

Na podlagi 74. člena Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo) za izvajanje 21. in 22. člena ter na podlagi prvega odstavka 41. člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 20/04 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja ministrica za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za visoko šolstvo, znanost in tehnologijo ter ministrom za okolje in prostor

P R A V I L N I K
o pogojih za izvajanje poskusov na živalih

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebinsa pravilnika)

Ta pravilnik določa pogoje za izvajanje poskusov na živalih, organizacije na področju vzreje, dobave poskusnih živali in izvajanja poskusov, vrste poskusnih živali, pogoje za pridobitev dovoljenja za izvajanje poskusov ter obveznosti organizacij iz tega pravilnika v skladu z Direktivo Sveta 86/609 z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene (UL L št. 358 z dne 18. 12. 1986, str. 1, z vsemi spremembami), in pogoje za odobritev vzrejnih organizacij in zdravstveno varstvo živali v vzrejnih organizacijah v skladu z Direktivo Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A (I) k Direktivi 90/425/EGS (UL L št. 268 z dne 14. 9. 1992, str. 52, z vsemi spremembami).

2. člen

(poskus)

Poskus po tem pravilniku je vsak poseg na živi živali v poskusne ali druge znanstvene namene, ki ji lahko povzroči trpljenje, stisko, trajne poškodbe ali smrt in vključuje tudi druge ukrepe, ki povzročijo ali lahko povzročijo rojstvo živali v navedenih okoliščinah. Za poskus ne štejejo najmanj boleče metode usmrtilve ali označevanje živali. Poskus se začne, ko je žival prvič pripravljena za uporabo v poskusu, in se konča, ko nadaljnje opazovanje ni več potrebno. Za poskus šteje uporaba živali tudi v primerih, ko se z anestetiki, analgetiki ali z drugimi metodami preprečuje njeno trpljenje, stiska ali trajne poškodbe.

3. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- 1. poskusne živali so živali, ki se uporabljajo ali so namenjene za uporabo v poskusu;
- 2. laboratorijske živali so živali, ki se v vzrejnih organizacijah vzrejajo ali redijo izključno za uporabo v poskusih;
- 3. primerno anesteziran pomeni omrtvičen z uporabo lokalnih ali splošnih anestezijskih metod v skladu z dobro veterinarsko prakso;
- 4. humana metoda usmrtilve je usmrtilve živali na način, s katerim se ji povzroči najmanjše psihofizično trpljenje, in je prilagljena vrsti živali ter najnovejšim strokovnim dognanjem;
- 5. vzrejna organizacija je pravna ali fizična oseba, ki vzreja ali redi laboratorijske živali;
- 6. dobaviteljska organizacija je pravna ali fizična oseba, ki dobavlja poskusne živali in ni vzrejna organizacija;
- 7. uporabniška organizacija je pravna oseba, v kateri se živali uporabljajo za poskuse.

II. ORGANIZACIJE NA PODROČJU VZREJE, DOBAVE
IN IZVAJANJA POSKUSOV NA ŽIVALIH

4. člen

(pogoji)

(1) Vzrejna organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- biti mora ograjena od okolice, njena lokacija pa ne sme predstavljati zdravstvenega tveganja za kmetijska gospodarstva;
- glede prostorov, opreme in tehničnih pripomočkov za nastanitev in oskrbo živali, iz Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika;
- kadrovske pogoje iz točk a) in d) 5. člena tega pravilnika;
- imeti mora zagotovljeno zdravstveno varstvo živali v skladu s Prilogo 2, ki je sestavni del tega pravilnika;
- imeti mora zagotovljeno, da patomorfološke preiskave izvaja Nacionalni veterinarski inštitut;
- imeti mora zagotovljeno predpisano odstranjevanje kadavrov;
- glede prevoza živali iz predpisov, ki urejajo pogoje in način prevoza živali.

(2) Dobaviteljska organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- glede prevoza živali iz predpisov, ki urejajo pogoje in način prevoza živali;
- pogoje glede prostorov, opreme in tehničnih pripomočkov za nastanitev in oskrbo živali iz Priloge I in kadrovske pogoje iz točke a) 5. člena tega pravilnika, če se poskusne živali v dobaviteljski organizaciji tudi nastanijo;
- imeti mora zagotovljeno zdravstveno varstvo živali;
- imeti mora zagotovljeno predpisano odstranjevanje kadavrov;
- živali, ki jih dobavlja, lahko izvirajo iz druge dobaviteljske organizacije, iz vzrejne organizacije ali iz uvoza.

(3) Uporabniška organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- glede prostorov, opreme in tehničnih pripomočkov za nastanitev in oskrbo živali, iz Priloge 1;
- kadrovske pogoje iz 5. člena tega pravilnika;
- imeti mora naprave in opremo za izvajanje poskusov, ki morajo zagotavljati učinkovito izvajanje poskusov za doseganje skladnih rezultatov z najmanjšim številom živali ter najmanjšo

- stopnjo trpljenja, stiske ali trajnih poškodb;
- imeti mora zagotovljeno zdravstveno varstvo živali;
 - imeti mora zagotovljeno predpisano odstranjevanje kadavrov;
 - glede prevoza živali iz predpisov, ki urejajo pogoje in način prevoza živali.

5. člen

(kadrovski pogoji)

- (1) Osebe, ki skrbijo za laboratorijske oziroma poskusne živali, osebe, ki izvajajo poskuse ali v njih sodelujejo, in osebe, ki nadzirajo izvajanje poskusov, morajo biti ustrezno izobražene in usposobljene, in sicer:
- a) oskrbovalec živali, ki je zadolžen za oskrbo in nastanitev živali, mora imeti najmanj srednješolsko izobrazbo ali najmanj 5 let delovnih izkušenj na področju oskrbe laboratorijskih oziroma poskusnih živali, in zaključeno usposabljanje za oskrbovalce živali, ki traja najmanj 30 ur;
 - b) izvajalec poskusa, ki izvaja poskuse na živalih, mora imeti dokončan študij medicine, veterinarske medicine, biologije ali zootehnike in zaključeno usposabljanje za izvajalce poskusa, ki traja najmanj 40 ur; v posebej utemeljenih primerih, ko narava poskusa to zahteva, lahko sodeluje v poskusu tudi oseba z drugačno izobrazbo, če ima zadostno strokovno znanje in zaključeno usposabljanje za izvajalce poskusa, vendar le pod vodstvom osebe z dokončanim študijem medicine, veterinarske medicine, biologije ali zootehnike;
 - c) vodja poskusa, ki načrtuje in vodi poskuse na živalih, mora imeti dokončan študij medicine, veterinarske medicine, biologije ali zootehnike in zaključeno usposabljanje za vodjo poskusov, ki traja najmanj 60 ur;
 - d) strokovnjak za zaščito živali, ki nadzira oskrbo živali in izvajanje poskusov na živalih, mora imeti dokončan študij medicine, veterinarske medicine, biologije ali zootehnike in zaključeno usposabljanje za strokovnjaka za zaščito živali, ki traja najmanj 60 ur.
- (2) Usposabljanje se izvaja na tečajih v obliki predavanj in praktičnih prikazov po programih, ki jih odobri Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS). Programi usposabljanja morajo obsegati vsebine, navedene v Prilogi 3, ki je sestavni del tega pravilnika. Po končanem usposabljanju izda organizator udeležencem potrdilo.
- (3) Osebam, ki izkažejo, da so pridobile znanja s področja poskusnih oziroma laboratorijskih živali v okviru izobraževanja v visokošolskih zavodih v Republiki Sloveniji ali drugi državi članici EU, VURS na njihov predlog prizna v določenem obsegu opravljeno usposabljanje iz tega člena. VURS lahko prizna v določenem obsegu opravljeno usposabljanje tudi osebam, ki izkažejo, da so pridobile znanja s področja poskusnih oziroma laboratorijskih živali v okviru izobraževanja v visokošolskih zavodih v državi, ki ni članica EU, če je raven zaščite živali v tej državi primerljiva z ureditvijo v EU.

6. člen

(odobritev)

- (1) Vzrejne, dobaviteljske in uporabniške organizacije morajo biti odobrene.
- (2) Na podlagi vloge, ki jo organizacija posreduje na VURS, generalni direktor VURS imenuje komisijo, ki ugotovi, ali organizacija izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika. Na podlagi mnenja komisije o izpolnjevanju pogojev direktor VURS izda odločbo o odobritvi.
- (3) V odločbi o odobritvi vzrejne in uporabniške organizacije mora biti naveden tudi strokovnjak za zaščito živali, v odločbi o odobritvi dobaviteljske organizacije pa odgovorni oskrbovalec živali.
- (4) Če uporabniška organizacija vzreja oziroma goji živali za uporabo v poskusih v lastnih prostorih, se izvede enotna registracija.
- (5) Odobritev se odvzame, če organizacija ne izpolnjuje več predpisanih pogojev.

III. IZVAJANJE POSKUSOV NA ŽIVALIH

7. člen

(namen poskusa)

- (1) Poskusi na živalih se smejo opravljati le v naslednje namene:
- a) razvoj, izdelava, preizkušanje kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil, živil in drugih snovi ali izdelkov:
 - za izogibanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, oslabelosti organizma in drugih odstopanj ali njihovih učinkov na ljudi, živali ali rastline;
 - za presojo, odkrivanje, urejanje ali spreminjanje fizioloških stanj pri ljudeh, živalih ali rastlinah;
 - b) zaščita okolja;
 - c) temeljne raziskave;
 - č) izobraževanje in usposabljanje.
- (2) Poskusi na živalih se ne smejo opravljati, če je sprejemljiva in izvedljiva druga znanstveno zadovoljiva in uveljavljena metoda brez uporabe živali.

8. člen

(vrste poskusnih živali)

- (1) Poskusne živali naslednjih vrst se lahko uporabljajo za poskuse le, če so bile vzrejene ali gojene kot laboratorijske živali:
- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| – miš | Mus musculus |
| – podgana | Rattus norvegicus |
| – morski prašiček | Cavia porcellus |
| – zlati hrček | Mesocricetus auratus |
| – kunec | Oryctolagus cuniculus |
| – pes | Canis familiaris |
| – mačka | Felis catus |
| – prepelica | Coturnix coturnix |
| – primati razen človeka. | |
- (2) Poskusi na zapuščenih živalih so prepovedani.
- (3) Poskusi na prostoživečih živalih so prepovedani, razen če poskusi na drugih živalih ne zadostujejo namenu poskusa.
- (4) Poskusi na živalih ogroženih vrst so prepovedani, razen če:
- je namen poskusa raziskava, katere cilj je ohranitev zadevne ogrožene živalske vrste;
 - gre za bistvene biomedicinske raziskave, ko se zadevna ogrožena živalska vrsta izkaže kot edina primerna.

(5) Poskus na rejnih živalih, psih in mačkah je dovoljeno izvajati le, če se s poskusom na drugih živalskih vrstah iz prvega odstavka tega člena ne more doseči namena poskusa.

9. člen

(dovoljenje)

(1) Vlogo za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusa ali serije poskusov na živalih pripravi vodja poskusa. Vlogi mora biti priložena obrazložitev, ki jo pripravi in podpiše strokovnjak za zaščito živali, iz katere mora biti razvidno, kako se bodo upoštevale predpisane zahteve o zaščiti živali iz tega pravilnika in drugih predpisov s področja zaščite živali.

(2) Vlogo za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih pošlje uporabniška organizacija na VURS na obrazcu iz Priloge 4, ki je sestavni del tega pravilnika.

(3) Iz vloge iz prejšnjega odstavka mora biti razvidno, da je bila izbrana primerna živalska vrsta in metoda.

(4) Če so podatki v vlogi poslovna skrivnost, mora vlagatelj to navesti, da se zagotovi zaščita podatkov.

(5) Uporabniška organizacija, ki želi poskus ali del poskusa izvesti izven svojih prostorov, mora to navesti v vlogi iz prvega odstavka tega člena.

10. člen

(izvajanje poskusov na živalih)

(1) Živali morajo biti pred poskusom primerno anestezirane.

(2) Če anestezija ni mogoča, se morajo uporabiti analgetiki, ki preprečijo ali lajšajo živalim trpljenje in stisko, ki nastaneta med poskusom.

(3) Ko anestezija pri živali preneha delovati, mora biti žival zdravljena s sredstvi za blažitev bolečin, če je to združljivo s ciljem poskusa, oziroma če to ni mogoče, biti usmrčena po humani metodi.

11. člen

(odločanje po poskusu)

(1) Po končanem poskusu vodja poskusa odloči o usodi živali.

(2) Živalim, ki se ob zaključku poskusa ohranijo pri življenju, mora biti zagotovljena oskrba in nastanitev, primerna zdravstvenemu stanju živali, v skladu s pogoji iz 12. člena tega pravilnika.

(3) Če obstaja verjetnost, da bo žival po poskusu trpela trajne bolečine ali stres, mora biti takoj po končanem poskusu usmrčena po humani metodi.

(4) Žival se ne sme uporabiti več kot enkrat v poskusu, ki ji povzroči trpljenje, stisko ali trajne poškodbe.

(5) Prostoživečo žival je po poskusu dovoljeno izpustiti v naravo, če to dopušča njeno zdravstveno stanje in ne predstavlja nevarnosti za zdravje ljudi in okolje.

IV. OSKRBA IN NASTANITEV ŽIVALI

12. člen

(splošno)

(1) Natančnejši pogoji nastanitve in oskrbe živali so razvidni iz Priloge 1.

(2) Oskrbovalec živali mora nadzorovati zdravstveno stanje in dobro počutje živali in poskrbeti, da se vsaka odkrita napaka ali trpljenje oziroma stiska živali pri nastanitvi ali oskrbi živali nemudoma odpravi.

13. člen

(označitev)

(1) Psi, mačke in primati v vzrejni, dobaviteljski in uporabniški organizaciji morajo biti pred odstavitvijo od matere individualno označeni na čimbolj neboleč način. Če označitev pred odstavitvijo ni mogoča, pa se žival prestavi v drugo organizacijo iz tega pravilnika, mora organizacija, ki je tako žival sprejela, do označitve živali vzdrževati popolno dokumentacijo o živali, zlasti o njeni materi, žival pa čimprej označiti.

(2) Ostale laboratorijske in poskusne živali morajo biti predpisano označene, če pa označitev ni predpisana, se morajo označiti kletke s podatki o identiteti in izvoru živali.

V. EVIDENCE

14. člen

(vodenje evidenc v vzrejnih in dobaviteljskih organizacijah)

(1) Vzrejne organizacije morajo voditi evidence o:

- vzreji živali, ki obsega podatke o generaciji živali, vrsti, spolu, oznaki, številu, datumu rojstva, morebitnem poginu oziroma usmrnitvi živali;
- nabavi živali, ki obsega podatke o vrsti, spolu, starosti, oznaki, zdravstvenem stanju in številu nabavljenih živali, datumu nabave in o dobavitelju;
- prodaji živali, ki obsega podatke o vrsti, spolu, starosti, oznaki, zdravstvenem stanju in številu prodanih živali, datumu prodaje in o kupcu;
- rezultate krvnih preiskav in drugih diagnostičnih postopkov;
- primere bolezni in uporabljeno zdravljenje;
- patomorfološke rezultate pregledov živali, ki so poginile v organizaciji, vključno z mrtvorjenimi živalmi;
- opažanja v času izolacije ali karantene živali.

(2) Vzrejne organizacije morajo evidence iz prejšnjega odstavka hraniti najmanj deset let.

(3) Dobaviteljske organizacije morajo voditi evidence o nabavi in prodaji živali s podatki iz druge in tretje alinee prvega odstavka tega člena in jih hraniti najmanj pet let.

15. člen

(obveznosti uporabniških organizacij)

(1) Uporabniške organizacije morajo voditi:

- evidenco o nabavi živali, ki obsega podatke o vrsti, spolu, starosti, oznaki in številu nabavljenih živali, datum nabave in o dobavitelju;

- zapisnike o izvajanju poskusov, ki morajo vsebovati številko dovoljenja za poskus, podatke o namenu poskusa, datumu, številu in vrsti uporabljenih živali, načinu izvajanja poskusa, rezultatih in zaključku poskusa.
- (2) Če je uporabniška organizacija hkrati tudi vzrejna organizacija, mora voditi tudi evidence iz prejšnjega člena.
- (3) Vodja poskusa mora po končanem poskusu pripraviti poročilo, ki vsebuje podatke o organizaciji, izvajalcih poskusa, namenu poskusa, vrsti in številu uporabljenih živali, o uporabi anestezije, opis izida poskusa (pogin, žrtvovanje, uporaba živali za nadaljnji ali drug poskus), čas trajanja poskusa, žig organizacije in podpis vodje poskusa, in ga posredovati strokovnjaku za zaščito živali.
- (4) Strokovnjak za zaščito živali mora na podlagi poročil iz prejšnjega odstavka pripraviti skupno letno poročilo o izvedenih poskusih na obrazcu iz Priloge 5, ki je sestavni del tega pravilnika, in ga za preteklo leto do konca meseca februarja posredovati na VURS.
- (5) Organizacije morajo evidence, zapisnike in poročila iz tega člena hraniti najmanj pet let in jih na zahtevo predložiti VURS.

VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

16. člen

(prehodne določbe)

- (1) Obstoječe registrirane organizacije na področju poskusov se štejejo za registrirane po tem pravilniku.
- (2) Postopki za registracijo, začeti pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo po določbah tega pravilnika.
- (3) Za osebe, ki imajo ob uveljavitvi tega pravilnika najmanj srednješolsko izobrazbo in 5 let delovnih izkušenj na področju oskrbe laboratorijskih oziroma poskusnih živali, se šteje, da izpolnjujejo pogoje glede usposobljenosti za oskrbovalca živali iz 5. člena tega pravilnika.
- (4) Za osebe, ki imajo ob uveljavitvi tega pravilnika dokončan študij medicine, veterinarske medicine, biologije ali zootehniko in 10 let delovnih izkušenj na področju dela, povezanega z laboratorijskimi oziroma poskusnimi živalmi, se šteje, da izpolnjujejo pogoje glede strokovne usposobljenosti za izvajalca poskusa, vodjo poskusa oziroma strokovnjaka za zaščito živali iz 5. člena tega pravilnika.

17. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 36/04 in 40/04).

18. člen

(uveljavitev)

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

Št. 007-187/2006

Ljubljana, dne 23. maja 2006

EVA 2006-2311-0060

Marija Lukačič l.r.
Ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Soglašam!

Janez Podobnik l.r.
Minister
za okolje in prostor

dr. Jure Zupan l.r.
Minister
za visoko šolstvo, znanost
in tehnologijo

- [Priloga 1: Nastanitev in oskrba živali](#)
[Priloga 2: Zdravstveno stanje živali](#)
[Priloga 3: Program usposabljanja oseb, ki delajo s poskusnimi živalmi](#)
[Priloga 4: Vloga za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih](#)
[Priloga 5: Letno poročilo](#)