

40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet

az állatkísérletekről

A Kormány az állatok védelméről és kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény 49. § (3) bekezdés *d)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 58. § tekintetében az állatok védelméről és kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény 49. § (3) bekezdés *f)* pontjában, valamint a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény 12. § (1) bekezdés *b)* és *d)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 59. § tekintetében az állatok védelméről és kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény 49. § (3) bekezdés *b)* pontjában, valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 60. § tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (1) bekezdés *c)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

I. Fejezet

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. § (1) E rendelet hatálya alá a kísérletek során felhasznált vagy ilyen felhasználásra szánt, valamint a kifejezetten szerveik vagy szöveteik tudományos vagy oktatási célra történő felhasználásáért tenyésztett, szaporított (a továbbiakban együtt: tenyésztett)

a) élő gerincesek, beleértve

aa) az önállóan táplálkozó lárvaállapotú állatokat, valamint

ab) az emlős magzatokat rendes fejlődésük utolsó harmadában;

b) élő lábasfejűek

tartoznak.

(2) E rendelet előírásai mindaddig alkalmazandók, amíg a rendelet hatálya alá tartozó állatot le nem ölik, újból ki nem helyezik, vagy vissza nem juttatják egy megfelelő élőhelyre vagy állattartási rendszerbe.

(3) E rendelet előírásai a kísérletekben felhasznált olyan állatokra is alkalmazandók, amelyek, a kísérletet követően élnek meg az (1) bekezdés *a)* pontjában leírt fejlettségi szintet és az elvégzett kísérlet eredményeképpen életük későbbi szakaszaiban valószínűsíthetően fájdalomban, szenvedésben, kínban vagy maradandó egészségkárosodásban lehet részük.

(4) E rendelet előírásai nem alkalmazandók az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges állatorvosi klinikai vizsgálatra és az elismert állattartási gyakorlatra. Az elismert állattartási gyakorlat nem kísérleti jellegű mezőgazdasági vagy állatorvosi tevékenységnek minősül.

(5) Ha e rendelet valamely rendelkezésétől tudományos indok alapján eltérést enged, az eltérés kizárólag olyan mértékű lehet, amely e rendelet általános céljaival összeegyeztethető a kísérlettől várt tudományos eredmény érdekében.

2. § E rendelet alkalmazásában:

1. „projekt”: meghatározott tudományos vagy oktatási célból végrehajtott munkaprogram, amely egy vagy több kísérletet foglal magában;
2. „létesítmény”: építmény, épület, épületcsoport vagy más objektum, amely csak részben zárt vagy fedett helyiségeket, vagy mozgatható térelemeket is magában foglalhat;
3. „tenyésztő”: olyan természetes vagy jogi személy, aki kísérletben való felhasználás, vagy szervek vagy szövetek tudományos vagy oktatási célú felhasználása céljából a 3. § (1) bekezdésében említett állatot tenyészt, szaporít (a továbbiakban együtt: tenyészt), vagy elsősorban ilyen célból egyéb állatot tenyészt;
4. „felhasználó”: olyan természetes vagy jogi személy, aki kísérletben állatot használ fel;
5. „önfenntartó kolónia”: az a kolónia, amelyben az állatokat a kolónián belül tenyésztik vagy más kolóniákból szerzik be, de nem vadon fogják be, és ahol az állatokat oly módon tartják, hogy megszokják az embereket;
6. „érzéstelenítéses-túlaltatásos kísérlet”: teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett kísérlet, amely után az állat nem nyeri vissza az eszméletét;
7. „enyhe kísérlet”: olyan kísérlet, amely során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó enyhe fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint az olyan kísérlet, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota nem romlik számottevően;
8. „mérsékelt kísérlet”: olyan kísérlet, amely során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó mérsékelt fájdalom, szenvedés vagy kín vagy hosszú ideig tartó enyhe fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint olyan kísérlet, amely során az állat jóléte vagy általános állapota valószínűsíthetően mérsékeltten romlik;
9. „súlyos kísérlet”: olyan kísérlet, amely során az állatot valószínűsíthetően súlyos fájdalom, szenvedés vagy kín, vagy hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint olyan kísérlet, amely során az állat jóléte vagy általános állapota valószínűsíthetően jelentősen romlik;
10. „károsító klinikai állapot”: valamely személy normális fizikai vagy lelki működésre irányuló képességének csökkenése;

11. „elismert állattartási gyakorlat”: az állatok tenyésztése vagy tartása során rutinszerűen alkalmazott minden olyan eljárás, mely az állat szaporítását, valamint jólétének, megfelelő egészségi állapotának, és fajtaazonosságának ellenőrzését és fenntartását szolgálja.

II. Fejezet

A KÍSÉRLETBEN FELHASZNÁLHATÓ ÁLLATOKRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

3. § (1) Az alább felsorolt fajok egyedét csak akkor lehet kísérlet során felhasználni, ha azt kifejezetten e célra tenyésztették:

a) egér (*Mus musculus*),

b) patkány (*Rattus norvegicus*),

c) tengerimalac (*Cavia porcellus*),

d) szíriai aranyhörcsög (*Mesocricetus auratus*),

e) kínai törpehörcsög (*Cricetulus griseus*),

f) mongol futóegér (*Meriones unguiculatus*),

g) nyúl (*Oryctolagus cuniculus*),

h) kutya (*Canis familiaris*),

i) macska (*Felis catus*),

*j)*¹ a nem emberszabású főemlős állatok összes faja,

k) dél-afrikai karmosbéka (*Xenopus laevis*), nyugati karmosbéka (*Xenopus tropicalis*), gyepi béka (*Rana temporaria*), északi leopárdbéka (*Rana pipiens*),

l) zebradánió (*Danio rerio*).

(2) A fővárosi és megyei kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatósága (a továbbiakban: élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság) a kísérlet engedélyezése során kérelemre tudományos indokok alapján mentességet adhat az (1) bekezdés *a)–i)*, illetve *k)–l)* pontjai alól.

4. § Amennyiben tudományos okból szükséges, ismert tartóval rendelkező kedvtelésből tartott állatok is felhasználhatók, kizárólag enyhe besorolású kísérletben. A felhasználáshoz a tartó előzetesen írásban tett tájékozott beleegyező nyilatkozata szükséges.

5. § Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az állatok védelméről és kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény (a továbbiakban: Ávtv.) 30. § (6) bekezdése szerinti jogkörében eljárva a kísérlet engedélyezése során erre irányuló kérelemre mentességet adhat a házasított állatfajok kóbor egyedek vonatkozásában, amennyiben:

a) alapvető szükség van ezen állat egészségére és jólétére vonatkozó tanulmányokra, vagy jelentős veszély áll fenn a környezetre, vagy az emberi vagy állati egészségre vonatkozóan; és

b) tudományos indokok alapján a kísérlet kizárólag gazdátlan vagy elvadult állat felhasználásával vezethet eredményre.

6. § (1) Nem emberszabású főemlős állatok egyedeinek kísérletben való felhasználása – a (2) bekezdésben felsorolt fajok kivételével – kizárólag abban az esetben engedélyezhető, ha:

a) a kísérlet megfelel az alábbi feltételek egyikének:

aa) a kísérlet az Ávtv. 26. § (2) bekezdés a) pontja szerinti célt szolgál, és a felhasznált állat fogságban tenyésztett állat utóda,

ab) a kísérlet az Ávtv. 26. § (2) bekezdés b) pontjának ba) alpontja, vagy c) pontja szerinti célt szolgál, és a kísérletre károsító vagy potenciálisan életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése érdekében kerül sor, továbbá a felhasznált állat fogságban tenyésztett állat utóda,

ac) a kísérlet az Ávtv. 26. § (2) bekezdés e) pontja szerinti célt szolgál;

b) tudományos indokok alapján a kísérlet a főemlősökön kívül más állatfaj felhasználásával nem vezetne eredményre; és

c) az állatot korábban nem tartották állatkertben.

(2) A közönséges makákó (*Macaca fascicularis*) és a rhesusmajom (*Macaca mulatta*) egyedeinek kísérletben való felhasználása kizárólag abban az esetben engedélyezhető, ha:

a) a kísérlet megfelel az alábbi feltételek egyikének:

aa) a kísérlet az Ávtv. 26. § (2) bekezdés a) pontja szerinti célt szolgál, továbbá a felhasznált állat fogságban tenyésztett,

ab) a kísérlet az Ávtv. 26. § (2) bekezdés b) pontjának ba) alpontja, vagy c) pontja szerinti célt szolgál, és a kísérletre károsító vagy potenciálisan életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése érdekében kerül sor, továbbá a felhasznált állat fogságban tenyésztett,

ac) a kísérlet az Ávtv. 26. § (2) bekezdés e) pontja szerinti célt szolgál,

b) tudományos indokok alapján a kísérlet a főemlősökön kívül más állatfaj felhasználásával nem vezetne eredményre, és

c) az állatot korábban nem tartották állatkertben.

7. § (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az Ávtv. 30. § (6) bekezdése szerinti jogkörében eljárva a kísérlet engedélyezése során kérelemre mentességet biztosíthat a vadon befogott állat vonatkozásában, amennyiben tudományos indokok alapján az adott kísérlet kísérletben való felhasználás céljából tenyésztett állatokon vagy folyamatos

állat-egészségügyi ellenőrzés alatt álló tenyészetből, telepről származó állatokon végezve nem vezetne eredményre.

(2) A vadon élő állat befogását hozzáértő személynek kell végeznie olyan módszerekkel, amelyek az állatnak nem okoznak elkerülhető fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást.

(3) Az elfogáskor vagy azt követően sérülten vagy rossz egészségi állapotban talált állatot állatorvosnak vagy más, megfelelő szakértelemmel rendelkező személynek meg kell vizsgálnia, és intézkedéseket kell tenni az állat szenvedésének minimalizálása érdekében. Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a kísérlet engedélyezése során kérelemre mentességet biztosíthat az állat szenvedésének minimalizálására irányuló intézkedések meghozatalának követelménye alól tudományos indokok esetén.

(4) Természetvédelmi oltalom alatt álló faj egyedei esetében az (1) bekezdés szerinti mentesség kizárólag a természetvédelmi hatóság tartásra és hasznosításra vonatkozó engedélyének megléte esetén adható.

III. Fejezet

A KÍSÉRLETRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

8. § (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az Ávtv. 26. § (1) bekezdése szerinti jogkörében eljárva – tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi indokokra tekintettel – olyan kísérletet is engedélyezhet, melyet nyilvántartásba vett intézményen kívül végeznek.

(2) Kísérlet kizárólag projekt keretében végezhető.

9. § (1) Amennyiben egy adott kísérlet eredményessége élő állat felhasználását nem igénylő olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, amelyet az uniós jog elismer, a kísérlet nem engedélyezhető és nem végezhető el.

(2) A kísérletek közötti választás során a kísérletet tervezőnek azt a kísérletet kell választani, amely:

a) minél kevesebb állat felhasználását igényeli;

b) a fájdalomra, szenvedésre, kínra és maradandó egészségkárosodásra legkevésbé érzékeny állatok felhasználásával történik;

c) a legkevesebb fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást okozza; valamint

d) a legnagyobb valószínűséggel vezet kielégítő eredményre.

(3) Amennyire lehetséges, el kell kerülni az állat kimúlását, mint a kísérlet végpontját, és a kísérletet még ezt megelőzően kíméletes módon be kell fejezni. Amennyiben a végpont elkerülhetetlenül a kimúlás, a kísérletet úgy kell megtervezni, hogy:

a) annak során a lehető legkevesebb állat pusztuljon el; és

b) az állat a lehető legrövidebb ideig és a lehető legkevésbé szenvedjen, és a lehetséges mértékben biztosítva legyen számára a fájdalommentes halál.

10. § (1) A kísérletet indokolt esetben általános vagy helyi érzéstelenítéssel kell végezni, vagy fájdalomcsillapítással vagy egyéb megfelelő módszerrel a lehető legkisebbre kell csökkenteni a fájdalom, szenvedés és kín mértékét. A rendkívüli fájdalmat okozni képes súlyos sérüléssel járó kísérlet kizárólag érzéstelenítéssel végezhető.

(2) Az érzéstelenítés alkalmazásának indokoltságára vonatkozó döntés meghozatalakor figyelembe kell venni, hogy:

a) az érzéstelenítés nem okoz-e előreláthatólag nagyobb traumát az állatnak, mint maga a kísérlet; és

b) az érzéstelenítés nem összeegyeztethetetlen-e a kísérlet céljával.

(3) Az állat csak a megfelelő szintű érzéstelenítés vagy fájdalomcsillapítás alkalmazása mellett kaphat bármilyen gyógyszert, amely megakadályozza vagy korlátozza fájdalma kimutatásában. Az ilyen kezelés szükségességét tudományosan meg kell indokolni, részletesen ismertetve az alkalmazott érzéstelenítés vagy fájdalomcsillapítás módját.

(4) Amennyiben a kísérlet céljaival összeegyeztethető, megelőző, vagy műtét utáni fájdalomcsillapító szerrel vagy egyéb fájdalomcsillapító módszerrel kell kezelni azt az állatot, amely az érzéstelenítés hatásának elmúlásával vélhetően fájdalmat fog érezni.

(5) Amint a kísérlet célja teljesült, megfelelő intézkedéseket kell tenni az állat szenvedésének minimalizálása érdekében.

11. § (1) Az Ávtv. 28 § (1) bekezdése szerinti súlyossági kategóriát az alapján kell meghatározni, hogy az állatot várhatóan milyen mértékű fájdalom, szenvedés, kín vagy maradandó egészségkárosodás éri a kísérlet során.

(2) A súlyossági kategória megállapításánál figyelembe kell venni az adott kísérlet során az állatot érő minden beavatkozást vagy kezelést. A besorolásnak az állatot az alkalmazható tökéletesítési technikák használata mellett valószínűsíthetően érő legsúlyosabb hatáson kell alapulnia.

(3) A kísérlet besorolásakor mérlegelni kell:

a) a beavatkozást, a kezelés módját;

b) a kísérlet (összes eleme) által okozott fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást, valamint ezek intenzitását, időtartamát, gyakoriságát, továbbá az alkalmazott technikák sokféleségét;

c) a kísérlet során halmozódó szenvedést;

d) a természetes viselkedés gyakorlásának akadályozását, ideértve az elhelyezésben, tartásban és gondozásban megvalósuló korlátozásokat;

e) az állat fajtát és genotípusát;

f) az állat korát, érettségét és nemét;

g) az állat hozzászoktatását a kísérlethez;

h) ismételten felhasznált állat esetén a korábbi kísérletek tényleges súlyosságát;

i) a fájdalom, szenvedés és kín csökkentésére vagy megszüntetésére alkalmazott módszereket, beleértve az elhelyezési, tartási és gondozási feltételek tökéletesítését;

j) kíméletes végpontok alkalmazását.

(4) Olyan kísérlet lefolytatására, amely súlyos, várhatóan hosszú ideig tartó és nem enyhíthető fájdalommal, szenvedéssel vagy kinnal jár, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) adhat engedélyt. Az engedély kizárólag akkor adható meg, amennyiben a kísérlet lefolytatása rendkívüli és tudományosan igazolható indokok alapján szükséges.

12. § (1) Egy vagy több kísérlet során már előzőleg felhasznált állatot egy újabb kísérletben ismételten felhasználni olyan esetben, amikor egy másik, kísérletben korábban még fel nem használt egyed is felhasználható lenne, kizárólag abban az esetben lehet, ha:

a) az előző kísérlet(ek) tényleges súlyossága „enyhe” vagy „mérsékelt” volt;

b) az állat általános egészségi állapota és jóléte helyreállt;

c) az új kísérlet súlyossági besorolása enyhe, mérsékelt vagy érzéstelenítéses-túlaltatásos; és

d) az ismételt felhasználás összhangban áll az állatorvosi javaslattal, amely figyelembe veszi az állatot teljes életútja során érő hatásokat.

(2) Rendkívüli körülmények esetén, az (1) bekezdés *a)* pontjában foglaltaktól eltérve az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság állatorvosi vizsgálatot követően dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben az állatot csak egyszer használták fel súlyos fájdalommal, kinnal vagy azzal egyenértékű szenvedéssel járó kísérletben.

13. § (1) A kísérlet akkor minősül befejezettnek, ha

a) további vizsgálatra már nincs szükség, vagy

b) a géntechnológiailag módosított, új fajtavonalak esetében akkor, ha az utódokat már nem vizsgálják tovább, vagy már nem várható, hogy őket a tüszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalom, szenvedés, kín vagy maradandó egészségkárosodás éri.

(2) A kísérlet befejezésekor állatorvos vagy más, megfelelő szakértelemmel rendelkező személy dönt arról, hogy életben hagyják-e az állatot. Az állatot le kell ölni, ha a kísérletet követően várhatóan továbbra is mérsékelt vagy súlyos fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást él át.

(3) Az életben hagyott állatnak egészségi állapotának megfelelő gondozást és elhelyezést kell biztosítani.

14. § (1) Az állatot úgy kell leölni, hogy az az állat számára a lehető legkevesebb fájdalommal, szenvedéssel és kinnal járjon.

(2) Az állat leölésére csak a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó valamely létesítményében kerülhet sor, és azt kizárólag a 35. § (2) bekezdés *d*) pontjában meghatározott tevékenységhez kötött szakértelemmel rendelkező személy végezheti. Terepvizsgálat során az állatot szakértelemmel rendelkező személy létesítmény területén kívül is leölheti.

(3) Az állat leölése során alkalmazható módszereket a 4. melléklet 1. táblázata tartalmazza. A felsoroltaktól eltérő módszer alkalmazható:

a) eszméletlen állapotú állaton, amennyiben az állat a halál beálltaig már nem nyeri vissza eszméletét;

b) a mezőgazdasági kutatásban használt állaton az állatok leölésük során való védelméről szóló, 2009. szeptember 24-i 1099/2009/EK tanácsi rendelet I. mellékletében meghatározott előírások szerint, amennyiben a kutatás célja miatt fontos, hogy az állatot a kereskedelmi gazdaságok állattartási körülményeihez hasonló körülmények között tartsák.

(4) Az állat leölésének a következő módszerek egyikével kell zárulnia:

a) a keringés végleges leállításának megállapítása;

b) az agy összeroncsolása;

c) a nyak diszlokációja;

d) kivéreztetés; vagy

e) a hullamerevség beálltának megállapítása.

(5) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a kísérlet engedélyezése során kérelemre mentességet biztosíthat a (3)–(4) bekezdésekben foglalt követelmények alól:

a) egyéb módszer alkalmazása érdekében, amennyiben a tudományos bizonyítékok alapján e módszer legalább annyira kíméletesnek tekintett; vagy

b) amennyiben tudományos indokok alapján egy adott kísérlet célját a 4. mellékletben meghatározott leölési módszerekkel nem lehetne elérni.

(6) Az állatok leölése során törekedni kell arra, hogy az a többi állattól elkülönített módon, az állat kimúlására utaló vizuális, szag- és hangingerek kizárásával történjen.

(7) A (2)–(4) bekezdésekben foglaltakat nem kell alkalmazni, amennyiben az állat leölése állatjóléti, közegészségügyi, közbiztonsági, állat-egészségügyi vagy környezeti szükséghelyzet következtében indokolt.

15. § (1) A kísérlet során felhasznált vagy ilyen felhasználásra szánt állat újból kihelyezhető vagy az adott fajnak megfelelő élőhelyre vagy állattartási rendszerbe visszajuttatható (a továbbiakban együtt: kihelyezés), amennyiben:

- a) az állat egészségi állapota ezt lehetővé teszi;
- b) az nem veszélyezteti a közegészséget, az állati egészséget vagy a környezetet; és
- c) az állat jólétének biztosításáról megfelelő intézkedések révén gondoskodtak.

(2) Az állatot kihelyező tenyésztő, beszállító és felhasználó előzetesen köteles az (1) bekezdés előírásait biztosító kihelyezési akciótervet (a továbbiakban: akcióterv) kidolgozni. Az akciótervnek biztosítania kell az állat beilleszkedését a kihelyezés helyén. Vadon élő állat esetén az állat egészségi állapotára, viselkedésére és kísérleti előéletére figyelemmel, szükség szerint rehabilitációs programot kell végrehajtani az élőhelyre való visszajuttatás előtt.

(3) A (2) bekezdés szerinti akciótervet az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság hagyja jóvá. Az akciótervet a kihelyezés várható időpontja előtt legalább 60 nappal be kell nyújtani az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak.

(4) Állat kihelyezése kizárólag a (3) bekezdés szerint jóváhagyott akcióterv keretén belül történhet.

IV. Fejezet

A TENYÉSZTŐK, BESZÁLLÍTÓK ÉS FELHASZNÁLÓK MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNYEI

1. A tenyésztők, beszállítók és felhasználók engedélyezése

16. § (1) Tenyésztő, beszállító és felhasználó kizárólag az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság engedélyével működhet. Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az engedélyezett tenyésztőt, beszállítót, felhasználót nyilvántartásába veszi. Az engedély iránti kérelmet az 1. melléklet szerint kell benyújtani. Az engedély legfeljebb 10 évre szól.

(2) Az engedélyben fel kell tüntetni az állatvédelmi jogszabályban foglaltak teljesülésének biztosításáért felelős személy nevét, valamint a 36. § (1) bekezdésében és a 37. §-ban említett személy vagy személyek nevét, továbbá a munkahelyi állatjóléti bizottság (a továbbiakban: MÁB) elnök vagy az állatjóléti felelős nevét.

(3) Az engedélyt módosítását kell kérni az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságtól a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó valamely létesítményének szerkezetében vagy funkciójában bekövetkezett minden olyan jelentős változás esetén, amely az állatok jólétét hátrányosan érintheti.

(4) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságot értesíteni kell a (2) bekezdésben említett személyekben beállt változásról, a változást követően 30 napon belül.

2. A létesítményre és a berendezésre vonatkozó követelmények

17. § (1) A tenyésztői, beszállítói és felhasználói létesítménynek rendelkeznie kell az elhelyezett állatfajok szükségleteinek megfelelő, valamint – ha az adott létesítmény kísérletet is végez – a kísérletek lefolytatására alkalmas építményekkel és berendezésekkel.

(2) Az (1) bekezdésben említett építményeket és berendezéseket úgy kell megtervezni, kialakítani, és működtetni, hogy a kísérletek a lehető leghatékonyabban legyenek elvégezhetőek, és a lehető legkevesebb állat felhasználásával, valamint minimális fájdalom, szenvedés, kín vagy maradandó egészségkárosodás okozásával lehessen megbízható eredményeket kapni.

18. § (1) Az állatok tartására szolgáló létesítmény kialakításakor figyelembe kell venni az ott elhelyezni kívánt állatfajok élettani és etológiai szükségleteit. Úgy kell azokat kialakítani és működtetni, hogy illetéktelen személyek ne juthassanak be, és állatok ne szökhessenek be vagy ki.

(2) Egymással nem összeférő fajok nem tarthatók közös helyiségben, ragadozó és zsákmányállat esetében látó-, szagló- vagy hallótávolságon belül.

(3) A létesítményekben biztosítani kell az újonnan érkező állatok elkülönítését egészségi állapotuk felméréséig és a már beszoktatott állatokra jelentett lehetséges egészségügyi kockázatok értékeléséig, és minimalizálásáig.

(4) Külön elhelyezést kell biztosítani a beteg, vagy sérült állatoknak.

19. § (1) A létesítményekben gondoskodni kell a helyiségek rendszeres és hatékony takarításáról, valamint a megfelelő higiéniai körülmények fenntartásáról.

(2) A falakat és a padlót olyan anyaggal kell bevonni, amely ellenáll az állatok és a tisztítási eljárások okozta erős igénybevételnek. Az anyag nem lehet káros az állatok egészségére, továbbá nem nyújthat módot arra, hogy az állatok kárt tegyenek magukban. A berendezéseket és a szerelvényeket kiegészítő védelemmel kell ellátni, hogy az állatok ne tehessenek kárt bennük vagy magukban.

(3) A raktárhelyiségeket úgy kell kialakítani, használni és karbantartani, hogy az élelem és az alom minősége ne károsodjon. A helyiségeknek kártevőktől és rovaroktól a lehető legnagyobb mértékben mentesnek kell lenniük. A gyaníthatóan fertőzött vagy az állatokra és a gondozókra veszélyes anyagokat külön kell tárolni.

(4) A tisztító- és mosóhelyiség méretének kellően nagyoknak kell lennie ahhoz, hogy elférjenek benne a használt berendezések fertőtlenítésére és tisztítására szolgáló eszközök. A tisztítás folyamatát úgy kell megszervezni, hogy a tiszta és a szennyezett eszközök útja teljesen elkülönüljön, a megtisztított eszközöket ne lehessen beszennyezni.

(5) A létesítményekben gondoskodni kell az állati tetemek és hulladékok higiénikus tárolásáról és biztonságos ártalmatlanításáról.

20. § (1) A létesítményeket fel kell szerelni alapvető laborszakozókkal egyszerű diagnosztikai vagy post mortem vizsgálatok elvégzése és/vagy olyan minták levételének céljára, amelyeket

azután másutt alaposabb laboratóriumi vizsgálatnak vethetnek alá. Általános és különleges célú kísérletek végzésére alkalmas helyiségeket kell fenntartani olyan esetekre, amikor a kísérletek vagy megfigyelések elvégzése nem kívánatos az állatok elhelyezésére szolgáló helyiségben.

(2) Ahol steril körülmények között végzett sebészeti kísérletekre is szükség van, egy vagy több megfelelően felszerelt helyiséget, valamint a műtét utáni lábadozást elősegítő eszközöket is biztosítani kell.

21. § (1) Az állatok nem tehetők ki számukra káros időjárási viszonyoknak.

(2) Az állatok elhelyezésére szolgáló helyiség szigetelésének, fűtésének és szellőzésének biztosítania kell, hogy a légkeringés, valamint a por és a gázok koncentrációja olyan határértéken belül maradjon, amely nem ártalmas az elhelyezett állatokra nézve.

(3) Az állatok elhelyezésére szolgáló helyiségek hőmérsékletét és relatív páratartalmát az ott elhelyezett állatfajok és korcsoportok igényeinek megfelelően kell beállítani. A hőmérsékletet naponta mérni és naplózni kell.

(4) Ahol a természetes fényviszonyok nem teszik lehetővé a nappalok és éjszakák váltakozásának észlelését, mesterséges világítással kell gondoskodni egyrészt az állatok biológiai szükségleteinek kielégítéséről, másrészt a megfelelő munkakörülményekről.

(5) A világítást az állattenyésztési műveleteknek és az állatok felügyeletének megfelelően kell megválasztani.

(6) Az állatfajok szükségleteinek megfelelő fényerősségről és szabályos foto-periodicitásról kell gondoskodni.

(7) Albínó állatok esetében a fényviszonyok megválasztásakor figyelembe kell venni az állatok fényérzékenységét.

(8) A zajszintek – beleértve az ultrahangot is – nem befolyásolhatják hátrányosan az állatok jólétét.

(9) A riasztóberendezések hangjának kívül kell esnie az állatok hallástartományának leginkább hallható részén, amennyiben ez nem gátolja a hang ember általi érzékelését.

(10) Az állatok elhelyezésére szolgáló helyiségeket adott esetben megfelelő hangszigeteléssel és hangelnyelő megoldásokkal kell ellátni.

(11) Ahol az állatot tartási helyén tartós napsugárzás érheti, biztosítani kell az árnyékba vonulást és ott pihenés feltételeit.

22. § (1) A környezet szabályozása és védelme tekintetében elektromos vagy mechanikus berendezéseket használó létesítményeknek rendelkezniük kell az alapvető szolgáltatásokat fenntartani képes tartalékrendszerrel és vészhelyzeti világítással, valamint azt is biztosítaniuk kell, hogy maguknak a riasztóberendezéseknek a működése ne álljon le.

(2) A fűtő- és szellőztetőrendszereket felügyeleti és vészjelző eszközökkel kell ellátni.

(3) A vészhelyzeti eljárásokra vonatkozó egyértelmű utasításokat jól látható helyen ki kell függeszteni.

(4) A létesítményekben karbantartási programot kell életbe léptetni az épületek és berendezések állagmegóvása, valamint az esetleges hibák elhárítása érdekében.

23. § Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból erre irányuló kérelemre mentességet adhat az 18–22. §-okban foglalt egyes előírások alkalmazása alól.

3. Az állatok tartására (elhelyezésére és gondozására) vonatkozó követelmények

24. § (1) Az állatnak az egészségi és jóléti állapotának megfelelő elhelyezést, élőhelyet, táplálékot, vizet és gondozást kell biztosítani.

(2) Az állat élettani és viselkedésbeli szükségleteinek kielégítését csak minimális mértékben lehet korlátozni.

(3) Szükség szerint, de legalább napi rendszerességgel ellenőrizni kell az állatok tenyésztésének, tartásának és felhasználásának környezeti viszonyait.

(4) Megfelelő intézkedésekkel kell felkészülni az esetlegesen feltárt hiányosságok, valamint az elkerülhető fájdalom, szenvedés, kín vagy maradandó egészségkárosodás mielőbbi felszámolására.

25. § (1) A létesítményeknek stratégiával kell rendelkezniük az állatok jólétét és a tudományos követelmények teljesülését biztosító egészségmegőrzés érdekében. E stratégia részeként rendszeres egészségügyi nyomon követést kell végezni, mikrobiológiai felügyeleti programot és a betegségek kezelésére vonatkozó tervet kell kidolgozni, valamint meg kell határozni az újonnan érkező állatok befogadásával kapcsolatos egészségügyi paramétereket és eljárásokat.

(2) Az állatokat legalább napi rendszerességgel hozzáértő személynek kell megvizsgálnia. Ezen vizsgálatoknak biztosítaniuk kell, hogy a beteg vagy sérült állatokat azonosítsák, és megfelelő intézkedéseket tegyenek.

(3) Vadon befogott állatok esetében a befogás helyszínén az érintett állatfaj sajátosságainak megfelelően kialakított szállítókonténert és szállítóeszközt kell biztosítani arra az esetre, ha az állatot vizsgálat vagy kezelés céljából el kellene szállítani.

(4) Külön figyelmet kell fordítani és megfelelő intézkedéseket kell tenni a vadon befogott állatok akklimatizálására, elkülönítésére, elhelyezésére, tenyésztésére és gondozására, valamint adott esetben gondoskodni kell a kísérletek végeztével történő szabadon engedésükről.

(5) A természetben is magánosan élő állatok kivételével az állatokat társasan, egymással összeférő egyedek állandó csoportjaiban kell elhelyezni. Ha a 28. §-sal összhangban engedélyezett az elkülönített elhelyezés, annak tartamát a szükséges legrövidebb időre kell korlátozni, és az egyedeket látó-, halló-, szagló-, és tapintási távolságon belül kell elhelyezni. Az összeférhetlenséggel és a társas kapcsolatok felbomlásával kapcsolatos problémák

elkerülése érdekében gondosan figyelemmel kell kísérni az új egyedek beilleszkedését, valamint a korábban elkülönített egyedek visszailleszkedését a már kialakult közösségbe.

26. § (1) Minden állatnak megfelelő nagyságú és kellően ingergazdag életteret kell biztosítani, ahol természetes viselkedésmintáinak széles skáláját gyakorolhatja. Az állatoknak bizonyos fokú cselekvési szabadsággal és kontrollal kell rendelkezniük környezetük felett a stresszhelyzeti megnyilvánulások mérséklése érdekében. A létesítményekben az ingergazdag környezet kialakításához megfelelő technikákat kell alkalmazni, hogy az állat többféle tevékenységet is végezhesen és a fajára jellemző testmozgással, gyűjtögetéssel, manipulatív vagy kognitív tevékenységekkel növelje alkalmazkodóképességét. A tartásra szolgáló hely környezetét az adott állatfajra jellemzően és az egyed egyéni szükségleteinek megfelelően kell gazdagítani. A környezetgazdagítási stratégiát a létesítményeknek rendszeres időközönként felül kell vizsgálniuk és szükség szerint módosítaniuk.

(2) Az állatok tartására szolgáló hely nem készülhet olyan anyagból, amely káros az állat egészségére. Úgy kell kialakítani és felépíteni, hogy az állatnak ne okozhasson sérülést. Amennyiben nem egyszer használatos, olyan anyagokból kell készülnie, amelyek ellenállnak a tisztításnak és a fertőtlenítésnek. Az állat tartására szolgáló helyek padlózatát az állat fájának és életkorának megfelelően kell kialakítani, és lehetővé kell tenni az ürülék gyors eltávolítását.

(3) Gondoskodni kell a különböző fajok szükségleteinek megfelelő alomról, alvóhelyről, beleértve a fészeképítéshez vagy az utódneveléshez szükséges anyagokat és építményeket.

(4) Az állatok tartására szolgáló helyen az adott faj szükségleteinek megfelelően minden állat számára szilárd és kényelmes pihenőhelyet kell biztosítani. Minden alvóhelyet tisztán és szárazon kell tartani.

(5) Az akváriumokban és medencékben élő halak, kétéltűek és hüllők szükségleteinek és egyedi tűréshatárainak megfelelő vízellátásról kell gondoskodni.

(6) A létesítményeknek az állatoknak, az alkalmazott kísérleteknek és a projekt időtartamának megfelelő szoktatási és idomítási programokat kell létrehozniuk.

27. § (1) A táplálék formája, az étrend és az etetés módja feleljen meg az állatok táplálkozási és etológiai igényeinek.

(2) Az állatok táplálékának az egyes fajok élettani igényeinek megfelelőnek és szennyeződéstől mentesnek kell lennie. A nyersanyagok megválasztásakor, valamint a táplálék elkészítésekor és kihelyezésekor a létesítményeknek intézkedéseket kell tenniük a vegyi, fizikai vagy mikrobiológiai szennyeződés minimalizálása érdekében.

(3) A táplálék a csomagolás, szállítás és tárolás folyamán szintén nem szennyeződhet, romolhat meg vagy károsodhat. Az etetőket, itatókat és a táplálásra használt egyéb eszközöket rendszeresen tisztítani, és szükség esetén fertőtleníteni kell.

(4) A táplálkozáshoz minden állatnak elegendő helyet kell biztosítani, hogy versengés nélkül hozzá tudjanak férni a táplálékhoz.

(5) Az állatokat folyamatosan el kell látni szennyeződésmentes ivóvízzel.

(6) Automatikus itatórendszer használatakor annak működését a balesetek elkerülése érdekében rendszeres időközönként ellenőrizni kell, valamint azt karban kell tartani és át kell öblíteni. Zárt padlózatú ketrec használata esetén ügyelni kell az elárasztás kockázatának minimalizálására.

28. § (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság tudományos, állatjóléti vagy állat-egészségügyi okból erre irányuló kérelemre mentességet adhat a 24. § (1) bekezdésben és a 25–27. §-okban foglalt egyes előírások alkalmazása alól.

(2) Természetvédelmi oltalom alatt álló fajok egyedeit a védett állatfajok védelméről, tartásának, bemutatásának és hasznosításának részletes szabályairól szóló kormányrendelet előírásai szerint kell elhelyezni.

(3) Természetvédelmi oltalom alatt álló faj esetében az (1) bekezdés szerinti mentesség kizárólag a természetvédelmi hatóság által kiadott tartási és hasznosítási engedéllyel összhangban adható meg. Ez esetben az (1) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a természetvédelmi hatóság által kiadott tartási és hasznosítási engedély másolatát.

29. § (1) Az állatokat a 3. mellékletben foglalt elhelyezési és gondozási előírások szerint kell tartani.

(2) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból erre irányuló kérelemre mentességet adhat a 3. mellékletben foglalt elhelyezési és gondozási előírások alkalmazása alól.

(3) Természetvédelmi oltalom alatt álló faj esetében a (2) bekezdés szerinti mentesség kizárólag a természetvédelmi hatóság által kiadott tartási és hasznosítási engedéllyel összhangban adható meg. Ez esetben a (2) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a természetvédelmi hatóság által kiadott tartási és hasznosítási engedély másolatát.

4. Az állatok nyilvántartására vonatkozó követelmények

30. § (1) A tenyésztő, beszállító és felhasználó köteles nyilvántartást vezetni:

a) a tenyésztett, beszerzett, kiszállított, kísérletekben felhasznált, szabadon engedett vagy újból kihelyezett állatok számáról és fajáról;

b) az állatok eredetét igazoló adatokról, és annak tényéről, hogy kísérletben való felhasználásra tenyésztették-e azokat;

c) az állatok beszerzésének, kiszállításának, szabadon engedésének vagy újbóli kihelyezésének időpontjáról;

d) az egyes létesítményekben elpusztult vagy leölt állatok számáról és fajáról, valamint a halál okáról, amennyiben az ismert; és

e) a felhasználók esetében az állatokat felhasználó projektekről.

(2) Az (1) bekezdésben említett nyilvántartásban szereplő adatokat a létesítmény öt évig köteles megőrizni.

31. § (1) A tenyésztő, beszállító és felhasználó köteles minden kutyával, macskával és főemlős állattal kapcsolatban nyilvántartást vezetni:

a) az állatok azonosító adatairól;

b) az állatok születési helyéről és idejéről, amennyiben ismert;

c) az állatok azon jellemzőjéről, hogy kísérletben való felhasználásra tenyésztették-e;

d) főemlős állat esetében azon jellemzőről, hogy fogságban tenyésztett főemlős állat utóda-e.

(2) Minden kutyáról, macskáról és főemlős állatról egyéni eseménynaplót kell vezetni mindaddig, amíg az állatot az e rendelet szerinti célokból tartják. Az eseménynapló a születéstől vagy az azt követő lehető legkorábbi időponttól kezdődik, és tartalmazza az adott állat szaporodására, egészségi állapotára, vakcinázottságára és közösségi helyzetére vonatkozó releváns adatokat, valamint azon projektek adatait, amelyekben az állatot felhasználták.

(3) A nyilvántartásban szereplő adatokat a létesítmény az állat kimúlásától vagy újbóli kihelyezésétől számított három évig köteles megőrizni. Újbóli kihelyezés esetén az állatot a (2) bekezdésben említett egyedi eseménynaplóból származó, az állatorvosi ellátásra és a közösségi helyzetre vonatkozó tájékoztatás kíséretében kell kihelyezni.

32. § (1) Minden kutyát és macskát legkésőbb elválasztásuk időpontjában tartós egyedi azonosító jellel kell ellátni a lehető legkevesebb fájdalommal járó módon.

(2) Amennyiben egy kutyát vagy macskát elválasztása előtt átszállítják egy másik tenyésztőhöz, beszállítóhoz vagy felhasználóhoz, és megjelölése ezt megelőzően nem kivitelezhető, az átvevő az állat megjelöléséig köteles megőrizni annak dokumentációját, különös tekintettel az anyjára vonatkozó adatokra.

(3) A tenyésztő, beszállító vagy felhasználó által átvett, elválasztott és azonosító jellel nem rendelkező kutyát és macskát a lehető leghamarabb tartós és a lehető legkevesebb fájdalommal járó módon meg kell jelölni.

(4) A főemlősöket a veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajok nemzetközi kereskedelmét szabályozó nemzetközi és európai közösségi jogi aktusok végrehajtásának egyes szabályairól szóló kormányrendelet előírásai szerint kell megjelölni.

(5) A tenyésztő, beszállító vagy felhasználó az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság kérésére köteles megindokolni, ha egy kutyán, macskán vagy főemlősön nincs azonosító jelzés.

33. § A főemlős állatok tenyésztői kötelesek stratégiát kidolgozni annak érdekében, hogy növeljék azon felhasznált főemlős állatok arányát, amelyek fogságban tenyésztett főemlős állatok utódai.

5. Az állatok szállítására vonatkozó követelmények

34. § (1) Az állatok szállítására kizárólag olyan szállítóeszköz használható, amely megfelel a következő feltételeknek:

a) az állatokat megvédi az időjárás kedvezőtlen hatásaitól, azoknak sérülést nem okoz, és alkalmas arra, hogy a szállítás során az állatok szökését lehetetlenné tegye, és abból semmiféle anyag ne hullhasson ki;

b) tisztítható és fertőtleníthető;

c) az állatok ellenőrzésére és szükség szerinti ellátására alkalmas, és belsejében az állatokat a légcserre akadályozása nélkül el lehet helyezni;

d) a légcserre és a rendelkezésre álló légtér összhangban áll a szállítás feltételeivel és az állatok fajának igényeivel;

e) aljzata vízszintes helyzetben áll, szilárd és csúszásmentes;

f) a padozatot a bélsár és a vizelet megkötésére alkalmas alomanyaggal kell borítani, kivéve, ha a trágyát rendszeresen eltávolítják.

(2) A rágcslókat zártfalú, de a szállítás ideje alatt is megfelelően szellőző dobozban vagy ládában, puha alomanyagon, hosszabb úton ivóvízzel vagy ezt helyettesítő egyéb anyaggal, takarmánnyal ellátva, 16–26 °C közötti hőmérsékleten tartva kell a lehető legrövidebb idő alatt a rendeltetési helyére szállítani. A dobozolásnak és az átrakásnak a kiindulási (feladási) és a rendeltetési (átrakási) helyen megfelelő higiéniai feltételek mellett kell történnie.

(3) A szállítóeszközt olyan jelzéssel kell ellátni, amely utal arra, hogy abban élő állatot szállítanak.

(4) A beléptető állategészségügyi határállomásokon az állatok kórokozó-mentességét igazoló, SPF, VAF és egyéb hasonló jelzéssel ellátott szállítmányok ellenőrzése – az izoláló doboz indokolatlan megbontása nélkül – kizárólag a dokumentációra és az azonosításra vonatkozó vizsgálatra terjed ki.

6. A személyzetre vonatkozó követelmények

35. § (1) A tenyésztő, beszállító és felhasználó megfelelő számú személyzetet köteles foglalkoztatni a létesítményben.

(2) A személyzetnek megfelelő képzésben és oktatáson kell részt vennie az alábbi tevékenységek bármelyikének végzését megelőzően:

a) állat gondozása;

b) állaton végzett kísérlet;

c) kísérlet és projekt megtervezése;

d) állat leölése.

(3) A (2) bekezdés *a*) pontja szerinti tevékenység folytatásához az intézményben az állatok jólétének és gondozásának felügyeletéért felelős személy által a helyi igényeknek megfelelően vezetett elméleti és gyakorlati oktatáson kell részt venni, melynek végén sikeres szóbeli és gyakorlati vizsgát kell tenni a MÁB előtt. A MÁB tanúsítványt ad ki a sikeres vizsgáról. Az iskolarendszerű képzésben megszerzett, az intézményben tartott állatfajokhoz illeszkedő állattenyésztő illetve állatgondozó bizonyítvánnyal rendelkező személyek, valamint a (2) bekezdés *b*) pontja és (2) bekezdés *c*) pontja szerinti tevékenységek végzésre jogosult személyek az ebben a bekezdésben leírt oktatás és vizsga nélkül is jogosultak a (2) bekezdés *a*) pontja szerinti tevékenység végzésére.

(4) A (2) bekezdés *b*) pontja szerinti tevékenység folytatásához érettségi bizonyítvány továbbá az 5. melléklet szerinti tananyagot oktató akkreditált tanfolyam vagy iskolarendszerű képzés sikeres elvégzése szükséges. A tanfolyamot, képzést záró sikeres vizsgáról a tanfolyamot, képzést tartó intézmény bizonyítványt ad ki.

(5) A (2) bekezdés *c*) pontja szerinti tevékenység folytatásához az 5. mellékletben felsorolt felsőfokú képesítések valamelyike, továbbá az 5. melléklet szerinti tananyagot oktató akkreditált tanfolyam vagy iskolarendszerű képzés sikeres elvégzése szükséges. A tanfolyamot, képzést záró sikeres vizsgáról a tanfolyamot, képzést tartó intézmény bizonyítványt ad ki. A (2) bekezdés *c*) pontja szerinti tevékenység folytatásához a vizsgálni kívánt állatfaj speciális tartási, élettani igényeivel kapcsolatos ismeretekkel is rendelkezni kell.

(6) A (2) bekezdés *d*) pontja szerinti tevékenység folytatásához a (3)–(5) bekezdésben szereplő oktatások valamelyikének elvégzése szükséges.

(7) A (2) bekezdés *a*), *b*) és *d*) pontjaiban említett tevékenységet végző személynek mindaddig felügyelet mellett kell ellátnia a feladatát, amíg nem igazolta a szükséges szakértelmét.

(8) A (3)–(6) bekezdések szerint megszerzett szakértelem és a hozzájuk kapcsolódó tevékenység végzéséhez való jogosultság fenntartásához az éves MÁB oktatáson kell részt venni. A tevékenység két évet meghaladó megszakítása esetén a jogosultság megszűnik. A jogosultság újra megszerezhető a MÁB előtt a 39. § (1) bekezdés *f*) pontja szerinti tananyagból tett sikeres vizsgával, amiről a MÁB tanúsítványt ad ki. A tevékenység 5 évet meghaladó megszakítása esetén a jogosultságot csak a (3)–(6) bekezdésekben leírt módokon lehet újra megszerezni.

36. § (1) A tenyésztőnek, beszállítónak és felhasználónak foglalkoztatnia kell egy vagy több olyan személyt a létesítményben, aki

a) felelős a létesítményben található állatok jólétének és gondozásának felügyeletéért;

b) biztosítja a hozzáférést az állatokkal foglalkozó személyzet számára a létesítményükben elhelyezett állatfajokkal kapcsolatos információkhoz;

c) felelős annak biztosításáért, hogy a személyzet megfelelően felkészített és hozzáértő legyen és folyamatos képzésben részesüljön, és gondoskodik a személyzet felügyeletéről mindaddig, amíg nem igazolták a szükséges szakértelmüket.

(2) A 44. § (2) bekezdés *b*) pontjában meghatározott személyeknek:

a) gondoskodniuk kell arról, hogy az állatot valamely kísérlet során érő bármilyen szüségtelen fájdalom, szenvedés, kín vagy maradandó egészségkárosodás megszakításra kerüljön; és

b) gondoskodniuk kell arról, hogy a projektek a projektengedélyben szereplő feltételek szerinti lebonyolódjanak, és biztosítaniuk kell, hogy a feltételek teljesítésének elmulasztása esetén megfelelő lépések történjenek a hiányosság orvoslására, és erről jegyzőkönyv készüljön.

37. § A tenyésztő, beszállító és felhasználó köteles a laborállat-gyógyászatban jártas állatorvost vagy egy megfelelően képzett, felsőfokú végzettségű szakértőt (a továbbiakban: kijelölt állatorvos vagy szakértő) alkalmazni, aki tanácsadói feladatokat lát el az állatok jólétével és kezelésével kapcsolatban.

38. § (1) A tenyésztő, beszállító és felhasználó köteles MÁB-ot felállítani. A MÁB működési feltételeit a tenyésztő, beszállító, felhasználó köteles biztosítani.

(2) A MÁB tagjait az intézmény vezetője bizza meg. A MÁB ügyrendjét maga állapítja meg. A MÁB tagjai közül elnököt kell kijelölni.

(3) A MÁB-nak tagja az állatok jólétéért és gondozásáért felelős személy vagy személyek, valamint a felhasználók esetében egy tudományos munkatárs, aki rendelkezik a 35. § (2) bekezdés *c*) pontjához szükséges képzettséggel. A MÁB munkáját a kijelölt állatorvos vagy szakértő segíti.

(4) A tíz személynél kevesebbet foglalkoztató tenyésztők, beszállítók és felhasználók a 39. § (1) bekezdésében említett feladatokat egy állatjóléti felelős kijelölésével is elláthatják.

39. § (1) A MÁB feladata

a) az intézmény állatkísérleti szabályzatának elkészítése;

b) az intézmény állatkísérleti szabályzata végrehajtásának ellenőrzése;

c) az intézmény kísérleteinek állatjóléti felügyelete, beleértve azon elemek meghatározását, amelyek révén tovább fokozható a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének való megfelelés;

d) az intézményben a kísérlet vezetésére és végzésére, az állatok gondozására jogosult személyek oktatásának, képzésének szervezése;

e) a 35. § (3) és (8) bekezdésében említett vizsgák lebonyolítása;

f) a tanácsadás állatjóléti kérdésekben a személyzet számára a következő témákban:

fa) az állatok beszerzését, elhelyezését, gondozását és felhasználását érintő állatjóléti kérdések,

fb) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének alkalmazására vonatkozó technikai és tudományos fejlemények,

fc) az állatok újbóli kihelyezését elősegítő rendszerekkel kapcsolatban, beleértve a kihelyezendő állatnak a közösségbe való megfelelő visszailleszkedését is;

g) a kísérletek 41. § (2) bekezdése szerinti előzetes jóváhagyása.

(2) Az (1) bekezdés *g)* pontja szerinti jóváhagyás a kísérletekben alkalmazott anyagoknak és módszereknek a kísérlet céljának való megfeleltetésére vonatkozik, és magába foglalja a kísérletek előzetes súlyossági besorolására vonatkozó javaslatot.

(3) A jóváhagyáshoz a MÁB részére be kell mutatni

a) a kísérlet célját, a tudományos megalapozottságára vonatkozó adatokat;

b) az állatok fajtát, genetikai és mikrobiológiai státusát, tervezett létszámát;

c) az állatok elhelyezésének körülményeit, sorsát a kísérlet befejezésekor;

d) az alkalmazott vizsgálati eljárásokat, mérési módszereket;

e) a kísérleti elrendezést;

f) a kísérlet várható időtartamát;

g) az állatnak okozható fájdalmat, szenvedést, kínt, károsodást, illetve ezek megelőzését, elhárítását célzó intézkedéseket.

(4) A MÁB-nak – az (1) bekezdés *b)–c)* pontja alapján – az adott kísérlet ellenőrzését, felügyeletét végző tagja a kísérlet végzésében nem vehet részt.

(5) A MÁB által jóváhagyott kísérletekről, az intézményben folyó állatvédelmi oktatásról (az oktatás tematikája, a résztvevők névsora), a MÁB által lebonyolított vizsgákról, valamint a MÁB által nyújtott szaktanácsadásról és a tanácsok nyomán meghozott döntésekről jegyzőkönyvet kell készíteni, és e jegyzőkönyvet 3 évig meg kell őrizni.

V. Fejezet

AZ ÁLLATKÍSÉRLETI TEVÉKENYSÉG ENGEDÉLYEZÉSE

40. § (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság előzetes engedélye nélkül projekt nem folytatható le.

(2) A projektek elvégzésére akkor kerülhet sor, ha az Állatkísérleti Tudományos Etikai Tanács (a továbbiakban: ÁTET) a projektet a 42. § szerinti projektértékelés során kedvezően bírálja el.

41. § (1) A felhasználó vagy a projektért felelős személy köteles projektengedély iránti kérelmet benyújtani az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósághoz.

(2) A kérelem csak akkor nyújtható be, ha a projektben szereplő kísérleteket ezt megelőzően a MÁB jóváhagyta.

(3) A kérelmet a NÉBIH által – a 2. mellékletben foglalt adattartalommal – rendszeresített és a NÉBIH honlapján található elektronikus űrlapon kell benyújtani.

(4) Az igazgatóság a hiánytalan és formailag megfelelő kérelmet projektértékelés céljából a kérelem beérkezésétől számított 5 napon belül továbbítja az ÁTET-nek.

42. § (1) A projektértékelést az ÁTET-nek a projekt típusának megfelelő részletességgel kell elvégezni, és annak meg kell állapítania, hogy a projekt teljesíti-e a következő előírásokat:

a) a projekt tudományos vagy oktatási szempontból megalapozott vagy jogszabályban előírt;

b) a projekt célja indokoltá teszi állat felhasználását; és

c) a projekt kialakítása lehetővé teszi a kísérletek lehető legkíméletesebb és legkörülménykímélőbb végrehajtását.

(2) A projektértékelés magában foglalja:

a) a projekt célkitűzéseinek, várható tudományos hasznának vagy az oktatásban betöltött szerepének értékelését;

b) a projekt értékelését a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének teljesítése szempontjából;

c) a kísérletek súlyossági besorolásának értékelését és megállapítását;

d) a projekt elemzését ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy félelemformájában okozott ártalmat indokoltá teszi-e a várt eredmény – az etikai megfontolásokat is figyelembe véve –, és végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgálhatja-e;

e) a 3–7., 11., 12., 14. és 28. §-ban említett indokolás értékelését; és

f) annak megállapítását – figyelemmel a 46. § (2) és (3) bekezdésére –, hogy szükség van-e a projekt visszamenőleges értékelésére, és ha igen, ennek időpontját.

(3) A projektértékelés során különösen a következő szakterületek szempontjait kell figyelembe venni:

a) az állatok felhasználási célja szerinti tudományos szakterületek, beleértve az adott szakterülethez kapcsolódó helyettesítést, csökkentést és tökéletesítést;

b) kísérleti tervezés, beleértve adott esetben a statisztikát;

c) laborállat-tudomány területén vagy adott esetben a vadon élő állatokon megszerzett állatorvosi gyakorlat;

d) állattenyésztés és állatgondozás a felhasználni kívánt fajok vonatkozásában.

(4) A projektértékelés folyamatának átláthatónak kell lennie. A projektértékelést a szellemi tulajdon és a bizalmas információk védelmére figyelemmel, részrehajlás nélkül kell végezni, és a független felek véleményét is magában foglalhatja.

(5) A projektértékelés eredményéről az ÁTET a kérelem beérkezésétől számított 35 munkanapon belül értesíti az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságot.

43. § (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az engedélyezésről szóló határozatot – az ÁTET véleményének figyelembe vételével – legkésőbb a hiánytalan és megfelelő kérelem kézhezvételétől számított 40 munkanapon belül meghozza, és azt a kérelmezővel közli. Nem adható meg az engedély, amennyiben az ÁTET nem javasolja az állatkísérlet engedélyezését.

(2) Amennyiben a projekt összetettsége vagy multidiszciplináris jellege indokoltá teszi, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság egy alkalommal, legfeljebb 15 munkanapos időtartammal meghosszabbíthatja a határidőt. A meghosszabbításnak és időtartamának kellően megalapozottnak kell lennie, és azokról a kérelmezőt az (1) bekezdésben említett határidő lejárta előtt értesíteni kell.

(3) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a projekt engedélyezési eljárást lezáró döntést másodpéldányban megküldi az eljárásban közreműködő MÁB elnökének.

44. § (1) A projektengedély azokra a kísérletekre érvényes, amelyek

a) részét képezték a projektértékelésnek; és

b) súlyossági besorolásuk megtörtént.

(2) A projektengedélynek tartalmaznia kell:

a) a projektet végrehajtó felhasználó megnevezését;

b) a projekt általános megvalósításáért, valamint a projektengedélyben foglalt feltételeknek való megfeleléséért felelős személyek nevét;

c) adott esetben a projekt végrehajtásának helyül szolgáló létesítmények megnevezését;

d) a projektértékelést követően esetlegesen meghatározott egyéb előírásokat, beleértve azt is, hogy a projektet a 46. § szerint visszamenőleg értékeli-e, és ha igen, ennek időpontját;

e) a projektértékelés eredményét.

(3) Projektengedély legfeljebb 5 évre adható.

(4) Az ugyanazon felhasználó által végrehajtott több azonos típusú projekt együttesen is engedélyezhető, amennyiben e projektek célja jogszabályban meghatározott kötelezettség

teljesítése, vagy ha a projektek termelési vagy diagnosztikai célból, bevált módszerek alkalmazásával használnak fel állatokat.

45. § (1) Az engedélyezésre benyújtott projektről a kérelmezőnek egy nem szakmai jellegű összefoglalót kell készítenie.

(2) A szellemi tulajdon és a bizalmas információk védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalásának a következőket kell tartalmaznia:

- a) a projekt célkitűzéseire vonatkozó információk, beleértve a várható ártalmakat és előnyöket, valamint a felhasználni kívánt állatok számát és faját;
- b) a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó előírás teljesítésének tanúsítása.

(3) A nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók nem tartalmazzák a felhasználónak és személyzetének nevét és címét.

(4) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság közzéteszi az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű összefoglalóit és azok módosításait.

46. § (1) A 42. § (2) bekezdés *f)* pontja alapján az ÁTET visszamenőleges értékelést folytat.

(2) A visszamenőleges értékeléshez a felhasználónak az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósághoz be kell nyújtania:

- a) a projekt célkitűzéseinek megfelelő eredmények összefoglalóját;
- b) a projektben felhasznált állatok faját és számát kísérletenkénti és éves bontásban;
- c) a projektben alkalmazott kísérletek tényleges súlyossági adatait;
- d) a projekt végrehajtása során alkalmazott helyettesítési, csökkentési és tökéletesítési módszerek összefoglaló leírását.

(3) A felhasználó által benyújtott dokumentáció alapján az ÁTET vizsgálja:

- a) a projekt kitűzött céljainak teljesülését;
- b) az állatokat érő ártalmakat, tekintettel többek között a felhasznált állatfajokra és a felhasznált egyedek számára, valamint a kísérletek súlyosságára; és
- c) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezőket.

(4) A főemlős állatok felhasználásával járó, vagy a „súlyos” besorolású kísérleteket – beleértve a 11. § (4) bekezdése alapján engedélyezett kísérleteket is – magukban foglaló projekteket visszamenőleges értékelésnek kell alávetni.

(5) A kizárólag „enyhe” vagy „érzéstelenítéses-túlaltatásos” besorolású kísérleteket magukban foglaló projektek esetében – a (4) bekezdés sérelme nélkül – nem kell visszamenőleges értékelést végezni.

(6) A visszamenőleges értékelés eredményéről az ÁTET értesíti az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságot, amely tájékoztatja a felhasználót és a MÁB-ot.

47. § (1) A felhasználó kérelmezheti a projektengedély módosítását az eredeti engedély egy vagy több feltételének megváltoztatása céljából. A módosítási kérelemben meg kell jelölni a módosítandó engedély számát, a módosítás tárgyát és indokát valamint az erre vonatkozó MÁB jóváhagyást. Szükség esetén a projekt megfelelően módosított nem szakmai jellegű összefoglalóját is mellékelni kell.

(2) Amennyiben az engedélyben meghatározott feltételekben bekövetkezett változás mértéke nem indokolja új engedély kiadását, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a projektengedélyt módosíthatja. A projektengedély módosítására egy újabb projektértékelés kedvező eredménye esetén kerül sor.

(3) Az engedély meghosszabbítását kell kérelmezni, amennyiben az abban meghatározott feltételekben nem következik be változás, de az engedély hatályának meghosszabbítása szükséges. A kérelmet legkésőbb az engedély hatályának lejártá előtt 60 nappal kell benyújtani. A kérelemben meg kell jelölni a meghosszabbítani kívánt engedély számát.

(4) 10 évnél régebbi keltezésű engedélyt és visszamenőleges értékelésre kijelölt projekt engedélyt meghosszabbítani nem lehet.

(5) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az engedély módosításáról vagy meghosszabbításról szóló határozatot legkésőbb a befogadott kérelem kézhezvételétől számított 40 munkanapon belül meghozza, és azt a kérelmezővel közli. Az engedély módosítása nem változtatja meg az engedély hatályának lejárátát.

(6) Amennyiben az engedélyben meghatározott feltételekben bekövetkezett változás mértéke új engedély kiadását indokolja, a felhasználó kérelmezheti a projektengedély megújítását. A megújítási kérelem formai és tartalmi elemei megegyeznek a 41. és 45. §-ban leírtakkal. A megújítási kérelem elbírálásakor az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság úgy jár el, mint az új engedélykérelmek esetében.

(7) A projektengedély módosítását vagy megújítását kell kérelmezni a projektben bekövetkező, az állatok jólétét esetlegesen hátrányosan érintő bármely változás esetén.

48. § (1) Valamennyi vonatkozó dokumentációt, beleértve a projektengedélyeket és a projektértékelés eredményét, a projektengedély lejáratát vagy az elutasító határozat kézhezvételétől számított 3 évig meg kell őrizni.

(2) Azon projektek esetében, amelyeket visszamenőleges értékelésnek vetnek alá, a dokumentációt a visszamenőleges értékelés befejezéséig meg kell őrizni.

7. Ellenőrzések és jogkövetkezmények

49. § (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a tenyésztőket, beszállítókat, felhasználókat és ezek létesítményeit rendszeresen ellenőrzi.

(2) Az ellenőrzések gyakoriságát az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az egyes létesítményekről készült kockázatelemzések alapján határozza meg, figyelembe véve:

a) a létesítményben tartott állatok számát és faját;

b) a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó e rendelet előírásainak való megfeleléséről nyilvántartott adatokat;

c) az adott felhasználó által végrehajtott projektek számát és típusát; és

d) az e rendeletnek való megfelelés hiányára utaló bármely információt.

(3) Minden évben ellenőrizni kell a felhasználók legalább egyharmadát, valamint minden felhasználót legalább három évente ellenőrizni kell, a (2) bekezdésben említett kockázatelemzésnek megfelelően. A főemlős állatok tenyésztőit, beszállítóit és felhasználóit legalább évente egyszer ellenőrizni kell.

(4) Az ellenőrzések egy részét – a (2) bekezdésben említett kockázatelemzés alapján – előzetes figyelmeztetés nélkül kell végrehajtani.

(5) Az ellenőrzésekről készült jegyzőkönyveket 5 évig meg kell őrizni.

(6) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak az ellenőrzés során tekintettel kell lennie az ellenőrzött egység higiéniai, üzemelési és biztonsági előírásaira.

VI. Fejezet

ÁLLATKÍSÉRLETI TUDOMÁNYOS ETIKAI TANÁCS

50. § (1) Az ÁTET az Ávtv. 32. § (4) bekezdése szerinti szakértői testület.

(2) Az ÁTET-et a NÉBIH működteti.

(3) Az ÁTET

a) feladata a 42. §, 46. § és 47. § szerinti projektértékelés végrehajtása;

b) tanácsot ad a miniszternek az állatkísérletekre vonatkozó jogi szabályozás tekintetében;

c) tanácsot ad a NÉBIH-nek, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak és a MÁB-oknak a kísérleti állatok beszerzésével, tenyésztésével, elhelyezésével, gondozásával és felhasználásával kapcsolatos kérdésekben;

d) ajánlásokat, irányelveket dolgoz ki;

e) elősegíti a legjobb gyakorlatok megosztását;

f) nemzetközi kapcsolatokat épít, tapasztalatot cserél az Európai Unió országainak hasonló testületeivel.

(4) A NÉBIH az ÁTET működéséről évente összefoglalót tesz közzé a honlapján.

(5) Az ÁTET a (3) bekezdés a) pontja szerinti feladatkörében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény szerinti szakértőként jár el.

51. § (1) A NÉBIH gyűjti és összesíti a 3. § (1) bekezdése, a 33. §, a 38. §, a 42. §, a 45. §, a 46. §, a 49. § és a 2010/63/EU irányelv 46. cikke szerinti adatokat. Az országos főállatorvos az összesített adatokról 5 évente tájékoztatja az Európai Bizottságot.

(2) Az országos főállatorvos évente tájékoztatja az Európai Bizottságot a 14. § (6) bekezdés a) pontja szerinti mentességekről.

(3) A felhasználó minden év február 28-ig megküldi – a NÉBIH honlapján közzétett táblázatok szerint – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak az állatok kísérletekben történt felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott kísérletek tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok eredetére és fajaira vonatkozó információkat is. Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság összesíti az információkat és minden év április 15-ig megküldi a NÉBIH-nek, amely az összesített adatokat minden év május 31-ig közzéteszi a honlapján. Az országos főállatorvos az összesített adatokról tájékoztatja az Európai Bizottságot.

(4) A 11. § (4) bekezdése szerinti engedély kiadásáról és annak indokairól az országos főállatorvos haladéktalanul tájékoztatja az Európai Bizottságot és a többi tagállamot.

(5) Az országos főállatorvos tájékoztatja az Európai Bizottságot a 2010. november 9-én hatályban lévő, a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv hatálya alá tartozó állatok ezen irányelvben foglaltaknál kiterjedtebb védelmének biztosítását célzó nemzeti rendelkezésekről.

(6) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság – ha jogszabály másként nem rendelkezik – felhasználhat más tagállami adatokat, ha azok európai uniós jogi aktus vagy azt átültető tagállami jogszabály által elismert eljárásból származnak.

VII. Fejezet

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

52. § (1) E rendelet – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – 2013. április 15-én lép hatályba.

(2) A 3. melléklet 1–5., 7–11. pontja 2017. január 1-jén lép hatályba.

53. § (1) A rendelet hatálybalépése előtt engedélyezett projektekre az engedély hatályának lejártáig nem alkalmazandóak a 40–48. §-okban foglalt rendelkezések.

(2) Azon géntechnológiailag módosított fajtavonalak fenntartását, amelyek esetében az állatok a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal egyenértékű vagy

annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó károsodást élhetnek meg, és amely fajtavonalak e rendelet hatálybalépésekor fenntartó tenyészetben voltak, 2014. december 31-ig a projektengedélyeztetés szabályai szerint engedélyeztetni kell.

54. § (1) Annak a személynek, aki jelen rendelet hatálybalépésekor a 35. § (2) bekezdése szerinti tevékenységekhez kapcsolódó munkakörben igazolhatóan legalább 5 évet eltöltött, a szakértelmét igazoltnak kell tekinteni, így oktatás és vizsga nélkül is jogosult az említett tevékenységek felügyelet nélküli végzésére. Az így megszerzett jogosultságról a MÁB tanúsítványt ad ki.

(2) Annak a személynek, aki jelen rendelet hatálybalépésekor a 35. § (2) bekezdése szerinti tevékenységekhez kapcsolódó munkakörben igazolhatóan legalább 2, de kevesebb mint 5 évet eltöltött, és nem rendelkezik az előírt bizonyítvánnyal (tanúsítvánnyal), a rendelet hatályba lépésétől számított 3 éven belül meg kell azt szereznie. Ez alatt az idő alatt a munkakört az addigi jogosultságai változatlanul hagyása mellett betöltheti.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés szerinti személy megfelelő szakmai tapasztalattal rendelkezik, a MÁB erre irányuló kérelmére az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság egyedi mérlegelés alapján eltekinthet a (2) bekezdésben előírtak alkalmazásától és hozzájárulhat az adott személy (1) bekezdés szerinti jogosultság-szerzéséhez.

(4) A 35. § (4)–(5) bekezdések szerinti tanfolyammal vagy képzéssel egyenértékű, de nem akkreditált képzésekről 2014. december 31-ig kiállított bizonyítvány a 35. § (4) és (5) bekezdése szerinti bizonyítványnak tekintendő.

(5) A tanfolyam vagy képzés egyenértékűségét a szervező intézmény igazolja.

55. § E rendelet hatálybalépésekor az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság nyilvántartásában szereplő, működési engedéllyel rendelkező tenyésztő, beszállító, felhasználó a rendelet hatálybalépését követő 2 éven belül köteles a 16. § (1) bekezdése szerinti engedély iránti kérelmet benyújtani.

56. § (1) A 3. melléklet 6. pontja szerinti elhelyezési feltételeket e rendelet hatálybalépésekor tenyésztési célra tartott, valamint e rendelet hatálybalépését követően kísérleti célra beszerzett vagy szaporított állatok tartására vonatkozóan kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálybalépésekor kísérleti célra tartott állatok vonatkozásában a 3. melléklet 6. pontja szerinti elhelyezési feltételeket 2017. január 1-jétől kell alkalmazni.

57. § Ez a rendelet a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

58–61. §²

1. melléklet a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelethez³

Kísérleti állatot tenyésztő, beszállító és felhasználó működési engedély iránti kérelem tartalmi elemei

1. A kérelmező neve, munkaköre, levelezési címe
2. Milyen működésre kéri az engedélyt: tenyésztő, beszállító, felhasználó (több válasz is megjelölhető)
3. A tenyésztő, beszállító, felhasználó intézmény megnevezése és címe
4. Az intézményben az állatvédelmi jogszabályok teljesülésének biztosításáért felelős személy neve, munkaköre, postai és elektronikus levelezési címe
5. Az intézményben működő munkahelyi állatjóléti bizottság elnökének vagy az állatjóléti felelősnek neve, postai és elektronikus levelezési címe
6. Az intézmény azon telephelyeinek, részlegeinek adatai, ahol kísérleti állatot tartanak:
 - 6.1. A telephely megnevezése és címe
 - 6.2. A telephelyen az állatok jólétéért és gondozásának felügyeletéért felelős személy neve, beosztása, postai és elektronikus levelezési címe
 - 6.3. A telephelyen kijelölt állatorvos vagy szakértő neve, postai és elektronikus levelezési címe
 - 6.4. A telephely az alábbi fajú és higiéniai minősítésű állatok tartására kér engedélyt
7. Mentességi kérelmek felsorolása:
 - 7.1. A 23. § alapján a létesítményre és annak berendezésére vonatkozó előírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból; az előírás megnevezésével és a mentesítés indoklásával;
 - 7.2. A 28. § (1) és (3) bekezdés alapján az állatok tartására (elhelyezésére és gondozására) vonatkozó előírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból; az előírás megnevezésével és a mentesítés indoklásával;
 - 7.3. A 29. § (2) és (3) bekezdés alapján a 3. mellékletben foglalt elhelyezési és gondozási előírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból az előírás megnevezésével és a mentesítés indoklásával;
 - 7.4. Az állat leölésére a 4. mellékletben felsorolt módszerektől eltérő módszerrel a 14. § (5) bekezdés a) pontjában szereplő indokok alapján.
8. A kérelem kelte
9. A kérelmező aláírása
10. Felhívjuk a kérelmező figyelmét arra, hogy a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet 16. § (3) bekezdése értelmében az engedély módosítását kell kérni a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó valamely létesítményének szerkezetében vagy funkciójában bekövetkezett minden olyan jelentős változás esetén, amely az állatok jólétét hátrányosan érintheti,

továbbá a 16. § (4) bekezdése értelmében az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságot értesíteni kell a 4., 5., 6.2. és 6.3. pontban megnevezett személyekben beállt változásról, a változást követően 30 napon belül.

2. melléklet a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelethez⁴

A projekt engedélyezése iránti kérelem tartalmi elemei

I. A kérelem tartalmi elemei:

1. A kérelmező (a projekt általános megvalósításáért, valamint a projektengedélyben foglalt feltételeknek való megfeleléséért felelős személy) neve, munkaköre, postai és elektronikus levelezési címe.
2. A felhasználó intézmény megnevezése és címe.
3. Az intézményben az állatvédelmi jogszabályok teljesülésének biztosításáért felelős személy neve, munkaköre, postai és elektronikus levelezési címe.
4. A felhasználó intézmény működési engedélyét kiadó hatóság megnevezése és az engedély száma.
5. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy a kérelem célja
 - a) új engedély megszerzése,
 - b) hatályos engedély megújítása,
 - c) hatályos engedély módosítása,
 - d) hatályos engedély meghosszabbítása.

A b)–d) esetekben az engedély számát és lejártát is meg kell adni.

II. A kérelem további tartalmi elemei új engedély megszerzése esetén:

1. A projekt megnevezése.
2. Annak megjelölése, hogy az alábbiak közül mely célkitűzésnek, illetve célkitűzéseknek felel meg a kísérleti tevékenység, azzal, hogy több célkitűzés megjelölése esetén meg kell jelölni a kísérlet elsődleges célját:
 - a) alapkutató,
 - b) transzlációs vagy alkalmazott kutatás az alábbi célok bármelyikével:
 - ba) emberek, állatok vagy növények betegségeinek, egészségi rendellenességeinek vagy más kóros elváltozásainak, azok hatásainak elkerülése, megelőzése, felismerése vagy kezelése,

- bb) emberek, állatok vagy növények élettani állapotának feltárása, értékelése, szabályozása vagy módosítása, vagy
 - bc) az állatok jóléte és a mezőgazdasági célból tartott állatok termelési feltételeinek javítása,
 - c) a b) pontban foglalt bármely célból gyógyszerek, élelmiszerek és takarmányok, valamint egyéb anyagok vagy termékek kifejlesztése vagy gyártása, azok minőségének, hatékonyságának és biztonságosságának ellenőrzése,
 - d) a természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében,
 - e) a fajok megőrzésére irányuló kutatás,
 - f) felsőoktatás vagy a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából folyó képzés,
 - g) igazságügyi orvostani vizsgálat.
3. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy hatósági szabályozási követelmények teljesítése céljából végzendő, vagy bevált módszereket alkalmazó, termelési vagy diagnosztikai célból végzendő több azonos típusú projekt együttes engedélyezését kéri-e [44. § (4) bekezdés].
4. A projekt ismertetése, tudományos indokolása, amelynek keretében a kérelmezőnek
- a) be kell mutatnia a projekt célját, indokoltságát, tudományos megalapozottságát (lehetőleg szakirodalmi hivatkozásokkal) és a várható eredményeket;
 - aa) ha rutinvizsgálatról van szó, hivatkoznia kell a szükségességet igazoló dokumentumra (előírásra),
 - ab) ha oktatási célból történik a beavatkozás, legfeljebb egy oldalon körvonalaznia kell annak hasznát a képzésben résztvevők számára,
 - b) le kell írnia az alkalmazott módszertan indokoltságát és tudományos megalapozottságát,
 - c) ki kell térnie az állatok kísérletekben való felhasználásának helyettesítésére és csökkentésére irányuló módszerek alkalmazására,
 - d) amennyiben a projektben természetvédelmi oltalom alatt álló vagy nemzetközi természetvédelmi egyezmény hatálya alá tartozó faj egyedét nem természetvédelmi céllal tervezik felhasználni, meg kell adnia azokat a tudományos indokokat, melyek alapján kifejezetten a fenti fajok felhasználása szükséges,

- e) amennyiben a projektben főemlős faj egyedét tervezik felhasználni, meg kell adnia azokat a tudományos indokokat, melyek alapján kifejezetten a fenti egyedek felhasználása szükséges.
5. A projektben alkalmazott összes kísérlet ismertetése, melynek keretében a kérelmezőnek
- a) ismertetnie kell a kísérletben alkalmazott módszereket, kitérve az állaton végzett beavatkozásokra; amennyiben végeznek műtétet a kísérletben, ismertetni kell az alkalmazott érzéstelenítési, gyógyszeres és fájdalomcsillapítási eljárásokat,
 - b) meg kell adnia a kísérlet időtartamát,
 - c) meg kell adnia a kísérletben felhasznált állatok fajtát és fejlődési állapotát, adott esetben jeleznie és indokolnia kell az állatok ismételt felhasználásának előfordulását,
 - d) ki kell térnie a felhasznált kísérleti állatok számának csökkentése érdekében alkalmazott kísérleti vagy statisztikai módszertanra; meg kell adnia a tervezett mintaelemszámot,
 - e) ismertetnie kell a felhasznált kísérleti állatok fájdalmának, szenvedésének, kínjának csökkentése érdekében alkalmazott kísérleti, megfigyelési vagy mérés technikai módszereket, kitérve a kíméletes végpontok alkalmazására,
 - f) be kell mutatnia, mi történik az állatokkal a kísérlet végeztével, milyen módon történik az állatok életének kioltása,
 - g) meg kell adnia a kísérlet javasolt súlyossági besorolását, ismételt felhasználás esetén külön figyelemmel az előző kísérletek halmozódó hatására.
6. A projektben felhasználni kívánt állatfajok felsorolása a felhasználni kívánt állatok tervezett számának és eredetének a megjelölésével.
7. A projektben felhasználni kívánt állatok elhelyezésének, tartásának és gondozásának körülményei.
8. Amennyiben a projektet nem vagy nem kizárólag az I. pont 2. alpontjában megnevezett létesítményben hajtják végre, a kísérletek végrehajtásának helyszínéül szolgáló létesítmény, illetve terep megnevezése; a létesítmény működési engedélyének száma és az azt kiadó hatóság megnevezése.
9. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy a projektben részt vevő munkatársak megfelelnek a 35. §-ban előírt oktatási, végzettségi és képzettségi követelményeknek.
10. Mentességi kérelmek felsorolása a megfelelő indoklással ellátva:

- a) a 3. § (1) bekezdés a)–i) és k)–l) pontjaiban felsorolt fajok nem kifejezetten kísérleti célra tenyésztett egyedeinek felhasználására tudományos indokok alapján;
 - b) házasított fajok gazdátlan vagy elvadult egyedének kísérletben való felhasználására az 5. § a), illetve b) pontjában szereplő indokok alapján;
 - c) vadon élő vagy vadon befogott állat felhasználására tudományos indokok alapján a 7. § (1) és (4) bekezdésének feltételei szerint;
 - d) vadon befogott sérült vagy rossz egészségi állapotú állat szenvedésének minimalizálására irányuló intézkedések alól tudományos indokok alapján a 7. § (3) bekezdése szerint;
 - e) kísérlet felhasználó létesítményen kívül történő elvégzésére tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi indokok alapján;
 - f) súlyos besorolású kísérletben felhasznált állat ismételt felhasználására rendkívüli körülmények esetén;
 - g) az állat leölésére a 4. mellékletben felsorolt módszerektől eltérő módszerrel a 14. § (5) bekezdés a) és b) pontjában szereplő indokok alapján;
 - h) az állatok tartására (elhelyezésére és gondozására) vonatkozó, a 24–27. §-okban foglalt előírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból;
 - i) a 3. mellékletben foglalt elhelyezési és gondozási előírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból.
11. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója.
12. A kérelem kelte.
13. A kérelmező aláírása.
14. A munkahelyi állatjóléti bizottság vagy az állatjóléti felelős nyilatkozata arról, hogy
- a) az engedélyezni kért projektben alkalmazott kísérleteket a munkahelyi állatjóléti bizottság (állatjóléti felelős) előzetesen elbírálta, azok alkalmazását a javasolt súlyossági besorolással jóváhagyta,
 - b) a projekt ártalom-haszon elemzése alapján a betérjesztett kérelmet támogatja.
15. A II. pont 14. alpontja szerinti nyilatkozatokra vonatkozóan a munkahelyi állatjóléti bizottság elnökének vagy az állatjóléti felelősnek neve, aláírása és a nyilatkozattétel dátuma.
16. Felhívjuk a kérelmező figyelmét arra, hogy a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet 47. § (7) bekezdése értelmében a projektengedély módosítását vagy megújítását kell

kérelmezni a projektben bekövetkező, az állatok jólétét esetlegesen hátrányosan érintő bármely változás esetén.

III. A kérelem további tartalmi elemei hatályos engedély megújítása esetén:

Megegyeznek az új engedély megszerzéséhez szükséges elemekkel, kiegészítve annak ismertetésével a II. pont 4. alpontjában, hogy mi tette indokolttá a megújítást és melyek a hatályos engedélyben foglaltakhoz képest megváltozó főbb elemek.

IV. A kérelem további tartalmi elemei hatályos engedély módosítása esetén:

1. A hatályos engedéllyel rendelkező projekt megnevezése.
2. Az engedély módosítandó feltételének megjelölése, a módosítás indokolása.
3. A módosított feltétel leírása.
4. Adott esetben a projekt módosított nem szakmai jellegű összefoglalója.
5. A kérelem kelte.
6. A kérelmező aláírása.
7. A munkahelyi állatjóléti bizottság vagy az állatjóléti felelős nyilatkozata arról, hogy az engedélyezettetni kívánt módosítást elbírálta és azt támogatja.
8. A IV. pont 7. alpontja szerinti nyilatkozatra vonatkozóan a munkahelyi állatjóléti bizottság elnökének vagy az állatjóléti felelősnek neve, aláírása és a nyilatkozattétel dátuma.
9. Felhívjuk a kérelmező figyelmét arra, hogy a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet 47. § (7) bekezdése értelmében a projektengedély módosítását vagy megújítását kell kérelmezni a projektben bekövetkező, az állatok jólétét esetlegesen hátrányosan érintő bármely változás esetén.

V. A kérelem további tartalmi elemei hatályos engedély meghosszabbítása esetén:

1. A hatályos engedéllyel rendelkező projekt megnevezése.
2. A meghosszabbítás kérelmezett ideje.
3. A kérelem kelte.
4. A kérelmező aláírása.
5. Felhívjuk a kérelmező figyelmét arra, hogy a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet 47. § (7) bekezdése értelmében a projektengedély módosítását vagy megújítását kell kérelmezni a projektben bekövetkező, az állatok jólétét esetlegesen hátrányosan érintő bármely változás esetén.

3. melléklet a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelethez⁵

**A létesítményekre, valamint az állatok gondozására és elhelyezésére vonatkozó követelmények,
a követelmények állatfajok szerinti lebontása**

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

6. Főemlős állatok

6.1.

A mókusmajmok 6, a selyemmajmok, oroszlánmajmok, makákók, cercófmajmok és páviánok 8 hónapos koruk előtt nem választhatók el az anyjuktól.

A környezetnek lehetővé kell tennie az állat számára összetett napi tevékenység végzését. A tartási területnek lehetővé kell tennie az állat számára a lehető legszélesebb viselkedési repertoár gyakorlását, a biztonság érzetét kell keltenie, és megfelelően komplexnek kell lennie ahhoz, hogy az állat futhasson, járkálhasson, mászhasson és ugrálhasson.

A kísérletbe vont állatok esetén a közönséges selyemmajom (*Callithrix jacchus*), a közönséges makákó (*Macaca fascicularis*) és rhesusmajom (*Macaca mulatta*) egyedeket a 6.1.–6.2. táblázatok előírásai, az egyéb főemlős fajok egyedeket a veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajok nemzetközi kereskedelmét szabályozó nemzetközi és európai közösségi jogi aktusok végrehajtásának egyes szabályairól szóló kormányrendelet beltéri elhelyezésre vonatkozó előírásai szerint kell elhelyezni.

A tenyésztés céljából tartott közönséges selyemmajom (*Callithrix jacchus*) egyedeket a veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajok nemzetközi kereskedelmét szabályozó nemzetközi és európai közösségi jogi aktusok végrehajtásának egyes szabályairól szóló kormányrendelet beltéri elhelyezésre vonatkozó előírásai szerint, a közönséges makákó (*Macaca fascicularis*) és rhesusmajom (*Macaca mulatta*) egyedeket a 6.2. pont előírásai szerint, az egyéb főemlős fajok egyedeket a veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajok nemzetközi kereskedelmét szabályozó nemzetközi és európai közösségi jogi aktusok végrehajtásának egyes szabályairól szóló kormányrendelet előírásai szerint kell elhelyezni.

6.1. táblázat

Selyemmajmok

A tartási hely legkisebb alapterülete 1 (*)
vagy 2 állat és 5 hónaposnál fiatalabb utódaik számára (m²)

Legkisebb légtér minden további,
5 hónaposnál idősebb állat esetében (m³)

Tartási hely legkisebb magassága (m) (**)

0,5

0,2

1,5

* Az állatok csak rendkívüli körülmények között tarthatók egymagukban.

** A tartási hely tetejének a padlótól legalább 1,8 m-re kell lennie.

6.2. táblázat

Makákók (*)

Tömeg (kg)	Tartási hely legkisebb nagysága (m ²)	Tartási hely legkisebb légtere (m ³)	Legkisebb légtér állatonként (m ³)	Tartási hely legkisebb magassága (m)
3 évesnél fiatalabb állatok (**)	2	3,6	1	1,8
3 éves vagy idősebb állatok (***)	2	3,6	1,8	1,8

* Az állatok csak rendkívüli körülmények között tarthatók egymagukban.

** A legkisebb nagyságú tartási helyen legfeljebb három egyed tartható.

*** A legkisebb nagyságú tartási helyen legfeljebb két egyed tartható.

6.2.

3 m²-nél kisebb férőhelyen főemlőst tartani tilos. Csoportos tartás esetén az egyedenként biztosítandó területnek legalább 2 m² nagyságúnak kell lennie. Biztosítani kell az állatok számára külső kifutóhoz való hozzáférést. A külső kifutónak 1–8 egyed esetén legalább 16 m² területűnek kell lennie, minden további egyed elhelyezésekor 3 m²-rel növelni kell a kifutó méretét. A külső kifutón elérhetővé kell tenni az állatok számára manipulálható anyagot. A tartási hely és a külső kifutó magasságának legalább 3 m-nek kell lennie.

7.

8.

9.

10.

11.

4. melléklet a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelethez

Az állatok leölésének módszerei

1. táblázat

Állatok – Megjegyzések / módszerek	Halak	Kétéltűek	Hüllők	Madarak	Rágcsálók	Nyulak	Kutyák, macskák, vadászgörények és rókák	Nagytestű emlősök	Főemlős állatok
Altatószer túladozása	1.	1.	1.	1.	1.	1.	1.	1.	1.
Rögzített ütőszeges kábitőpisztoly	X	X	2.	X	X		X		X
Szén-dioxid	X	X	X		3.	X	X	X	X
Nyaki diszlokáció	X	X	X	4.	5.	6.	X	X	X
Taglózás / a fejre mért hirtelen ütés				7.	8.	9.	10.	X	X
Lefejezés	X	X	X	11.	12.	X	X	X	X
Elektromos kábitás	13.	13.	X	13.	X	13.	13.	13.	X
Inert gázok (Ar, N ₂)	X	X	X			X	X	14.	X
Lelövés golyóval, megfelelő pisztoly vagy puska és lőszer alkalmazásával	X	X	15.	X	X	X	16.	15.	X

1. Amennyiben szükséges, előzetes nyugtatással együtt alkalmazandó.

2. Csak nagyméretű hüllőknél alkalmazható.

3. Csak fokozatos feltöltéssel végezhető. Nem alkalmazható magzati állapotú vagy újszülött rágcsálóknál.

4. Csak 1 kg alatti madaragnál alkalmazható. A 250 g feletti madaragnál nyugtatást kell alkalmazni.

5. Csak 1 kg alatti rágcsálóknál alkalmazható. A 150 g feletti rágcsálóknál nyugtatást kell alkalmazni.

6. Csak 1 kg alatti nyulaknál alkalmazható. A 150 g feletti nyulaknál nyugtatást kell alkalmazni.
7. Csak 5 kg alatti madaraknál alkalmazható.
8. Csak 1 kg alatti rágcsálóknál alkalmazható.
9. Csak 5 kg alatti nyulaknál alkalmazható.
10. Csak újszülött állatoknál alkalmazható.
11. Csak 250 g alatti madaraknál alkalmazható.
12. Csak abban az esetben alkalmazható, ha más módszerre nincs lehetőség.
13. Speciális berendezést igényel.
14. Csak sertéseknél alkalmazható.
15. Csak lövészetben járatos személy által, terepen végezhető.
16. Csak terepen, lövészetben járatos személy által végezhető, abban az esetben, ha más módszerre nincs lehetőség.

5. melléklet a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelethez

Oktatási és képzési minimumkövetelmények

A.

1. A 35. § (2) bekezdés b) pontban említett tevékenység végzéséhez szükséges oktatásnak legalább az alábbi témaköröket kell magába foglalnia:
 - a) az állatkísérletek jogi szabályozása
 - b) a kísérleti állat fogalma, tartásának körülményei, környezetgazdagítás,
 - c) a kísérleti állatok bonctana, élettana, örökléstana, immungenetikája, viselkedés biológiája,
 - d) a kísérleti állatok és állatházak higiénés fokozatai, az állatok egészségének védelme,
 - e) életjelenségek megfigyelése, rögzítése, nyilvántartása,
 - f) állatokkal való bánásmód és kezelési formák,
 - g) fájdalomcsillapítás, altatás, kíméletes végpontok, eutanázia

2. Az oktatás időtartama legalább 40 óra, ebből 20 óra elmélet, 20 óra gyakorlat. A gyakorlati oktatásnak az 1. pont b)–g) alpontjai szerinti témákat kell magában foglalnia.

B.

1. A 35. § (2) bekezdés c) pontban említett tevékenység végzéséhez szükséges oktatásnak legalább az alábbi témaköröket kell magába foglalnia:

- a) emberek és állatok kapcsolatának etikai vonatkozásai, az élet értéke, az állatok tudományos célra való felhasználása mellett és ellen szóló érvek,
- b) az állatkísérletek jogi szabályozása: engedélyezések menete, etikai vonatkozások, hazai és nemzetközi szervezetek, a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelménye,
- c) a kísérleti állat fogalma, tartásának körülményei, környezetgazdagítás,
- d) a kísérleti állatok bonctana, élettana, örökléstana, immunogenetikája, viselkedés biológiája,
- e) a kísérleti állatok és állatházak higiénés fokozatai, az állatok egészségének védelme,
- f) életjelenségek megfigyelése, rögzítése, nyilvántartása,
- g) állatokkal való bánásmód és kezelési formák,
- h) fájdalomcsillapítás, altatás, kíméletes végpontok, eutanázia,
- i) transzgenikus állatok, klónozás, genetikai módosításra vonatkozó ismeretek,
- j) állatkísérletek helyettesítése, ún. „alternatív” módszerek,
- k) kísérletek és projektek tervezése.

2. Az oktatás időtartama legalább 80 óra, ebből 60 óra elmélet, 20 óra gyakorlat. A gyakorlati oktatásnak az 1. pont c)–h) alpontjai szerinti témákat kell magában foglalnia.

C. Az A. és B. pontok szerinti képzést a Magyar Akkreditációs Bizottság akkreditálja.

D. A 35. § (2) bekezdés c) pontja szerinti tevékenység folytatásához szükséges elfogadott felsőfokú képesítések listája:

- a) mesterképzésnek megfelelő diploma agrár, orvosi, gyógyszerész, állatorvosi, élő természettudományi, biológiai irányultságú műszaki és társadalomtudományi, pszichológiai valamint sport képzési területről, valamint az ezen területekhez tartozó tanári diplomák,
- b) Ph.D. fokozat a fenti tudományterületeken.

¹ A 3. § (1) bekezdés j) pontja a 189/2013. (VI. 7.) Korm. rendelet 9. § a) pontja szerint módosított szöveg.

² Az 58–61. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

³ Az 1. melléklet a 189/2013. (VI. 7.) Korm. rendelet 9. § b) és c) pontja szerint módosított szöveg.

⁴ A 2. melléklet a 189/2013. (VI. 7.) Korm. rendelet 9. § d), e), f) és g) pontja szerint módosított szöveg.

⁵ A 3. melléklet 1–5. és 7–11. pontja az 52. § (2) bekezdése alapján 2017. január 1-jén lép hatályba.