед на помещенията на обекта.

#### ***Кой провежда инспекцията?***

Повечето инспекции на територията на ЕС се извършват от обучени ветеринарни инспектори, въпреки че се използват например и обучени служители, отговорни за съблюдаване на хуманното отношение към животните, биолози и обучени медицински инспектори. В зависимост от размера, естеството и сложността на обекта и причината за инспекцията, в нея участват обикновено едно или две лица. Вторият инспектор може да съдейства за цялостна инспекция и например за решаването на проблеми с биологичната сигурност, ограничаващи инспекциите на повече животински отделения в един и същи обект.

В някои държави членки лицата, отговарящи за оценката на проекта, отговарят и за инспекция на обектите, в които се извършва работа по тези разрешения за проекти.

Това може да има някои предимства, тъй като инспекторът по всяка вероятност ще има добро разбиране за научната програма, основанията за използването на

животни, съответните процедури и „трите R“ в работната програма на проектите.

Присъствието на един и същи инспектор за продължителен период може да бъде от полза, тъй като той ще има подробни познания за практиките на използване на животните и грижите за тях в обекта и добро разбиране на местните рискове. Ако отношенията обаче станат (или се смята, че стават) „твърде приятелски“ (състояние, известно още като „нормативно отклонение“), това може да се окаже неблагоприятно. Този проблем може да бъде решен чрез преместване и/или ротация на инспекторите, когато има такава възможност, и/или понякога чрез съвместни или разменени инспекции. Съвместните инспекции подобряват също съгласуваността и допринасят за непрекъснатото професионално развитие (НПР) на инспекторите.

### **Провеждане на посещение за инспекция**

Важно е как се инспектира обектът. Инспекторите трябва да познават и да разбират очакванията и стандартите, които следва да имат предвид при инспекциите. Наръчниците и указанията за извършване на инспекциите се смятат за полезни както за инспекторите, така и за инспектираните, като помагат на всички участващи в процеса да разберат какво се очаква и защо, и насърчават последователен подход.

За да се гарантира максимална полза и за двете страни от инспекцията, важно е да има добра комуникация между персонала на обекта и инспектора.

В някои случаи инспекторите се придружават при посещенията си за инспекции от висши ръководители от обекта. Въпреки че това може да бъде от полза, тъй като те познават общите практики за грижи и използване, често се оказват полезни и преките взаимодействия с научните работници, персонала, полагащ грижи за животните, или специализирания персонал, като лицата, отговорни за съблюдаване на хуманното отношение и грижите за животните (член 24, параграф 1, буква а)), тъй като те дават добра представа за общото отношение и културата на полагане на грижи в обекта. Присъствието на висши ръководители може в някои случаи да бъде смущаващо за по-младшия персонал.

Инспекторите често провеждат предварителна среща при пристигането си със специализирания персонал, за да обяснят целта на посещението. Това може да улесни изпълнението на планираната програма по отношение на инспекциите на съоръженията (напр. спазване на евентуални изисквания за здраве между отделенията) и персонала (осигуряване на присъствието и разполагаемостта на необходимите лица).

Когато се установят проблеми със спазването, те се поставят на вниманието на обекта и се вземат необходимите мерки за предотвратяване на други такива случаи. В случаите, когато по време на инспекцията се установи, че има животни, изпитващи очевидно страдание, **следва да се предприемат незабавни действия** за избягване на нови страдания.

***Какво се инспектира (напр. съоръжения, животни, текущи дейности, персонал, отчети)?***

Контролните списъци се считат за полезни, по-специално за да се осигури определянето на всички аспекти на инспекционния процес и да се улесни отчитането на разгледаните от тях при всяко посещение.

Изчерпателен контролен списък е даден в приложение II.

Въпреки че всяка инспекция следва да бъде планирана, важно е също така да се проявява гъвкавост и способност за изменение на плановете в зависимост от констатациите, направени по време на посещението. Това е особено важно, когато се използват инструменти като контролни списъци.

***Как да се извършва инспекцията?***

Изискванията към инспекциите, определени в Директива 2010/63/ЕС, са различни от посочените в предходната Директива 86/609/ЕИО и изискват проверка на спазване на изискванията на директивата, а не само инспекция на обектите.

Някои допълнителни указания относно конкретни елементи на инспекционния процес могат да помогнат за насърчаване на общо разбиране и последователен подход в тези конкретни области.

Първото такова указание относно „Проверка на спазването на разрешенията за проекти“ е дадено в приложение III.

Допълнителни такива указания ще бъдат изготвени за други области, ако се сметне за необходимо.

## **Изготвяне на отчети за инспекциите**

***Получена първоначална обратна връзка от обектите***

Следва да се насърчи установяване на обратна връзка на инспектора с обекта във възможно най-кратък срок. Тя може да включва положителни забележки в допълнение на онези аспекти, които изискват евентуално вземане на мерки.

### ***Ответни мерки при случаите на неспазване***

Неспазването може да варира от твърде несъществени (напр. несъществено неразбиране на разрешението за проекта без последици за хуманното отношение или научните изследвания) до много тежки случаи (напр. преднамерено причиняване на страдание на животните, което може да се избегне) и съответните мерки също са много различни.

Мерките ескалират с нарастване на тежестта на неспазването. В много случаи тривиалното неспазване може да бъде преодоляно чрез обмен на мнения след инспекцията. В по-тежките случаи има възможност за административни (отнемане или временно прекратяване на разрешенията) или законови мерки (глоби, лишаване от свобода).

За най-тежко нарушение се счита причиняването на страдание на животните, което може да се избегне. Също така случаите, при които физически лица са нарушили съзнателно своите разрешения, се считат за много сериозни.

Мерките следва да имат за цел да отстранят проблемите и да се избегне повторението им.

### ***Отчетност***

Констатациите от инспекциите обикновено се вписват в отчет за посещението, който може да включва попълнен контролен списък на инспектираните точки. Те са полезни за проследяване на тенденциите в отделните обекти и между тях и могат да помогнат за преразглеждане на профила на риска и за допълнителен анализ на рисковете в обекта.

Цялата събрана информация за инспекциите се съхранява поне пет години (член 34, параграф 5). Много компетентни органи съхраняват също така бележки, снимки и копия от документи, получени по време на инспекцията.

Обратна връзка се извършва при случаи на неспазване. В зависимост от тежестта на всяко неспазване може да бъде представена писмена документация, за да се гарантира, че обектът разполага със събрана информация за проблема и за евентуално коригиращо действие, което да се предприеме (в подходяща и уточнена времева рамка). Необходимо е потвърждение, че проблемите са задоволително решени — това може да наложи последващо посещение. Във всички случаи следващото посещение трябва да потвърди, че установените проблеми са отстранени.

Някои компетентни органи публикуват информация относно своята програма за инспекции<sup>6</sup>, включително резюмета на проблемите с неспазване и предприетите действия. При такива публикации е необходимо да се запази поверителността и да се защитят правата върху интелектуалната собственост.

### ***Получена обратна връзка от органите относно инспекционния процес***

Обектите следва да бъдат насърчавани да предоставят обратна връзка относно своя инспекционен процес. Това ще осигури полезна информация за инспекторатите, което може да помогне за въвеждането на по-нататъшни подобрения на процеса. Обратната връзка следва да се отнася до процеса, а не до участващите в него лица.

### ***Отчитане пред ЕС относно инспекциите и правоприлагането***

Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията изисква до ноември 2018 г. и на всеки пет години след това държавите членки да предоставят информация относно инспекциите и правоприлагането:

- информация относно инспекциите, включваща количествена и качествена оперативна информация, включително критериите, прилагани за определяне на честотата на инспекциите и дела на посещенията, извършени без предварително предупреждение, по години;
- информация и мотиви за отнемането на разрешенията за проекти по време на отчетния период.
- информация относно естеството на нарушенията, както и законодателните и административните мерки, предприети по повод на тези нарушения по време на отчетния период.

Държавите членки са съгласни, че общият формат за отчетите ще бъде от полза и той ще бъде изготвен. Установени бяха редица елементи, посочени в приложение V, които могат да допринесат за създаване на обща рамка за отчитане. Те обаче не са нито обсъждани, нито одобрени от националните компетентни органи на държавите членки.

## **Други функции на програмата за инспекции**

Инспекционният процес следва да допринесе за насърчаване на спазването в обектите чрез разпространяване на информация за изискванията на законодателството и (посредством експертните знания на инспекторите/инспектората относно практиките за използване, отглеждане и

---

<sup>6</sup> Вижте например: <https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>

грижи за лабораторните животни в държавите членки и ЕС) активно поощряване на „трите R“ и подобрени практики за грижи и използване на животните.

В редица държави членки инспекторите дават принос в обсъжданията на СХОЖ и помагат за изготвяне на указания за добра практика и съгласуваност по аспектите на използване на животните и грижи за тях. Инспекторите могат да съдействат и за обучението, напр. като актуализират законодателството, „трите R“ и разпространяването на добри практики.

Инспекциите следва да разглеждат също така поведението и културата на грижи в обекта.

Макар надзорът от компетентните органи да е важен фактор, за развитието на ефективна култура на грижи и отговорност от решаващо значение са вътрешните процеси, отношения и практики, въведени в обектите. Много важно е активното участие на целия персонал, подкрепян от ефективно ръководство. Всеки отделен служител трябва да даде своя положителен принос. Инспекторите могат да помогнат за установяване на добрите практики и недостатъците във вътрешните процеси.

***Фактори, които да се разглеждат при определяне на културата на грижи в обекта***

**Показатели, които могат да бъдат положителни или отрицателни:**

- състояние на животните и грижи за тях;
- качество на проектната документация;
- ефективност на програмите за социализация (когато е уместно);
- адекватност и прилагане на работните практики и стандартните оперативни процедури (СОП);
- първи впечатления, напр. от състоянието (условия и подреденост) на помощните зони, като клетки и мивки (най-тежък труд — спазване на всички равнища);
- статут, вкл. формални правомощия на специализираните лица — оправомощаване на служителите;
- отношение на научните работници към СХОЖ на обекта;
- познаване на отговорностите от страна на персонала;
- степен на откритост на персонала и готовност за привличане на вниманието към проблемите.

**Фактори, които вероятно са признаци за добра култура на грижи:**

- откритост на всички членове на персонала: готови и способни да отговарят на въпроси;
- ефективен посочен ветеринар, чието мнение се зачита от научните работници и персонала, полагащ грижи за животните;
- висококачествен, уважаван персонал, полагащ грижи за животните;
- положителен подход към търсене и използване на външни експертни мнения;
- непрекъснато образование и обучение в областта на грижите за животните и хуманното отношение към тях, достъпно и насърчавано за всички нива на персонала;
- ефикасна комуникация между персонала, полагащ грижи за животните, и научните работници, напр. редовни срещи; планиране на опити;
- познаване и осведоменост относно „трите R“;
- демонстрация и ангажираност на практика с „трите R“, напр. чрез
  - стратегия за намаляване до минимум на животинския излишък
  - стратегия за обмен на тъкани
  - прилагане и постоянно облекчаване на хуманното приключване на процедурата за специфични проекти (напр. тенденция към намаляване на действителната тежест)
  - въвеждане на замествания
  - сътрудничество с научната общност в областта на хуманното отношение към животните, напр. чрез публикации/презентации;
- привличане/използване на статистики в областта на биологията;
- добре разбрана и ясна процедура за подаване на сигнали за нарушения.

#### **Фактори, които вероятно са признаци за липса на култура на грижи:**

- лошо отношение на персонала, напр. липса на време („говорете със заместника ми“), какво значение се отдава на инспекцията;
- нежелание за участие в обсъждания на грижите за използването на животните;
- твърде много хора имат достъп до зоните с ограничен достъп;
- ръководителят на проект е твърде далеч от научните работници и персонала, полагащ грижи за животните;
- статут на служителите — не се насърчават да споделят; мнението им не се зачита;
- персоналът, полагащ грижи за животните/младшите научни работници не познават проекта в подробности, напр. във връзка с грижите за животните, управлението на неблагоприятните последици;
- ключови служители са недостъпни;
- съпротива срещу промени/въвеждане на облекчаване и подобрения;
- липса на разбиране, че подобренията са възможни;



- неизпълнение на задължението за прилагане на практиките на обекта; неефективно ръководство;
- липса на стандарт или лош стандарт на работните практики;
- липса на разбиране/недостатъчна ангажираност на научните работници с въпросите на хуманното отношение към животните;
- лоша комуникация между научните работници и персонала, полагащ грижи за животните.

***Инспекторите и инспекциите като начин за насърчаване на добра култура на грижите:***

- предоставяне на препратки и насърчаване на добрите практики — правилно насочване на персонала;
- комуникацията между „инспектората“ и обектите води до по-добро разбиране на очакванията и предотвратява възникването на проблеми;
- конструктивен подход и открит диалог;
- допринасят за мобилизиране на потенциала на специализирания персонал — персоналът, полагащ грижи за животните/посоченият ветеринар следва да бъдат поощрявани да си сътрудничат с научните работници;
- предоставяне (включително незабавно) на положителни мнения — не само ударение върху недостатъците;
- образователна роля извън рамките на инспекцията;
- предоставяне на консултации извън рамките на инспекцията;
- работа в партньорство;
- обяснение на основанията за различните изисквания и/или изменения, напр. въздействие върху хуманното отношение към животните и научната работа;
- демонстриране на практически опит за подсилване на посланието;
- способност за идентифициране на добрата практика;
- насърчаване на съгласуваност и добри практики, напр. използване на СОП, указания за работа, създаване на рамка за оценка на тежестта, ясно определени хуманни граници;
- разполагаемост за решаване на въпроси след посещението, а също и като „източник на информация“ по всяко време;
- предоставяне на обратна връзка, по-специално по въпроси във връзка с ресурсите;
- подсилване на посланието, че добрата научна работа върви ръка за ръка с хуманното отношение към животните — където е целесъобразно, изместване на ударението от „чистите“ изследвания към включване на грижите за животните и хуманното отношение към тях;

- ангажиране на научните работници и персонала, полагащ грижи за животните, в съвместна работа за идентификация и решаване на проблемите с оглед повишаване на чувството на отговорност;
- подчертаване на ролята на персонала за разбиране, насърчаване и прилагане на „трите R“;
- насърчаване на открита комуникация и прозрачност в самия обект и извън него.

Повишаване на осведомеността и подобряване на културата на грижите в по-широк контекст от държавите членки посредством:

- комуникация с финансиращите органи;
- комуникация между различните правителствени ведомства, по-специално ако са налице различия в приоритетите и политиките между научната работа и хуманното отношение към животните;
- комуникация между извършващите оценка на проектите и инспектиращите, когато за даването на разрешения и инспекциите отговарят отделни субекти;
- роля на националните комитети за повишаване на престижа на практиките за хуманното отношение към животните и грижите за тях;
- намаляване на бюрокрацията, даващо възможност за поставяне на ударението върху използването на животните и грижите за тях;
- комуникация с широката общественост — потребности/предимства на науката и практиките за хуманно отношение към животните и грижи за тях.

### **Профил, квалификация и обучение на инспекторите**

Документът с насоки, одобрен от държавите членки относно рамката за образование и обучение на персонала в съответствие с Директива 2010/63/ЕС, включва в приложение III указания относно профила, квалификацията и обучението на инспекторите.

За да извършват проверка, че изследователските обекти и съответният персонал спазват изискванията на директивата, инспекторите трябва да имат подробни познания и добро разбиране на съответното законодателство и съответните национални политики. Те трябва да разбират различните роли и отговорности на зетия персонал, както и основната информация и подробностите, изисквани в разрешенията за обектите.

Инспекторите трябва да имат добро разбиране за хуманното отношение към животните, както и за практиките на развъждане, настаняване и грижи за животните.

При инспекциите в обекти на ползватели, за да може да се проверява дали „трите R“ се прилагат в рамките на инспектираните проекти, доколкото това е възможно, инспекторите следва да имат добро разбиране за разработването на проекти и опити, и за съдържанието на разрешенията за проекти за инспектираните обекти.

Тази роля може да бъде изпълнявана от лица с добро разбиране на грижите и използването на животни за научни цели, и по-специално прилагането на „трите R“. Те могат да бъдат биолози или друг персонал с подходящо обучение и експертен опит в медицинските и биомедицинските или биологичните науки. Инспекторите следва да имат богат и солиден опит в областта на науката и научните методи и планирането на опити, както и експертен опит във и/или засилен интерес към оптимизиране на здравето на животните и хуманното отношение към тях.

Инспекторите следва да бъдат проактивни и да насърчават подобрените практики в грижите за и използването на животни, както и развитието и поддържането на добра култура на грижите. Инспекторите могат да успеят да насърчат сътрудничеството между ключовите играчи, работещи в рамките на обектите. Работата на инспекторите в екип ще улесни разпространяването на знания и споделянето на опит и ще насърчи съгласуваността.

Инспекторите следва да имат „личен авторитет“, дължащ се на тяхното образование, опит и знания. Ефективните междуличностни умения, включително устна и писмена комуникация, са от полза. Инспекторите следва да бъдат обучени да идентифицират конфликтите на интереси и как те да се избягват. Това ще позволи инспекциите да бъдат независими и да се повиши общественото доверие в регулаторния надзор.

### **Начално обучение**

Програмите за обучение на инспекторите следва да се разработват за всяко лице поотделно, като се отчита ролята, за която то се изисква, предишното образование, обучение и опит на инспектора и се вземе предвид начинът, по който директивата се прилага в съответната държава членка.

Пълни подробности могат да се намерят на:

## **Насърчаване на съгласуваността**

Съгласуваността на подхода на лицата, участващи в инспекционния процес, е важна за повишаване на доверието и разбирането в рамките на научната общност и широката общественост, че регулаторните изисквания се прилагат безпристрастно и съгласно подходящи норми.

Адекватното обучение и НПП се считат за основни елементи.

Редица методи и инструменти могат да се използват за насърчаване на съгласуваността. Те включват:

- ефикасна комуникация между инспекторите;
- разработване, обмен и поддържане на общи норми и практики, напр. на съгласувани критерии за инспектиране;
- съвместни инспекции (в отделните държави членки и между тях);
- срещи на инспекторите (на регионално равнище, на равнище държава членка и на равнище ЕС);
- използване на примери от практиката в хода на непрекъснатото обучение;
- поддържане на база данни относно дадените указания;
- общ формат и стил на изготвяне на отчети за посещенията за инспекции;
- насърчаване на обратна връзка за процеса от страна на инспектираните;
- обсъждане на възможността за „сайт за дискусии“ на инспекторите с ограничен достъп, напр. в Европейската комисия или CIRCABC;
- обмен на отчети между държавите членки, при наличие на такива отчети.

## **Ефективни програми за инспекции**

Гледните точки относно основните трудности и предизвикателства при изготвянето на ефективна програма за инспекции са различни между провеждащите инспекциите и инспектираните. По-доброто разбиране на тези гледни точки ще насърчи и ще подтикне, както се надяваме, подобренията при бъдещото разработване и представяне на ефективни програми за инспекции.

Мнения на някои инспектори:

- недостатъчни ресурси (както на инспектори, така и на помощен персонал);

- недостатъчно обучение и НПР;
- нови системи за инспекции, които да отговарят на изискванията на директивата;
- недобра вътрешна комуникация в рамките на обектите, и по-конкретно между научния персонал и персонала, полагащ грижи за животните;
- липса на яснота относно правомощията на инспекторите съгласно правната рамка; текучество на персонала (на инспектори и специализиран персонал в обектите);
- финансови ограничения/способност на обектите да извършват бързи и ефективни подобрения;
- ограничения по съображения за биологична сигурност;
- отношение на обекта, и по-специално на ръководството, към извършването на промени.

Мнения на различни други заинтересовани страни, включително някои от инспектираните:

- непоследователност;
- недостатъчен дял на посещенията, извършени без предварително предупреждение;
- липса на прозрачност относно процеса на инспекциите и правоприлагането, включително санкциите;
- липса на специализирани познания;
- запазване на поверителност (лична информация, интелектуална собственост);
- санкциите се считат за несъразмерни;
- забавяния при разглеждането на въпроси, оказващи отрицателно въздействие върху научната работа и хуманното отношение към животните.

### ***Определение на добра и ефективна програма за инспекции***

Добра и ефективна програма за инспекции е тази, която предоставя положителна подкрепа на обектите, като насърчава спазването и предотвратява неспазването, и активно подпомага добрата практика и комуникацията. Тя трябва да отчита основни констатации, свързани със законовите изисквания, за обектите и широката общественост, като запазва поверителността. Програмата за инспекции трябва да разполага с достатъчно ресурси, с обучен и опитен персонал и с добра административна подкрепа.

Съгласуваността при изпълнението на програмата за инспекции има важно значение. Тя може да бъде подпомогната с първоначално обучение на инспекторите, като се използват стандартни инспекционни практики и указания. Съвместните инспекции в рамките на държавите членки и между тях

насърчават съгласуваността. Подходящото ННР следва да гарантира, че инспекторите получават актуална информация за текущата добра практика.

**Сред измеримите резултати могат да бъдат следните:**

- брой (инциденти) на неспазване и тежест на същите (това включва например характера и степента на въздействие върху животното, дали неспазването е било преднамерено, дали неспазването е докладвано от извършителя, или са направени опити за прикриване на неспазването);
- ефективността на използването на подход, основан на риска, може да се прецени, като се сравнят случаите на неспазване в даден обект с изпълняваната програма за инспекции (напр. честота и характер на посещенията за инспекции), както и степента на риска, определена за обекта;
- промяна на профила на риска на обектите;
- компетентният орган изпълнява целите, заложи в планираната програма за инспекции, в това число честота на посещенията, своевременност на отчитането и мерки при неспазване;
- подобрения в практиките за грижи и използване (включително изпълнението на „трите R“), създадени като пряко следствие от констатациите от инспекциите.

Тези мерки обаче невинаги са пряк показател за ефективността на програмата за инспекции по отношение на хуманното отношение към животните. Тук е необходим друг набор от резултатни мерки, които много по-трудно се поддават на оценка, но са от решаващо значение, за да се разбере как се прилагат буквата и духът на законодателството.

Ето някои предложения:

- i) данни за постоянни подобрения при облагородяването на социалните условия/средата и при практиките за настаняване;
- ii) данни за постоянни подобрения при наблюдението на животните и оценката на хуманното отношение към тях, съобразени с новите знания и подходи;
- iii) данни за ежегодни подобрения за намаляване на излишъка/загубата на животни, напр. чрез хуманно умъртвяване на „излишните бройки“;
- iv) данни за подобрения при насърчаването и прилагането на „трите R“.

**Инспекциите са важен елемент от директивата с оглед да се осигури изпълнение на изискванията за развъждане, грижи и използване на животните за научни цели.**

**Ефективната програма за инспекции следва да принесе видими ползи — за органите, групите от заинтересовани страни, включително широката общественост, за научноизследователската общност и за животните, използвани или развъждани за научни цели.**

**Добре обучените и ефективни инспектори са много важно условие за реализирането на тези ползи.**

## Приложение I

### Критерии за анализ на риска при инспекциите

- **Вид и сложност на обекта** — когато обектът има сложна вътрешна структура или е разположен на няколко места, това може да повлияе на степента на риска. В големите или сложните обекти може да се окаже целесъобразно да се определи различна степен на риска за отделните звена или отделения (напр. за големи обекти, използващи различни видове, като нечовекоподобни примати, кучета и гризачи).
- **Нови обекти** — първоначално по-висока степен на риска се дава на обекти, които имат малко опит или изобщо нямат опит, доказващ, че изпълняват изискванията на директивата.
- **Брой на животните** — когато става въпрос за голям брой животни, това може да повиши вероятността за допускане на грешки или пропуски или може да означава, че ще бъдат засегнати повече животни в случай на неспазване.
- **Участващи животински видове** — тези, които са обект на специална защита (напр. безстопанствени или диви животни от домашни видове, застрашени видове, животни, взети от природата, нечовекоподобни примати) поради предполагаема повишена чувствителност към страдание или защото са предмет на друга специфична обществена загриженост, може да доведат до определяне на по-висока степен на риска.
- **Тежест на процедурите** — по-високите прогнозни степени по класификацията на тежестта и по-високите степени на действителната тежест на процедурите могат да увеличат степента на риска. Това е така, защото последиците от евентуални грешки или пропуски могат да причинят по-голямо страдание на животните.
- **Вид и сложност на проектите и съответните процедури** — когато съответните процедури са по-сложни или изискват значителна компетентност, квалификация или лично обучение, степента на риска може да бъде по-висока, тъй като възможността за допускане на грешки или евентуални пропуски може да нарасне.
- **История на спазването** — по-висока степен на риска се определя по принцип за обект с досие или история на неспазване, тъй като за такива обекти е по-вероятно да имат настоящи или бъдещи случаи на неспазване. Необходимо е обаче да се разбере същността на неспазването (като се почне от незначително, без последици за хуманното отношение към животните или за научната работа, и се стигне до преднамерено нарушение



на хуманното отношение към животните, което може да се избегне) и отговорността на обекта за справяне с неспазването.

- **Време, изминало от предходната инспекция** — когато обектът не е бил инспектиран през по-дълъг период от време, степента на риска ще бъде вероятно по-висока, тъй като е възможно да има по-малка увереност, че нормите се спазват, че обектът отговаря на изискванията и че определената понастоящем степен на риска е все още подходяща.
- По-висока степен на риска следва да се определи, когато се знае, че участващите **служители** е възможно да нямат достатъчно опит, или когато е известно, че има голямо текучество на персонала. По-висока степен се определя и когато съществува загриженост относно достатъчния брой членове на персонала в обекта.

Някои държави членки могат да решат да включат **допълнителни фактори на риска** към обсъжданите от тях.

- Може да се окаже целесъобразно да се намали определената степен на риска, когато за обекта има данни от предходните инспекции, че поддържа добра „**култура на грижите**“, която насърчава положителното отношение на персонала към въпросите на етиката, хуманното отношение към животните и доброто провеждане на изследванията.
- Може да се окаже целесъобразно да се намали определената степен на риска, когато се счита, че обектът разполага със **структури за управление и комуникация** и други механизми (включително ефективен СХОЖ), с оглед да се осигури подходящо обучение, надзор и компетентност и да се насърчи спазването и стриктното прилагане на „трите R“.
- Когато обектът е член на всепризната **специализирана схема за акредитация на трета страна** (като напр. AAALAC International), това може да бъде подходящо основание за намаляване на степента на риска. Това е така, защото има възможност за упражняване на допълнителен надзор над някои от дейностите в обекта или защото работещите в обекта имат вече известен опит в изпълнението на определени норми от практиката. Въпросът се решава в зависимост от това дали компетентният орган знае кои норми се прилагат и какви са резултатите за обекта.
- По-висока степен на риска се определя, когато се установи, че отделните служители, работещи в обекта, които отговарят главно за хуманното отношение към животните, могат да имат **конфликт на интереси** (напр. финансови, научни) в резултатите от работата. Това обикновено се случва само в малки обекти, където отделните хора могат по необходимост да имат много функции.

- Един малък обект без СХОЖ (т.е. изпълняващ задачите съгласно член 27 с други средства) може да има по-голям риск от неспазване и поради това да повлияе на честотата на инспекциите.
- Когато е налице специфична **обществена загриженост** в конкретен обект, напр. след конкретни твърдения за неспазване.

## Приложение II

### *Паметна записка за инспекцията*

Използването на *паметна записка* или контролен списък може да помогне за осигуряването, че всички аспекти на спазването са проверени и да улесни изготвянето на отчет до обекта и компетентните органи, както и да повиши съгласуваността между инспекторите. По този начин може също така да се предостави необходимата информация за преминаването на обектите към нови инспектори. Инспекторите обаче **не трябва да бъдат ограничавани от контролни списъци и следва на място да използват своите експертни познания, квалификация и опит** за преразглеждане на планираната инспекция според нуждите за проверка и оценка на спазването.

Следната *паметна записка* е съставена така, че да улесни изготвянето на национални контролни списъци, когато това е уместно. Съдържанието е полезно по-специално с оглед да се осигури, че изместването на фокуса съгласно новата директива от предишните инспекции с наблягане върху обектите към инспекции с наблягане върху спазването на всички изисквания е надлежно извършено по време на посещенията за инспекции.

Елементи, които могат да бъдат част от инспекцията

#### *1. Животни*

- здраве и благосъстояние на развъдените животни;
- здраве, благосъстояние на разплодните животни и ефективност на програмите за развъждане;
- здраве и благосъстояние на животните, подложени на процедури, и избор на използваните методи;
- качество и честота на клиничното наблюдение — напр. използване и пригодност на таблици за клинична оценка за записване на признаци, като поведение, стойка, козина, наранявания; прилагане на разрешените граници;
- програми за облагородяване/социализация/обучение на животни;
- как се задоволяват психологичните и етологичните нужди;
- гарантирано използване на подходящи методи за идентификация. Проверете дали кучетата, котките и нечовекоподобните примати са маркирани с постоянна индивидуална идентификационна марка по най-безболезнения начин;
- произход — напр. уловени в дивата природа.

2. *Устойчивост и пригодност на околната среда за задоволяване на нуждите на хуманното отношение към животните и научните изследвания:*

- температура;
- влажност;
- осветеност;
- вентилация;
- шум;
- условия на околната среда, проверявани ежедневно, отклоненията се отстраняват във възможно най-кратък срок.

3. *Пригодност на загражденията за животни*

- храна;
- вода;
- материал за леговища/гнездене;
- подово покритие;
- размери;
- гъстота на популацията;
- чистота и режими на почистване;
- сложност и облагородяване на околната среда;
- етикетиране/идентификация.

4. *Обект*

- аларми — пожар / ел. захранване / налягане / архивиране;
- оборудване — функция / поддръжка;
- пригодност за целите на зоните за държане на животни;
- поддържане и чистота на отделенията, напр. на хирургическите съоръжения.

5. *Документация*

- произход на животните;
- използване — развъждане, разрешено използване за научни цели;
- отстраняване — напр. умъртвени като част от процедурата, излишък спрямо изискванията, повторно настанени;
- здравословно състояние — осигуряване на пригодност за научни цели;
- здравни досиета — заболяемост / смъртност и причини;
- регистри за производителността (развъждането) и анализ на ефективността, както и евентуални проблеми с хуманното отношение към животните;
- оценки за хуманното отношение към генетично изменени животни — вредни / безвредни родови линии;

- индивидуални досиета за всяко куче, всяка котка и всеки нечовекоподобен примат, включващи съответна репродуктивна, ветеринарна и социална информация за всяко животно и подробности за проектите, в които е било използвано;
- информация за използваните ветеринарномедицински продукти;
- информация за използването на животни, взети от природата или използвани в природата (да се осигури съответствие с други действащи законови изисквания).

#### 6. *Персонал (общо)*

- отношение към използването на животни и грижите за тях.

#### 7. *Научни работници*

- наличие и качество на документацията за използването на животни;
- яснота и пълнота на документацията за обучението и квалификацията;
- спазване на разрешението за проекти, включително напредък към постигане на целите по научните програми;
- актуализирано прилагане на всеки от трите елемента на „трите R“, включително използване на анестезия или аналгезия;
- неблагоприятни последици, очаквани от разрешенията, и направени усилия за намаляване до минимум на тежестта;
- оценки на тежестта в края на изследването или при смърт на животните;
- информация за използването на животните и проверка на надлежното представяне на годишните статистически отчети.

#### 8. *Персонал, полагащ грижи за животните*

- Пригодност на броя и опита на служителите, които изпълняват всички необходими задачи по всяко необходимо време;
- познаване на изискванията на отделните видове и внимание към животните;
- наблюдение на надзора на животните, подложени на процедури, и мерки, които трябва да се вземат — познаване на интервенциите и хуманното приключване на процедурите;
- качество на грижите за животните;
- яснота и пълнота на документацията за обучението и квалификацията.

#### 9. *Служители по членове 24 или 25*

- подходящо образование и обучение и адекватен надзор, когато е необходимо, на научните работници и персонала, полагащ грижи за животните, и предоставяне на необходимата им информация;
- С посочен ветеринар
  - преглед на качеството на оценката и на дейността по въпросите на здравето и хуманното отношение към животните;
  - преглед на ролята и ефективността при насърчаване на облекченията — например оценка на качеството и получаване на консултации относно асептична техника, анестезия, аналгезия и грижи в следоперативния период.

#### *10. Повторно използване*

*Взети ли са предвид всички аспекти на повторното използване?*

- оценка на това дали е определена правилно тежестта на предходните процедури;
- да се определи дали е вероятно или очевидно, че общото здравословно състояние на животното и благосъстоянието му са напълно възстановени;
- да се определи дали е направена консултация с ветеринар и дали при това е взето предвид преживяното от животното.

#### *11. Пускане на свобода и повторно настаняване*

*Въведени ли са и прилагани ли са правилно подходящи механизми?  
Факторите, които трябва да се вземат под внимание, включват:*

- проверка дали държавата членка разрешава повторно настаняване или пускане на свобода. Ако отговорът е положителен, определя се дали
  - а) здравословното състояние на животното е оценено (по всяка вероятност) правилно;
  - б) всяка евентуална опасност за общественото здраве, за здравето на животното или за околната е надлежно обсъдена и е счетено, че няма опасност;
  - в) подходящи мерки, взети за защита на здравето на животното.
- Преглед на наличието и качеството на консултации със СХОЖ относно схема за повторно настаняване, включително съответна социализация.

#### *12. Проекти (текуща дейност)*

- проверка на проектите, за да се осигури спазването на разрешенията;
- подходящо планиране и проектиране на текущите изследвания. Оценка на опитите за определяне на спазването на изискването за използване на минимални бройки и постигане на целите;
- инспекция на процедурите, провеждани за осигуряване на най-адекватна и най-облекчена процедура (специално внимание може да е необходимо за новите процедури, напр. нова хирургическа процедура, когато процедурата е нова за обекта и не е още стандартизирана);
- когато е възможно се използват замествания;
- наличие и качество на съхраняваната информация;
- обучение, надзор и компетентност на персонала, който извършва работите по проекта;
- документация — източник, използване, съдбата на животните; обучение на персонала.

### *13. Прилагане на „трите R“*

- проверка на подхода за поддържане на актуална информация относно „трите R“ и как тя се разпространява в рамките на обекта;
- проверка дали „трите R“ се прилагат при използването на животните и грижите за тях в рамките на обекта (напр. дългосрочни проекти, определяне на генотип, практики за развъждане).

### *14. Умъртвяване*

- компетентност на персонала;
- спазване на изискванията съгласно приложение IV или други одобрени методи;
- документация — включително съдба на животните; информация за обучението.

### *15. Други*

- оценка на изпълнението на задачите, изисквани от СХОЖ;
- правилно ли са документирани консултациите със СХОЖ;
- оценка на адекватността на структурата и функцията на СХОЖ (напр. чрез присъствие на заседание на СХОЖ).

### **На обекта следва да се предостави информация за обратна връзка**

- Идентифициране на евентуални проблеми, изискващи коригиране (напр. неспазване).

- Идентифициране на области за превенция на неспазването. Инспекторите следва да докладват ежедневно за всяко установено неспазване на съответния компетентен орган.
- Предоставяне на график за изпълнението на евентуални коригиращи действия (напр. план за коригиращи и превантивни действия).



**Приложение III**  
**Сборник от указания**

**Указание 1**

**Проверка на спазването на разрешенията за проекти**

В член 34 се изисква от държавите членки да гарантират, че компетентните органи извършват редовни инспекции на всички развъдчици, доставчици и ползватели, включително на техните обекти, за проверка на спазването на изискванията на настоящата директива. Едно от тези изисквания е да се гарантира, че проектите се осъществяват в съответствие с разрешението от компетентния орган или с решението, взето от компетентния орган (член 36).

Целта на настоящото указание е да предложи начини за постигането на тази цел.

Инспекциите на разрешенията за проекти могат да се разглеждат в три категории:

1. Планиране и подготовка на проучването
2. Извършване на процедурите
3. Преглед на резултатите и тежестта

**1. Планиране и подготовка на проучването**

Елементи, които могат да бъдат оценени по време на инспекцията, с цел осигуряване на адекватно проектиране и изпълнение на „трите R“.

***Адекватност на проектирането на опити***

Доказателства за търсене на професионални консултации в областта на статистиката относно проектирането и планирането на отделни опити, когато в разрешението за проекта няма подробни данни за това. Извършват ли се опитите по начин, който да гарантира стабилни резултати (напр. случайно разпределение на животните по тегло, пол и възраст, адекватно проектиране)? Това може да се провери, като се разгледа броят на животните в клетките, разположението на клетките по хранилките, обсъждане на проектирането на опити с лицата, които отговарят за общото изпълнение на проекта.

### ***Използване на специализирани консултации***

Поискани ли са консултации с експерти в обекта или от други източници преди стартирането на процедурите, ако е уместно? Например мнение на посочен ветеринар относно анестезия или асептични техники за хирургически процедури.

### ***Мнение на структурата за хуманно отношение към животните***

Данни за участие/консултации със СХОЖ при облекчаване на процедурите. Регистрираните решения на СХОЖ могат да бъдат проверени и да се събере информация относно участието на СХОЖ чрез обсъждания с научните работници и персонала, полагащ грижи за животните.

### ***Обезпечаване с персонал, обучение и компетентност***

Има ли доказателства за адекватно обучение и надзор на лицата, извършващи процедурите? Може ли по време на инспекцията да се направи оценка на документацията за обучението на лицата, извършващи процедури с животните?

Познават ли лицата, извършващи процедурите, съдържанието на разрешенията за проекти и евентуалните ограничения, които може да са наложени от компетентния орган? Това може да се провери по време на инспекцията чрез обсъждане с лицата, извършващи процедурите, и с тези, които отговарят за грижите за животните след процедурите.

### ***Грижи за и настаняване на животните; среда и оборудване.***

Подходящо ли е настаняването за извършваните процедури — например отговарят ли метаболитните клетки на минималните размери на загражденията за съответния вид и ако не отговарят, има ли научно или друго приемливо основание защо това е така? Проектирани ли са метаболитните клетки така, че да се намалят до минимум последиците от бедната заобикаляща среда върху животните?

## **2. Извършване на процедурите**

Извършването на процедурите може да се провери чрез наблюдение на процедурите, инспектиране на животните след процедурите, и проверка на дневниците за процедурите.

### ***Наблюдение на процедурите***

Включени ли са извършваните процедури в разрешението за проекти? Процедурите, наблюдавани по време на инспекцията, могат да се съпоставят с тези в разрешенията за проекти.

Извършват ли се наблюдаваните процедури по достатъчно облекчен начин, напр. извършва ли се хирургическата намеса асептично; обездвигват ли се животните по най-облекчен начин?

Използва ли се подходящ режим на анестезия? Когато се използват невромускулни блокери, въведени ли са подходящи режими за наблюдение (член 14, параграф 3)?

### ***Инспектиране на животните след процедурите***

Животните могат да бъдат проверявани след изтичане на подходящ период от време след процедурите за наблюдение на клинични признаци и преглед на записаната информация за евентуално лечение. Наблюдават ли се животните с достатъчна честота, за да се открият неблагоприятни последици от процедурите? Ако са настъпили неочаквани неблагоприятни последици, взети ли са подходящи мерки, напр. предоставено ли е адекватно лечение или други действия за свеждане до минимум на евентуална болка, страдание, дистрес или трайно увреждане; обсъждано ли е прекратяване на опита? Поискани ли са консултации във връзка с предложение за изменение на разрешението с цел повишаване на класификацията на тежестта, ако са установени неблагоприятни последици?

Давани ли са анестетици и аналгетици в подходящи моменти (напр. давани ли са аналгетици както преди, така и след хирургическа намеса)?

Ако са използвани методи за умиряване, различни от посочените в приложение IV, съответстват ли те на разрешението за проекта и извършени ли са компетентно?

### **3. Преглед на резултатите и тежестта**

#### ***Съгласуваност с разрешенията за проекти***

Води ли се документацията за процедурите в съответствие с разрешенията за проекти?

Спазват ли се правилата за приключване на процедурите, изложени подробно в разрешенията за проекти?

Данните за смъртността и заболяемостта могат да бъдат съпоставени с очакваните бройки и сравнени с регистрираната действителна тежест.

***Действителна тежест на процедурите***

Съответстват ли записаните данни за действителната тежест на наблюдаваните процедури и/или на клиничните признаци, забелязани по време на инспекцията?

***Повторно използване***

Води ли се надлежна документация за повторно използваните животни, която да доказва спазването на член 16?

***Повторно настаняване/пускане на свобода***

Отговарят ли схемите за пускане на свобода/повторно настаняване на животните след края на процедурите на изискванията на член 19?

## Приложение IV

### Пример за точкова система в помощ на анализа на риска (представена от Ирландия)

Ръководство	
Наименование	Оценка на риска за определяне на честотата на провеждане на инспекции във връзка със защитата на животните, използвани за научни цели
Приложно поле	График за инспекции на обекти, използващи животни за научни цели

#### ВЪВЕДЕНИЕ

Националното и европейското законодателство изискват от компетентния орган да привежда графика за инспекции на обектите, които развъждат, доставят или използват животни, предназначени за научни цели, в съответствие с резултатите от анализа на риска. В настоящото ръководство са установени параметрите за този анализ.

Компетентният орган е длъжен също така да извършва определен брой инспекции без предварително предупреждение.

Освен рутинните инспекции може да се наложи и извършване на последващи инспекции, за да се гарантира изпълнението на евентуалните коригиращи мерки, определени при предходни инспекции.

Инспекции се извършват всяка година на най-малко една трета от ползвателите в съответствие с резултатите от анализа на риска. Една целесъобразна част от инспекциите се извършва без предварително предупреждение.

#### ПОДХОД

Моделът се основава на анализ на елементите на базата на правните параметри и други относими съображения. На тези елементи се придават коефициенти на тежест в точковия обхват с оглед изчисляване на обща степен на риска. Диапазонът от стойности е съобразен с предходни инспекции или историята на спазване на регулаторните изисквания от страна на обекта за развъждане, доставка или използване, като тези, за които има данни за неспазване в миналото, получават по-голям (по-неблагоприятен) брой точки, което води до

по-чести бъдещи наблюдения. Ако във всяка категория се прилага повече от един параметър, взема се този, на който е определена най-високата степен на риска. Тогава общата сума дава оценка за степента (рейтинга) на риска.

Анализът на риска трябва да се извършва ежегодно, като рейтингът се използва през цялата следваща година (освен в изключителни случаи, когато се появят нови данни).

**Видове животни, скала 1—20 (1 = най-малък риск, 20 = най-голям риск)**

Нечовекоподобни примати	20
Котки, кучета, еднокопитни животни	4
Селскостопански животни	3
Зайци, морски свинчета, порове	3
Диви животни	3
Плъхове, мишки, риби, птици	2
Безгръбначни (включително главоноги)	1

**Брой на животните, държани в обекти за развъждане, доставяне или използване, скала 1—5 (1 = най-малък риск, 5 = най-голям риск)**

> 30 000	5
> 20 000, но < 30 000	4
> 10 000, но < 20 000	3
> 3 000, но < 10 000	2
< 3 000	1
Процедури с участието на произволен брой риби или главоноги	1

**Данни за спазване в обекти за развъждане, доставяне или използване, скала 1—10 (1 = най-малък риск, 10 = най-голям риск)**

Много съществени случаи на неспазване, установени през последната година	10
Много съществени случаи на неспазване, установени преди една до три години	8
Съществени случаи на неспазване, установени през последната година	6
Съществени случаи на неспазване, установени преди една до три години	4
Не са открити много съществени или съществени случаи на неспазване през последните три години	1

Обект с новополучено разрешение (през последните 12 месеца) 5

**Регулаторни действия, предприети срещу обект за развъждане, доставяне или използване, включително персонал и проекти, скала 1—10 (10 = най-голям риск)**

Съдебни присъди през последната година	10
Съдебни присъди през последните три години	8
Финансова санкция през последната година	7
Финансова санкция през последните три години	6
Отмяна или спиране на разрешение (разрешения) през последната година	2—10
Отмяна или спиране на разрешение (разрешения) през последните три години	2—8
Уведомление за неспазване, издадено през последната година	5
Уведомление за неспазване, издадено през последните три години	3
Уведомление/уведомления за нехуманно отношение към животните през последните три години	2—8
Не е предприето регулаторно действие последните три години	1

**Профил на персонала, извършващ процедури/евтаназия в обект за развъждане, доставяне или използване, скала 1—5 (5 = най-голям риск)**

> 30 % от персонала или научните работници са назначени през последната година	5
> 20 %, но < 30 % от персонала или научните работници са назначени през последната година	4
> 10 %, но < 20% от персонала или научните работници са назначени през последната година	3
Във всички останали случаи	1

**Вид на проектите и процедурите, извършвани в обект за развъждане, доставяне или използване, скала 1—5 (5 = най-голям риск)**

> 30 % от проектите имат класификация на тежестта „тежка“	5
> 30 % от проектите имат класификация на тежестта „средна“	4
Повечето процедури имат класификация на тежестта „лека“ или „с необратим край“	3
Развъждане на генетично изменени животни (само)	2
Развъждане на животни за техните тъкани или органи (само)	1

**Други съображения конкретно за всеки отделен случай, скала -10 до +10 (-10 = най-благоприятна степен)**

Инспекции за защита на животните, които не се използват за научни цели, извършени в обект за развъждане, доставяне или използване (напр. инспекции за добра лабораторна практика (ДЛП)) -5

Персонал, съоръжения или помещения, претърпяващи значителни промени 5

Обектът за развъждане, доставяне или използване има няколко работни площадки 3

Други (посочете и обоснове) X (-10 до +20)



## **ПОДБРАНИ СЦЕНАРИИ И ИЗЧИСЛЕНИЯ ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**

Вижте таблицата по-долу за подбрани сценарии и изчисленията за техните оценки на риска

## **ПРЕГЛЕД НА РЕЙТИНГИТЕ ЗА РИСКА**

Въз основа на горния образец всички обекти за развъждане, доставяне или използване на животни получават числена оценка и се изготвя таблица, в която се нанасят рейтингите на отделните обекти.

Обектите за развъждане, доставяне или използване на животни се подреждат от най-високата (най-голям риск) до най-ниската оценка (най-малък риск). Обектът (обектите) с най-голям риск се инспектират минимум един път в годината, а тези с най-малък риск — най-малко един път на всеки три години. Ако обектите за развъждане, доставяне или използване на животни имат еднакви рейтинги за риска, предимство се дава на обектите с най-голям брой разрешения за проекти. Този начин за определяне на рейтинг за риска следва да се използва само като общ принцип.

Компетентният орган извършва преглед на целите на инспекциите ежегодно, като част от нормалния си цикъл на планиране.

## ТАБЛИЦА 1 ПОДБРАНИ СЦЕНАРИИ И ИЗЧИСЛЕНИЯ ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

По-долу са дадени няколко хипотетични примера за начина на изчисляване на рейтинга за риска на различни видове обекти:

1. Много голяма изследователска база подизпълнител, 24 000 животни, домашни гризачи и кучета, дългогодишен персонал, определена при регламентирано изпитване като съоръжение с ДПП, категория „тежка“, спазваща регулаторните изисквания: 11.
2. Голяма университетска база, много обекти, държи 6 000 гризачи, голям брой студенти, научни изследвания с необратим край, спазваща регулаторните изисквания: 17.
3. Малка база с висока степен на риска, 15 % от членовете на персонала са новоназначени, понастоящем строи нови сгради, държи 500 гризачи само за органи, случай на съществено неспазване установен през последната година: 19.
4. Малка научноизследователска база подизпълнител, държи 22 000 риби, дългогодишен персонал, класифицирана при регламентирано изпитване като категория „тежка“, спазваща регулаторните изисквания: 11.
5. Държавно стопанство, държи 250 диви животни, дългогодишен персонал, научните изследвания са класифицирани като „средна“ тежест, спазващо регулаторните изисквания: 11.
6. Държавни стопанства, разположени в различни области, държат 900 селскостопански животни, научните изследвания са класифицирани като „лека“ тежест, спазващи регулаторните изисквания: 13.

	<b>Вид</b>	<b>Брой на животните</b>	<b>История на спазването</b>	<b>История на регулаторните действия</b>	<b>Профил на персонала</b>	<b>Вид на проекта/ процедурата</b>	<b>Други съображения</b>	<b>Резултат общо:</b>
<b>Обхват на резултата/ Сценарий</b>	1—20	1—5	1—10	1—10	1—5	1—5	-10 — +20	
<b>1</b>	4	4	1	1	1	5	-5	11
<b>2</b>	2	2	1	1	5	3	3	17
<b>3</b>	2	1	6	1	3	1	5	19
<b>4</b>	2	1	1	1	1	5	0	11
<b>5</b>	3	1	1	1	1	4	0	11
<b>6</b>	3	1	1	1	1	3	3	13

--

## Приложение V

### Предложения за изготвяне на образец за отчитане на инспекциите

В това приложение се съдържа списък с предложения, изготвени от Експертната работна група по инспекциите и правоприлагането, които да се имат предвид при разработването на стандартен образец за отчитане на инспекциите съгласно изисквания от член 54, параграф 1 отчет за изпълнението на директивата, както е изложено подробно в приложение I към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията.

В зависимост от това доколко са изпълнени изискванията за инспекции във всяка една от държавите членки, възможно е някои от тези предложения да бъдат трудно изпълними в общ формат за отчитане на ЕС. Изложените по-долу предложения не са обсъдени от държавите членки и поради това не могат да бъдат одобрени като част от настоящото ръководство. Въпреки това тук е възпроизведен за обсъждане пълният текст на предложенията.

- фактори, включени в анализа на риска (стандартен списък на ЕС); описание на инспекционния процес;
- описание на инспектората, включително квалификация и структура на инспекторите (общи инспектори по хуманното отношение към животните и специализирани инспектори по лабораторните научни изследвания с животни);
- описание на инспекционния процес — кой и как, планиране;
- обосновка за посещенията, извършени без предварително предупреждение, спрямо извършените с предварително разрешение;
- брой на планираните и на действително извършените инспекции с обяснение, ако целевите показатели не са изпълнени;
- броят на всички обекти спрямо броя на инспектираните обекти (абсолютен и относителен);
- вид обекти (разпределени по ползватели, развъдчици и доставчици);
- брой на посещенията (без предварително предупреждение и със предварително предупреждение);
- брой на инспекторите (еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ);
- общо време, посветено на инспекционния процес (часове за инспекция, подготовка и отчитане);
- определяне на степента на риска на обектите и относителната честота на инспекциите (висока, средна, ниска); описание (качествено) на вида на инспекциите, напр. общи, настаняване и грижи, специфични проекти/лица, оценка на образованието и обучението/надзора и компетентността;
- отчитане на максималния период между посещенията за обекти, които развъждат, използват или държат животни;
- обобщение/оценка на резултатите от инспекциите, включително въздействие върху „трите R“ — предимства, тенденции (подобрения);

- описание на практиките за ответни действия при нарушения;
- описание на санкциите за неспазване;
- обобщение на случаите на неспазване и нарушенията и предприетите действия;
- количествена (брой) и качествена информация относно неспазването, и по-специално последиците от него за животните;
- разглеждане на потенциални връзки на отчета за инспекциите със статистическите отчети относно използването на животни.

## **ЗА КОНТАКТ С ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ЕС**

### **ЛИЧНО**

В целия Европейския съюз съществуват стотици информационни центрове „Europe Direct“. Адресът на най-близкия до Вас център ще намерите на уебсайта [https://europa.eu/european-union/contact\\_bg](https://europa.eu/european-union/contact_bg)

### **ПО ТЕЛЕФОНА ИЛИ ПО ЕЛЕКТРОННА ПОЩА**

Europe Direct е служба, която отговаря на въпроси за Европейския съюз. Можете да се свържете с тази служба:

- чрез безплатния телефонен номер **00 800 6 7 8 9 10 11** (някои оператори може да таксуват обаждането),
- или стационарен телефонен номер **+32 22999696**, или
- по електронна поща чрез формуляра на разположение на адрес [https://europa.eu/european-union/contact\\_bg](https://europa.eu/european-union/contact_bg)

## **ЗА ДА НАМЕРИТЕ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕС**

### **ОНЛАЙН**

Информация за Европейския съюз на всички официални езици на ЕС е на разположение на уебсайта Europa на адрес [https://europa.eu/european-union/index\\_bg](https://europa.eu/european-union/index_bg).

### **ПУБЛИКАЦИИ НА ЕС**

Можете да изтеглите или да поръчате безплатни и платени публикации на адрес <https://publications.europa.eu/bg/publications>. Редица безплатни публикации може да бъдат получени от службата Europe Direct или от Вашия местен информационен център (вж. [https://europa.eu/european-union/contact\\_bg](https://europa.eu/european-union/contact_bg)).

### **ПРАВО НА ЕС И ДОКУМЕНТИ ПО ТЕМАТА**

За достъп до правна информация от ЕС, включително цялото право на ЕС от 1952 г. насам на всички официални езици, посетете уебсайта EUR-Lex на адрес: <http://eur-lex.europa.eu>

### **СВОБОДНО ДОСТЪПНИ ДАННИ ОТ ЕС**

Порталът на ЕС за свободно достъпни данни (<http://data.europa.eu/euodp/bg>) предоставя достъп до набори от данни от ЕС. Данните могат да бъдат изтеглени и използвани повторно безплатно, както за търговски, така и за нетърговски цели.

