…………………

………………… г.

|  |  |
| --- | --- |
| **ДО**  **МИНИСТЪРА НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ**  **Г-Н КИРИЛ ВЪТЕВ** | **ОДОБРИЛ,**  **МИНИСТЪР:**  **КИРИЛ ВЪТЕВ** |

**ДОКЛАД**

**от доц. д-р Деян Стратев – заместник-министър на земеделието и храните**

**Относно:** Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,**

На основание чл. 149, ал. 3 и чл. 153, ал. 3 от Закона за ветеринарномедицинската дейност внасям за одобрение проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

**Причини, които налагат приемането на акта**

Във връзка със стартирала процедура за нарушение № 2022/2049 по описа на Европейската комисия (ЕК) относно неизпълнение на задълженията, произтичащи от Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (OB L 276 от 20.10.2010 г.) (Директива 2010/63/ЕС/Директивата) е изготвен проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им (Наредба № 20 от 2012 г./Наредбата), с който са отстранени несъответствия на действащи национални разпоредби, които са оценени от Европейската комисия като неправилно транспониращи горецитираната Директива.

В резултат на проведена дълга кореспонденция със службите на ЕК, същата оцени, че Република България не е изпълнила задълженията си съгласно член 6, параграф 2; член 6, параграф 4; уводното изречение на член 7, параграф 1; член 9, параграф 3, трето изречение; член 10, параграф 3; член 14, параграф 4; член 16, параграф 1; член 17, параграф 2; член 17, параграф 3; член 19; член 23, параграф 1; член 24, параграф 1; член 25; член 30, параграф 1, буква в); член 33, параграф 3; член 34, параграф 3; член 36, параграф 1; уводното изречение на член 38, параграф 1; член 38, параграф 1, буква в); член 39, параграф 3; член 41; член 44, параграф 1; член 22, параграф 3 във връзка с точка 1.3, буква в); точка 1.4, буква а); точка 2.3, буква б); точка 3.1, буква а) от приложение III, раздел А; член 6, параграф 3 във връзка с таблицата в точка 3 от приложение IV и член 37, параграф 1, буква в) във връзка с точка 4 и точка 6 от приложение VI към Директива 2010/63/ЕС. С оглед на това е изготвен проект на Наредба, съдържащ промени, с които се отстраняват несъответствията с Директива 2010/63/ЕС, като същите са представени на Европейската комисия в Позицията на Република България по процедура за нарушение № 2022/2049 по описа на ЕК.

С предложения проект на Наредба разпоредбата на чл. 5, ал. 1 е прецизирана съгласно чл. 36, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС, който изисква да не се осъществяват проекти без предварително разрешение от компетентния орган.

В чл. 6, ал. 1, т. 1 от Наредбата относно задължението на Комисията по етика към животните да извършва оценка на проектите по подадени заявления е допълнена, като е добавено, че оценката е подробна в съответствие с чл. 38, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС.

В чл. 7, ал. 1, т. 3 от Наредбата е допълнено изискване по отношение на проекта да е разработен така, че опитите с животни да се провеждат по възможно най-хуманен и благоприятен за околната среда начин в съответствие с чл. 38, параграф 1, б. „в“ от Директива 2010/63/ЕС.

В чл. 8, ал. 2 от Наредбата е прецизирана с оглед на чл. 39, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС, тъй като съгласно указанията на ЕК същата „неправилно транспонира дерогацията, като е предоставила на национален орган - Комисия по етика към животните, правомощията да преценява за всеки отделен проект. Освен това Директивата предвижда изключение само когато процедурите са класифицирани като леки или такива с необратим край, докато в българското законодателство то се разширява до средни и до проекти, изисквани от законодателството, или тези, извършвани за рутинни производствени или диагностични цели“.

Промените в чл. 14 - 17 от Наредбата са във връзка с констатациите на ЕК, че за разлика от разпоредбата на Директива 2010/63/ЕС (*уводното изречение на чл. 7, параграф 1: „Екземпляри от застрашените видове, изброени в приложение А към Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета от 9 декември 1996 г. относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях, които не попадат в обхвата на член 7, параграф 1 от посочения регламент, не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:“*), националната мярка се позовава на член 3 от Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета от 9 декември 1996 година относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях (специално българско издание, глава 15, том 3), с който в европейското право се въвеждат приложенията към Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора, като в допълнение към позоваването на приложение A българското законодателство включва приложения B, C и D. Следователно обхватът на разпоредбата е по-широк, което прави текста за транспониране по-строг. Освен това в Наредба № 20 от 2012 г. не се посочват дерогациите, съдържащи се в член 7, параграф 1 от Директивата, което също може да се счита за по-строги мерки. По отношение на позоваванията на членове 37, 41 и 45 от Закона за биологичното разнообразие, в които се определят защитени видове, видове с регулирано ползване и защитени птици в Република България, на основание член 2, параграф 1 от Директивата по-строгата мярка може да бъде запазена, тъй като разпоредбите са в сила от 3 февруари 2006 г.

В чл. 18, ал. 6 от Наредбата е неточна, тъй като третира само случаите, в които ветеринарен лекар прецени, че животното въпреки оказаната му ветеринарномедицинска помощ ще продължи да живее с болка или страдайки, то да се подлага на евтаназия. Съгласно чл. 31 от Наредба № 20 от 2012 г. не се изисква присъствието на ветеринарен лекар, когато животното трябва да бъде умъртвено при извънредни обстоятелства поради съображения, свързани с хуманното отношение към животните, общественото здраве, обществената сигурност, здравето на животните или околната среда. В тази връзка разпоредбата е прецизирана с цел избягване на противоречия.

В чл. 19, ал. 1 от проекта на Наредба е въведено задължение за развъдчиците, доставчиците и ползвателите на опитни животни да изготвят стратегия за гарантиране на поддържането на здравния статус на животните с планове за справяне със здравословни проблеми и здравни параметри и процедури при постъпване на нови животни. Същото се съдържа в Приложение III, раздел А, т. 3.1. „Здраве“, б. „а“ от Директива 2010/63/ЕС и ЕК констатира, че задължението не е въведено в националното ни законодателство.

В чл. 21, ал. 3 от Наредбата е прецизирана в съответствие с Приложение III, раздел А , т. 1.3., б. „в“ от Директива 2010/63/ЕС, която разпоредба урежда изолацията в отделни помещения не само на болните, но и на пострадалите животни.

В чл. 22, ал. 6 от Наредбата е отстранено неправилното транспониране на чл. 33, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС, съгласно който *„Държавите членки могат да позволят освобождаване от изискванията на параграф 1, буква а) или параграф 2 по научни съображения, както и по съображения, свързани с хуманното отношение към животните или със здравето на животните“*, докато освобождаване от изискванията в националната разпоредба е много по-широко. В тази връзка в чл. 22, ал. 6 е редактирана, като Комисията по етика към животните при поискване от ползвателя въз основа на научни съображения и съображения, свързани с хуманното отношение към животните или със здравето им, може да позволи освобождаване от някои изисквания (по чл. 19-27), като е добавено същите да са свързани с местата за настаняване, жизнената среда, хранене, поене и полагането на грижи.

Съгласно чл. 6, параграф 4 от Директива 2010/63/ЕС *„Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от изискването по параграф 3: а) да позволят използването на друг метод, стига научни доказателства да потвърдят, че този метод е поне също толкова хуманен; или б) когато, въз основа на научна обосновка, целта на процедурата не може да бъде постигната, като се използва метод на умъртвяване в съответствие с приложение IV“*. В него на компетентните органи се предоставя възможността да разрешат използването на метод, различен от този, описан в приложение IV. Съгласно констатациите на ЕК транспониращата разпоредба на чл. 30 от Наредба № 20 от 2012 г. дава възможност за освобождаване само на ползвателите. Това означава, че съгласно това освобождаване развъдчиците и доставчиците нямат право да въвеждат методи извън обхвата на приложение IV, които се считат поне за съответстващи на стандартите за хуманно отношение към животните, което прави националното законодателство по-строго. В тази връзка е направена редакция в чл. 30, като се препраща към собствениците или управителите на обектите да ползват други методи за умъртвяване на животните след получаване на разрешение.

В чл. 33, т. 1 и в чл. 49, т. 1 от Наредбата, където е регламентирано, че собствениците или управителите на обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни и в обектите, в които се провеждат опити с животни са длъжни да назначат лице, е добавено „на място“ в съответствие с чл. 24, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС. Съгласно разясненията на ЕК, „въпреки че в националното законодателство се гарантират необходимите отговорности и образование, то не изисква назначеното(ите) лице(а) (от потребителя, развъдчика или доставчика) да е(са) на разположение на място“.

В чл. 42, ал. 4 от Наредбата е редактирана в съответствие с чл. 14, параграф 4 от Директива 2010/63/ЕС, където според констатациите на ЕК националната разпоредба предвижда облекчаване на болката само след като интервенцията е приключила и ефектът от анестезията е преминал, докато Директивата изисква и предварително облекчаване на болката, т.е. преди да бъде завършена процедурата и преди да е преминал ефектът на анестезията, тъй като се очаква животното да изпитва болка. Освен това съгласно Директивата се изисква умерената и лека болка да бъдат третирани с обезболяващи методи, докато националната мярка ограничава облекчаването на болката само до случаи на силна болка.

В чл. 45, ал. 1 от Наредбата, която предвижда, че когато се очаква дадено животно да се възстанови напълно, то се настанява в помещенията по чл. 51, ал. 1, т. 3, където се отглежда според условията на раздел IV, е добавено изискването животното да се отглежда и според здравословното му състояние в съответствие с чл. 17, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС. Редакцията е в резултат на становището на ЕК, че поради отсъствието на посочване на необходимостта настаняването да съответства на здравословното състояние на животното, т.е. състоянието му може да изисква например по-често наблюдение в сравнение с това, което се изисква в раздел IV, транспонирането на тази разпоредба се счита за неправилно.

В чл. 45, ал. 2 от Наредбата е приведена в съответствие с чл. 17, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС съгласно, който: *„В края на дадена процедура ветеринар или друго компетентно лице взема решение за това животното да остане живо. Животното се умъртвява, когато има вероятност да продължи да изпитва средна или силна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.*“. В тази връзка ЕК констатира, че действащата национална разпоредба позволява животните с умерена болка да бъдат държани живи в края на процедурата, което не се допуска от Директивата.

В чл. 45, ал. 3 от Наредбата е направена редакция в съответствие с чл. 19 от Директива 2010/63/ЕС, като е добавено изискване за вземане на мерки за запазване на доброто здравословно състояние на животното при повторното му настаняване, когато животното няма да бъде използвано повече в опити.

Разпоредбата на чл. 46, ал. 1 от Наредбата е променена с оглед правилното транспониране на чл. 16, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС и съгласно указанията на ЕК, че в националната мярка за транспониране не се отразява ситуацията, когато може да се използва и друго животно, върху което преди това не е била осъществявана процедура. В тази връзка е въведено изискване да не се използва животно повторно в опити, когато може да се замени с друго животно, върху което преди това не е осъществяван опит.

В чл. 46, ал. 2, т. 3 от Наредбата, съгласно която при повторно използване на животни в опити се изисква положително становище от ветеринарния лекар, че общото здравословно състояние на животното и благосъстоянието му са напълно възстановени и то може да бъде използвано в следващ опит е променена съгласно становището на ЕК. В Директивата се предвижда ветеринарна „консултация“ в общия случай по чл. 16, параграф 1 от същата, която може да бъде под формата на писмена консултация, която трябва да се следва, включително относно начина, по който да се вземе предвид кумулативният опит (преживяното от животното). Допълнително ЕК разяснява, че според Директивата ветеринарен „преглед“ се изисква само в случай на дерогация от общия случай по чл. 16, параграф 1, б. „a“, в резултат на което в чл. 46, ал. 4 изискването за „преценка“ от ветеринарен лекар за повторно използване на животни в опити е заменено с „извършване на преглед“.

В чл. 48, ал. 5 от Наредбата е приведена в съответствие с чл. 44, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС, тъй като ЕК констатира, че съгласно Директивата се изисква изменение или подновяване на разрешението на проект за „всяка“ промяна на проекта, която може да се отрази негативно върху хуманното отношение към животните, докато съгласно българската разпоредба подновяване се изисква единствено в случай на „значителна“ промяна.

В чл. 49, т. 3 от Наредбата относно задължението на собствениците или управителите на обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни да назначат персонал с подходящо образование и квалификация за полагане на грижа за животните, е прецизирана съгласно правото на Европейския съюз, като е уточнено, че персоналът следва да е достатъчен.

По отношение на изискванията за сервизните помещения в обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни ЕК изрази становище, че националните мерки предвиждат сервизни помещения, но не се отнасят до проектирането на помещенията, нито до целта, т.е. да се запази качеството на храната. Освен това изискването на Приложение III, раздел А, т. 1.4., б. „а“ от Директива 2010/63/ЕС относно отделното съхранение на определени материали не е транспонирано. В тази връзка е направена редакция на чл. 51, ал. 1, т. 8 от действащата Наредба. Относно изискванията в помещенията на обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни да имат алармена система, която при работа причинява колкото е възможно по-малко смущения за животните, ЕК също констатира, че националната разпоредба не гарантира, че звукът на алармата ще бъде извън границите, доловими от животните, когато това не възпрепятства възможността на човека да ги чува, както е регламентирано в Приложение III, раздел А, т. 2.3., б. „б“ от Директива 2010/63/ЕС.

В чл. 52, ал. 2, т. 4 от Наредбата е приведена в съответствие с чл. 30, параграф 1, б. „в“ от Директива 2010/63/ЕС, която гласи: „*Държавите членки гарантират, че всички развъдчици, доставчици и ползватели съхраняват информация най-малко за следното: в) датите, на които животните са придобити, доставени, пуснати на свобода или повторно настанени*;“.

По отношение на чл. 58, ал. 4 от Наредбата ЕК констатира, че в Директивата се предвиждат инспекции, които трябва да се извършват на най-малко една трета от ползвателите всяка година, докато в националното законодателство се предвиждат годишни инспекции на най-малко една трета от развъдчиците, доставчиците и ползвателите. Това прави изискването за извършване на инспекции по-малко строго от необходимото, тъй като една трета от операторите (ползватели, развъдчици и доставчици) може да включва например само развъдчици и доставчици. В тази връзка е направена редакция в съответствие с чл. 34, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС.

В прилаганите документи към заявлението за издаване на разрешение за използване на опитни животни (Приложение № 1 към чл. 5, ал. 2 от Наредбата) ЕК установи, че не е включена информация относно „намаляване, избягване и облекчаване на всички форми на страдание на животните от раждането до смъртта, когато е целесъобразно“, съгласно изискванията на т. 4 от Приложение VI към Директива 2010/63/ЕС. По отношение на предоставяне на информация по т. 6.6. от образеца на заявление, същата е приведена в съответствие с т. 6 от Приложение VI към Директивата, където вместо „обосновка чрез привеждане на научни данни“ се изисква „Стратегия за опитите или наблюденията и статистически проект“.

В таблицата под точка 3 от приложение IV към Директива 2010/63/ЕС относно методите на умъртвяване на животни не се допуска зашеметяване на гризачи чрез електрически ток. Европейската комисия констатира, че транспониращата разпоредба в т. 7 от Приложение № 6 от действащата Наредба позволява използването на зашеметяване чрез електрически ток по отношение на гризачи. В тази връзка неправилното транспониране в Приложение № 6 към чл. 28, ал. 4 от Наредбата е отстранено.

Допълнително в предложения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. са прецизирани разпоредби, чиито действие на прилагане е изтекло, такива, свързани с препратки към закон, замяна на стар регламент и прецизиране на редакции в Приложение № 3 към чл. 21, ал. 1 и Приложение № 9 към чл. 51, ал. 3, т. 2 от действащата Наредба.

**Цели**

С приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им се цели да се изпълнят задълженията на Република България, произтичащи от Директива 2010/63/ЕС.

С приемането на проекта на нормативен акт се цели да се избегне съдебна фаза по процедура за нарушение № 2022/2049 по описа на Европейската комисия.

**Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба**

Проектът не предвижда разходването на допълнителни средства от бюджета на Министерството на земеделието и храните. За приемането на проекта на акт не са необходими допълнителни разходи/трансфери и други плащания по бюджета.

Проектът на Наредба не предвижда и допълнителни разходи за неговите адресати.

**Очаквани резултати от прилагането на акта**

С приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. се очаква да се изпълнят задълженията на Република България, произтичащи от Директива 2010/63/ЕС.

С приемането на проекта на нормативен акт се очаква да се избегне съдебна фаза по процедура за нарушение № 2022/2049 на Европейската комисия.

**Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз**

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им транспонира Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели, поради което е приложена таблица на съответствие с правото на Европейския съюз.

**Информация за проведените обществени консултации**

На 19.10.2023 г. проектът на Наредба е представен за предварителна обществена консултация по електронен път на Медицински университет – София, Софийски университет „Св. Климент Охридски“, Тракийски университет – Стара Загора, Лесотехнически университет – София и представители на неправителствени организации в областта на защита на животните с 5-дневен срок за предоставяне на становище. Направените целесъобразни бележки и предложения са отразени.

На основание чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектите на наредба и доклад (мотиви) са публикувани на интернет страницата на Министерството на земеделието и храните и на Портала за обществени консултации със срок за предложения и становища 30 дни.

В изпълнение на чл. 26, ал. 5 от Закона за нормативните актове справката за отразяване на постъпилите предложения и становища от проведената обществена консултация по проекта, заедно с обосновка за неприетите предложения е публикувана на интернет страницата на Министерството на земеделието и храните и на Портала за обществени консултации.

Проектът на Наредба е съгласуван в съответствие с разпоредбите на Правилата за изготвяне и съгласуване на проекти на актове в системата на Министерството на земеделието, храните и горите. Направените целесъобразни бележки и предложения са отразени.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,**

Във връзка с гореизложеното и на основание чл. 149, ал. 3 и чл. 153, ал. 3 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, предлагам да издадете предложения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

|  |  |
| --- | --- |
| **Приложения:** | 1. Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 20 от 2012 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им; 2. Таблица на съответствие с правото на Европейския съюз; 3. Справка за отразяване на постъпилите становища; 4. Постъпили становища; 5. Справка за отразяване на постъпилите предложения и становища от проведената обществена консултация; 6. Предложения и становища, постъпили от проведената обществена консултация. |

**ДОЦ. Д-Р ДЕЯН СТРАТЕВ**

*Заместник-министър на земеделието и храните*