



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието, храните и горите

Българска агенция по безопасност на храните

**ЗАПОВЕД**

№ РД 11-1659

гр. София, 19.11.....2018 г.

На основание чл. 5, ал. 1, т. 2 и ал. 2, т. 1 от Устройствения правилник на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ).

**НАРЕЖДАМ:**

1. Утвърждавам: Стандартна оперативна процедура: „Процедура за издаване на разрешително за използване на животни в опити“, съгласно изискванията на чл. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), чл. 36 и 37 от Директива 2010/63/ЕС, относно защитата на животни, използвани за научни цели 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 доставянето им, СОП- ЗХОЖ-06, версия 02, приложение към настоящата заповед.
2. Отменям Стандартна оперативна процедура: „Процедура за издаване на разрешително за използване на животни в опити“, съгласно изискванията на чл. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), чл. 36 и 37 от Директива 2010/63/ЕС, относно защитата на животни, използвани за научни цели 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 доставянето им, СОП- ЗХОЖ-06, версия 01, утвърдена със заповед № РД 11-280 от 16.02.2015 г.
3. Изменям образец ЗХОЖ 41-А, приложение към настоящата заповед, утвърден със Заповед № РД 11-1659 от 24.08.2018 г. както следва: премахва се изискването за печат.
4. Утвърдения СОП по т. 1 и изменения образец по т. 4 да се публикуват на електронната страница на БАБХ.

Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на директора на дирекция ЗХОЖКФ при ЦУ на БАБХ.

Настоящата заповед да се доведе до знанието на д-р Георги Чобанов - директор на дирекция “Здравеопазване и хуманно отношение към животните, и контрол на фуражите” при Централно управление на БАБХ, директорите на областните дирекции по безопасност на

храните и служителите в системата на БАБХ, отговорни за здравеопазване и хуманно отношение към животните за сведение и изпълнение.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:  
Зам. Изп. д-р *Т. Славейков-Славейков*  
Заповед за заместване № *Р.Б.Н-2563*  
от *13.12.2018*:.....



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА  
ХРАНИТЕ**

**УИН – 1110  
СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА  
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ  
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 06  
Версия: 02  
Страница: 1 от 4

Приложение към Заповед № РД 11-2674/19.12.17  
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. 155 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), чл. 36, 37 от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животни, използвани за научни цели 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, и контрол на фуражите” (ЗХОЖКФ) 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 11-148 от 07.02.2014 г. , изменена със Заповеди № РД 11-893 от 28.04.2017 г. и № РД 11-210 от 01.02.2018г.

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

### III. НОРМАТИВНИ ДОКУМЕНТИ:

Настоящата процедура е разработена в съответствие с:

1. Закон за ветеринарномедицинската дейност;
2. Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животни, използвани за научни цели;
3. 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.

Съставил: 18.12.2018 г. Д-р Марина Иванова-Поюжина Главен експерт, отдел „Хуманно отношение към животните”, дирекция ЗХОЖКФ Подпис:	Проверил: 18.12.2018 г. Д-р Георги Чобанов Директор на дирекция ЗХОЖКФ Д-р Александра Митева нач.отдел, дир. ЗХОЖКФ Подпис: Подпис:	Съгласувал: 18.12.2018 г. Д-р Дамян Илиев Изпълнителен директор на БАБХ Подпис:	Прилага се от: 19.12.2018 г. Всичко стр. 4
---	---	--	--

За Изпълнителен директор:  
Зам. Изп. директор:   
Заповед за заместване № РД 11-2563  
13.12.2017  
от .....



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА  
ХРАНИТЕ**

**УИН – 1110  
СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА  
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ  
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 06  
Версия: 02  
Страница: 2 от 4

**IV. ОПРЕДЕЛЕНИЯ:**

"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.

**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. списък на видовете и броя животни, които ще се използват, както и обосновка на избора им, мястото и начина за полагане на грижи за животните след приключване на опитите;
2. списък на лицата, участващи в провеждане на опита, и копие от документ за тяхната професионална квалификация;
3. нетехническото обобщение на проекта;
4. копие от документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

Таксата по т.V.I., 4 може да бъде платена на каса или по банков път по сметката на Централно Управление (ЦУ) на БАБХ.

V.I-I Заявлението се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

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 опитните 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.



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА  
ХРАНИТЕ**

**УИН – 1110  
СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА  
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ  
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 06  
Версия: 02  
Страница: 3 от 4

Приложената в т. V.I документация се приема от председателя или секретаря на КЕЖ и при събиране на минимум три заявления се представя за разглежда на заседание на Комисията. При разглеждане на документите, членовете на КЕЖ следят и за следното:

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” 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?

При констатиране на непълноти в документите в 14 -дневен срок от заседанието, КЕЖ писмено уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването им.

В едномесечен срок от подаване на заявлението КЕЖ представя становище до Изпълнителният директор на БАБХ за издаване на разрешение за провеждане на опита или 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 провеждане на опити се получава в деловодството на ЦУ на БАБХ, ако заявителят е заявил получаването му “на гише” или чрез лицензиран пощенски оператор.



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА  
ХРАНИТЕ**

**УИН – 1110  
СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА ЗА  
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ  
НА ЖИВОТНИ В ОПИТИ**

Код: СОП – ЗХОЖ 06  
Версия: 02  
Страница: 4 от 4

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. име и адрес на притежателя на разрешението;
2. вид и местонахождение на обекта;
3. вид на опитните животни;
4. наименование на опита.

[http://www.babh.government.bg/userfiles/files/ZJ/Reg/Experimental-animals/Reg~animals-experiments\\_BG.doc](http://www.babh.government.bg/userfiles/files/ZJ/Reg/Experimental-animals/Reg~animals-experiments_BG.doc)

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

1. когато се установи, че данните от подадените документи са неверни;
2. при констатирани груби или системни нарушения на закона.

## VII. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

Дата на издаване	Версия	Променени страници №	Вид на промяната
13.12.2018	02	1	Корекция и допълнение на Заповедта на изпълнителния директор на БАБХ за определяне на Комисия по етика към животните.
13.12.2018	02	2	Промяна в номера на образца по т. V.I.
13.12.2018	02	2	Отпада изискването по старата т. V.I.,1 относно предоставяне на удостоверение за регистрация на опитна база.
13.12.2018	02	2	Към т. V.I. е добавен следния текст : Таксата по т.V.I., 4 може да бъде платена на каса или по банков път по сметката на Централно Управление (ЦУ) на БАБХ.
13.12.2018	02	2	Създадена е нова т. V.I-I
13.12.2018	03	3	Добавен е следния текст: Разрешението за провеждане на опити се получава в деловодството на ЦУ на БАБХ, ако заявителят е заявил получаването му "на гише" или чрез лицензиран пощенски оператор.