

Dz. U. 2015 poz. 266

**Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2023 r.
poz. 465.**

U S T A W A

z dnia 15 stycznia 2015 r.

o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady i warunki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym:

- 1) zasady:
 - a) wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,
 - b) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,
 - c) przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
- 2) warunki utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych oraz sposób postępowania z tymi zwierzętami;
- 3) zadania i kompetencje komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

2. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24), a także czynności rolniczych, w tym chowu lub hodowli zwierząt prowadzonych zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt, niemających na celu wykonywania procedur;

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33).

- 2) klinicznych badań weterynaryjnych prowadzonych zgodnie z art. 37ah–37ak ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301);
- 3) czynności wykonywanych w celu identyfikacji zwierząt;
- 4) chwytania zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej;
- 5) czynności, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) zwierzęta – żywe zwierzęta kręgowce, w tym formy larwalne zdolne do samodzielnego odżywiania i formy embrionalne ssaków w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego albo znajdujące się we wcześniejszym stadium rozwoju, gdy w wyniku wykonanych procedur, po osiągnięciu ostatniej jednej trzeciej życia płodowego, mogą one odczuwać ból, cierpienie, dystres lub wystąpi u nich trwale uszkodzenie organizmu, oraz żywe głowonogi;
 - 2) zwierzęta laboratoryjne:
 - a) zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (*Mus musculus*), szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*), kawia domowa (*Cavia porcellus*), chomik syryjski (*Mesocricetus auratus*), chomik chiński (*Critetulus griseus*), myszokoczek mongolski (*Meriones unguiculatus*), królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*), pies domowy (*Canis familiaris*), kot domowy (*Felis catus*), żaba trawna (*Rana temporaria*), żaba lamparcia (*Rana pipiens*), płatana szponiasta (*Xenopus laevis*), płatana tropikalna (*Xenopus tropicalis*), danio pręgowany (*Danio rerio*),
 - b) zwierzęta z rzędu naczelnych stanowiące potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli albo pozyskiwane z kolonii samowystarczalnych
 - c) (uchylona)
- które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach;

- 3) zwierzęta dzikie – zwierzęta wolno żyjące (dzikie) w rozumieniu art. 4 pkt 21 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2022 r. poz. 572 i 2375);
- 4) zwierzęta gospodarskie – zwierzęta gospodarskie w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 36);
- 5) siedlisko przyrodnicze – siedlisko przyrodnicze w rozumieniu art. 5 pkt 17 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2022 r. poz. 916, 1726, 2185 i 2375);
- 6) procedura – każdą formę wykorzystania zwierząt do celów określonych w art. 3, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym; nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3;
- 7) doświadczenie – program badawczy obejmujący procedurę lub procedury, mający określony cel naukowy lub edukacyjny;
- 8) ośrodek – budynek, tymczasowy obiekt budowlany lub miejsce, w którym są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do wykorzystywania lub wykorzystywane w procedurze lub których tkanki lub narządy mają zostać wykorzystane do celów określonych w art. 3;
- 9) hodowca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta laboratoryjne w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 lub która hoduje inne zwierzęta głównie w tych celach;
- 10) dostawca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;

- 11) użytkownik – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach lub uśmierca zwierzęta, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3;
- 12) kolonia samowystarczalna – kolonię, w której zwierzęta z rządu naczelnych są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pozyskiwane z innych kolonii, ale nie są zwierzętami dzikimi, oraz w której zwierzęta są utrzymywane w sposób zapewniający ich przyzwyczajenie do ludzi.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej, należy przez to rozumieć również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. (uchylony)

Art. 3. Procedury wykonuje się wyłącznie w celu:

- 1) prowadzenia badań:
 - a) podstawowych w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.²⁾),
 - b) aplikacyjnych w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest:
 - zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób lub dysfunkcji u ludzi, zwierząt lub roślin,
 - ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin,
 - c) mających na celu zachowanie gatunku,
 - d) z zakresu medycyny sądowej;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 583, 655, 682, 807, 1010, 1079, 1117, 1459, 2185 i 2306.

- 2) zapewnienia dobrostanu zwierząt lub poprawy warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich;
- 3) opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2132), pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, przeprowadzanych w celach, o których mowa w pkt 1 lit. b i pkt 2;
- 4) ochrony środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi i zwierząt;
- 5) kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych.

Art. 3a. Hodowca, dostawca i użytkownik zapewniają:

- 1) stosowanie – zawsze, gdy jest to możliwe, zamiast danej procedury – metody lub strategii badawczej, która jest zadowalająca pod względem naukowym i nie obejmuje wykorzystywania zwierząt (zasada zastąpienia);
- 2) zredukowanie do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach, bez uszczerbku dla celów tych procedur (zasada ograniczenia);
- 3) udoskonalenie hodowli zwierząt, ich utrzymywania, opieki nad nimi i metod stosowanych w procedurach tak, aby u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum potencjalne: ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu (zasada udoskonalenia).

Art. 3b. 1. W przypadku konieczności uśmiercenia zwierzęcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika zwierzę uśmierca osoba spełniająca wymagania określone w art. 20 ust. 2, wyłącznie z zastosowaniem metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33, z późn. zm.³⁾).

³⁾ Zmiany wymienionej dyrektywy zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115.

2. Zwierzę uśmierca się w ośrodku. Zwierzę może zostać uśmiercone poza ośrodkiem jedynie wtedy, gdy procedura jest wykonywana poza ośrodkiem.

3. Zwierzę uśmierca się w sposób ograniczający do minimum jego ból, cierpienie i dystres.

4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku nagłej konieczności uśmiercenia zwierzęcia ze względu na jego dobrostan lub zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego.

5. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach może ustanawiać odstępstwa od wymagania uśmiercania zwierząt wyłącznie z zastosowaniem metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i dopuścić stosowanie innej metody, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna, że ta metoda jest co najmniej równie humanitarna.

Art. 4. W zakresie nieuregulowanym ustawą do ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych stosuje się ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt.

Rozdział 2

Zasady wykonywania procedur

Art. 5. 1. Procedury są wykonywane zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury jeżeli wiąże się ona z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, który może mieć długotrwały charakter i nie można go załagodzić.

2a. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury, jeżeli na mocy prawodawstwa Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, jest uznawana inna metoda lub strategia testowania, która pozwala na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystywania zwierząt.

3. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach

członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, chyba że potwierdzenie tych danych jest niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska naturalnego.

4. W przypadku gdy istnieje możliwość wyboru między procedurami, dokonuje się go, biorąc pod uwagę, aby wybrana procedura:

- 1) zakładała wykorzystanie:
 - a) najmniejszej liczby zwierząt,
 - b) zwierząt z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub skutków trwałego uszkodzenia organizmu;
- 2) powodowała jak najmniej bólu, cierpienia lub dystresu lub w najmniejszym stopniu stwarzała ryzyko trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt;
- 3) dawała największe prawdopodobieństwo osiągnięcia planowanego wyniku procedury.

Art. 6. 1. Procedury planuje się i wykonuje tak, aby w największym możliwym zakresie unikać w ich wyniku śmierci zwierząt i zastępować ją wczesnym i humanitarnym zakończeniem tych procedur polegającym na jak najwcześniejszym uśmiercaniu zwierząt w przypadkach występowania objawów bólu, cierpienia lub dystresu, których nie można złagodzić, a których trwanie nie jest uzasadnione z naukowego i etycznego punktu widzenia.

2. W przypadku gdy uniknięcie śmierci zwierząt w wyniku procedury jest niemożliwe – procedurę planuje się i wykonuje tak, aby prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby wykorzystywanych zwierząt i skraca się do minimum okres oraz intensywność cierpienia tych zwierząt.

3. (uchylony)

Art. 7. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt:

- 1) z gatunków, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 – w przypadku gdy celów procedury, określonych w art. 3, nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;
- 2) z rzędu naczelných wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi (Dz. Urz. WE L 61 z 03.03.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 136, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 338/97”, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:
 - a) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi,
 - b) pkt 1 lit. c– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt i gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelných;
- 3) z rzędu naczelných innych niż wymienione w pkt 2 – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:
 - a) pkt 1 lit. a lub c,
 - b) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku zwierząt niż gatunek z rzędu naczelných;
- 4) z gatunków zagrożonych, z wyłączeniem zwierząt z rzędu naczelných, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia nr 338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. b tiret pierwsze i lit. c oraz pkt 3 – gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt.

Art. 8. 1. Nie wykonuje się procedur z wykorzystaniem:

- 1) małych człekokształtnych;
- 2) zwierząt dzikich;
- 3) zwierząt bezdomnych w rozumieniu art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, z wyłączeniem zwierząt gospodarskich.

2. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, może:

- 1) udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;
- 2) udzielić, w wyjątkowych przypadkach, zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu powodowanemu przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i cel ten można osiągnąć wyłącznie z wykorzystaniem tych zwierząt.

3. Pozyskiwania zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dokonują osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze za pomocą metod niepowodujących u zwierząt możliwych do uniknięcia: bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia ich organizmu.

4. Zwierzęta, o których mowa w ust. 1 pkt 2, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowia, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub przez inną osobę posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań właściwych dla gatunków tych zwierząt, a następnie czynnościami minimalizującym u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na niepodjęcie tych czynności.

Art. 9. 1. Procedury wykonuje się wyłącznie:

- 1) w ramach doświadczenia;

2) w ośrodku użytkownika, który został wpisany do rejestru prowadzonego przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na wykonanie procedury w:

- 1) miejscu innym niż określone w ust. 1 pkt 2, jeżeli celu procedury nie da się osiągnąć, gdy wykonuje się ją w ośrodku użytkownika;
- 2) środowisku życia zwierzęcia dzikiego, jeżeli cel procedury może zostać osiągnięty przez jej wykonanie w tym środowisku i zmniejsza to stres zwierzęcia związany z jej wykonaniem.

3. (uchylony)

Art. 10. 1. Procedury, ze względu na ich dotkliwość przejawiającą się w intensywności bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, na które może być narażone zwierzę podczas ich wykonywania, kwalifikuje się do następujących kategorii:

- 1) terminalna, bez odzyskania przytomności;
- 2) łagodna;
- 3) umiarkowana;
- 4) dotkliwa.

2. Procedury kwalifikuje się do kategorii wymienionych w ust. 1 zgodnie z załącznikiem nr VIII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Art. 11. 1. Procedurę:

- 1) rozpoczyna się od przygotowania zwierzęcia do obserwacji;
- 2) kończy się, gdy zaprzestaje się obserwacji zwierzęcia, a w przypadku genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt – gdy nie przewiduje się, że u potomstwa tych zwierząt wystąpi trwale uszkodzenie organizmu lub że będzie ono odczuwać ból, cierpienie lub dystres.

2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii podejmuje decyzję o:

- 1) pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo

2) uśmierceniu wykorzystanego zwierzęcia – w przypadku gdy istnieje uzasadnione przypuszczenie, że po zakończeniu doświadczenia u tego zwierzęcia wystąpi trwale uszkodzenie organizmu lub będzie ono odczuwać nadal dotkliwy lub umiarkowany ból, cierpienie i dystres.

3. W przypadku wykorzystywania w procedurze zwierząt innych niż laboratoryjne lub gospodarskie, decyzję, o której mowa w ust. 2, może podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt.

Art. 12. 1. Ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, w celu uniknięcia wykorzystania innego zwierzęcia dotychczas niepoddanego procedurze, jest dopuszczalne pod warunkiem, że lekarz weterynarii po zbadaniu tego zwierzęcia, uwzględnieniu jego doświadczeń życiowych i stwierdzeniu, że u zwierzęcia doszło do pełnego powrotu ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu, wyraził na to zgodę.

2. Zwierzę, które było wykorzystane:

- 1) w procedurze łagodnej lub umiarkowanej – może być ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana;
- 2) raz w procedurze dotkliwej – może być w wyjątkowych przypadkach, po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia dla ponownego wykorzystania tego zwierzęcia.

Art. 13. 1. Procedury, które powodują poważne uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt i dotkliwy ból, przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

2. Procedury inne niż określone w ust. 1 przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu:

- 1) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym, lub

2) innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu wykorzystywanych zwierząt.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, procedura może być wykonywana bez zastosowania znieczuleń, produktów lub metod, o których mowa w tym przepisie, jedynie wtedy, gdy ich zastosowanie:

1) powodowałyby u zwierzęcia większy ból, cierpienie lub dystres niż sama procedura lub

2) jest nie do pogodzenia z celem procedury

– po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia, takiego produktu lub takiej metody.

4. Jeżeli po ustaniu działania znieczulenia ogólnego lub miejscowego albo po zakończeniu procedury wykonanej w sposób określony w ust. 3 zwierzę może odczuwać ból, stosuje się produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub inne metody, w szczególności środki uspokajające, zapewniające zmniejszenie bólu do minimum.

Art. 14. 1. Podanie zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:

1) jednocześnie zastosuje się u tego zwierzęcia właściwy poziom znieczulenia ogólnego, znieczulenie miejscowe, produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym;

2) uzyska się zgodę lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach – na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, do którego zostały dołączone dane dotyczące schematu zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego lub produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

2. Zabrania się stosowania zabiegów uniemożliwiających zwierzętom poddawany procedurom wydawanie głosu.

Art. 15. 1. Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu procedury zapewnia się:

- 1) opiekę, a w przypadku gdy jest to konieczne – także opiekę lekarsko-weterynaryjną;
- 2) warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

2. Hodowca, dostawca lub użytkownik może przywrócić zwierzę wykorzystane lub przeznaczone do wykorzystania w procedurze do właściwego dla gatunku tego zwierzęcia siedliska przyrodniczego albo miejsca chowu lub hodowli albo znaleźć dla niego nowego opiekuna jedynie wtedy, gdy:

- 1) pozwala na to stan zdrowia tego zwierzęcia;
- 2) nie istnieje zagrożenie zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego;
- 3) zwierzę to będzie miało zapewnione warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

Art. 16. (uchylony)

Art. 16a. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na zastosowanie innej metody uśmiercenia zwierzęcia wykorzystywanego w procedurze niż metody:

- 1) określone w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych,
- 2) dopuszczone do stosowania zgodnie z art. 3b ust. 5

– jeżeli cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie metod, o których mowa w pkt 1 i 2.

Rozdział 3

Wymagania dotyczące prowadzenia działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych

Art. 17. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik jest obowiązany utrzymywać takie zwierzęta w ośrodku:

- 1) w którym zostały zapewnione odpowiednie dla danego gatunku zwierząt warunki środowiskowe, w tym możliwość zaspokajania potrzeb fizjologicznych i etologicznych utrzymywanych zwierząt;
- 2) który został wyposażony w urządzenia i sprzęt dostosowane do potrzeb i cech gatunków zwierząt w nim utrzymywanych.

2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewnić zwierzętom utrzymywanym w ośrodku:

- 1) opiekę gwarantującą dobrostan i utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia, w tym:
 - a) codzienną kontrolę warunków środowiskowych,
 - b) niezwłoczne usuwanie nieprawidłowości stwierdzonych w zakresie warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia;
- 2) transport w warunkach odpowiednich dla danego gatunku, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach o ochronie zwierząt i o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

Art. 18. Użytkownik może prowadzić działalność w ośrodku, który oprócz spełniania wymagań określonych w art. 17, jest:

- 1) dostosowany do rodzaju i liczby wykonywanych procedur;
- 2) zaprojektowany i wyposażony tak, aby:
 - a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur z wykorzystaniem jak najmniejszej liczby zwierząt,
 - b) przy wykonywaniu procedur ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt.

Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania:

- 1) jakie musi spełniać ośrodek,
 - 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym pozyskanymi zwierzętami dzikimi,
 - 3) w zakresie transportu zwierząt dzikich
- biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt pozyskiwanych lub utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia

utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.

Art. 20. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznacza do sprawowania opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku osobę, która:

- 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe, zasadnicze branżowe, średnie lub średnie branżowe;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;
- 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby wskazanej przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika.

2. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznaczają do uśmiercania zwierząt osobę, która:

- 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe, zasadnicze branżowe, średnie lub średnie branżowe;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która uśmierca te zwierzęta.

Art. 21. 1. Użytkownik wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzanie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk:

- 1) biologicznych, nauk farmaceutycznych, nauk medycznych, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii lub zootechniki i rybactwa, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo

2) innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie nauk wymienionych w pkt 1, ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 4-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie.

2. Użytkownik wyznacza do wykonywania procedur osobę, która posiada:

- 1) dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie nauk wymienionych w ust. 1 pkt 1 i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez rok uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie albo
- 2) dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo
- 3) wykształcenie średnie lub średnie branżowe, przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie.

3. Użytkownik wyznacza do uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która:

- 1) jest studentem albo doktorantem lub
- 2) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt – i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.

Art. 21a. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2, można odbyć w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska.

2. Zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 i zakres, w jakim jest konieczne uzupełnienie odbytego szkolenia, ustala hodowca, dostawca lub użytkownik.

3. W przypadku konieczności uzupełnienia szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska osoba, która odbyła to szkolenie, jest obowiązana do jego uzupełnienia w zakresie ustalonym zgodnie z ust. 2.

4. Hodowca, dostawca lub użytkownik potwierdza zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w ust. 3. Potwierdzenie może dotyczyć więcej niż jednego szkolenia.

Art. 21b. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznaczają co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za nadzór nad osobami, o których mowa w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, podczas wykonywania przez nie czynności, o których mowa w tych przepisach.

2. Do wykonywania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, wyznacza się osobę, która spełnia wymagania określone w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2.

3. Nadzór, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywany do czasu, aż osoba odpowiedzialna za nadzór stwierdzi, że osoba nadzorowana wykazuje się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3.

4. Osoba odpowiedzialna za nadzór, o którym mowa w ust. 1, potwierdza pisemnie, że osoba nadzorowana wykazuje się umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, oraz przekazuje to potwierdzenie osobie nadzorowanej oraz hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi.

Art. 22. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3,

- 2) wzory dokumentów potwierdzających ukończenie szkolenia i praktyki oraz posiadany staż pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3,
- 3) wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem, o którym mowa w pkt 1, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w art. 21a ust. 3

– mając na względzie potrzebę zapewnienia osobom, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2, możliwości uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21, zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1, a także potrzebę zapewnienia jednolitego dokumentowania ukończonych szkoleń i praktyk oraz posiadanego stażu pracy.

Art. 23. Hodowca, dostawca i użytkownik zawierają z lekarzem weterynarii umowę o świadczenie usług weterynaryjnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt lub, jeżeli jest to uzasadnione specyfiką działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika, w szczególności polegającą na przeprowadzaniu doświadczeń na zwierzętach dzikich, umowę o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych lub wykorzystywanych w ramach działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika z ekspertem posiadającym doświadczenie niezbędne do świadczenia takich usług w odniesieniu do gatunków tych zwierząt.

Art. 24. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznaczają osobę odpowiedzialną za:

- 1) nadzór nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami;
- 2) zapewnienie osobom, o których mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 3) organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21;
- 4) zapewnienie, aby osoby, o których mowa w art. 20 i art. 21, posiadały wykształcenie, praktykę i staż pracy oraz odbyły szkolenia, zgodne

z wymaganiami określonymi w tych przepisach oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 1, a także posiadały oraz stale doskonaliły wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21.

2. Do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, wyznacza się osobę, która:

- 1) posiada:
 - a) wykształcenie wyższe albo
 - b) co najmniej wykształcenie średnie lub średnie branżowe oraz tytuł zawodowy technika lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe albo dyplom zawodowy – w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami;
- 3) ma co najmniej 2-letni staż pracy na stanowisku związanym ze sprawowaniem opieki nad zwierzętami.

Art. 24a. Hodowca, dostawca i użytkownik, w zakresie uzasadnionym rodzajem prowadzonej przez siebie działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, opracowują programy:

- 1) znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, w tym przeprowadzenia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika socjalizacji tych zwierząt w sposób odpowiedni dla ich gatunku;
- 2) prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.

Art. 25. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik ustanawiają zespół do spraw dobrostanu zwierząt, w którego skład wchodzi co najmniej osoba spełniająca albo osoby spełniające wymagania określone w art. 24 ust. 2, a w przypadku użytkownika – ponadto pracownik naukowy spełniający wymagania określone w art. 21 ust. 1.

2. Do zadań zespołu do spraw dobrostanu zwierząt należy:

- 1) udzielanie porad:

- a) w sprawach:
 - związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt,
 - znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, w tym ich właściwej socjalizacji,
 - prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego,
 - związanych z organizowanymi szkoleniami,
 - b) dotyczących stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, a także przekazywanie na bieżąco informacji o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tych zasad;
- 2) opracowywanie i dokonywanie przeglądu wewnętrznych zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku;
 - 3) monitorowanie przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek oraz ułatwianie wzajemnego udostępniania pozyskanych narządów lub tkanek między hodowcami, dostawcami i użytkownikami;
 - 4) monitorowanie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;
 - 5) zgłaszanie hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt i określanie czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu;
 - 6) kontrola przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta, oraz ocena zgodności przeprowadzanych doświadczeń z treścią uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
 - 7) opiniowanie lub zatwierdzanie wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przed ich złożeniem do lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach.

3. Hodowca, dostawca i użytkownik, ustanawiając zespół do spraw dobrostanu zwierząt:

- 1) wyznaczają osobę albo osoby do składu tego zespołu lub
- 2) zawierają z osobami wchodzącymi w skład tego zespołu umowę o wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 2, w ramach tego zespołu.

4. Umowę, o której mowa w ust. 3 pkt 2, z tą samą osobą albo z tymi samymi osobami może zawrzeć nie więcej niż pięciu hodowców, dostawców lub użytkowników, którzy utrzymują zwierzęta w pomieszczeniach do ich utrzymywania o powierzchni nieprzekraczającej łącznie 100 m².

5. Zespół do spraw dobrostanu zwierząt przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 2 współpracuje z lekarzem weterynarii i ekspertem, o których mowa w art. 23.

6. Lekarz weterynarii i ekspert, o których mowa w art. 23, przekazują zespołowi do spraw dobrostanu zwierząt informacje dotyczące dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

7. Zespół do spraw dobrostanu zwierząt sporządza dokumentację z realizacji zadań, o których mowa w ust. 2, obejmującą w szczególności wskazanie działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, i przekazuje ją hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi.

8. Hodowca, dostawca i użytkownik:

- 1) przechowują dokumentację, o której mowa w ust. 7, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu;
- 2) przekazują Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2.

Rozdział 4

Prowadzenie działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników

Art. 26. Prowadzenie działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur wymaga uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”.

Art. 27. 1. Podmiot zamierzający prowadzić działalność, o której mowa w art. 26, przed uzyskaniem wpisu do rejestru składa do powiatowego lekarza weterynarii wniosek o stwierdzenie spełniania wymagań niezbędnych do prowadzenia tej działalności.

2. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza:

- 1) spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 21b ust. 1 i 2, art. 23–24a, art. 25 ust. 1 i 3 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 2) niespełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli nie są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 21b ust. 1 i 2, art. 23–24a, art. 25 ust. 1 lub 3 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) określenie rodzaju planowanej działalności;
- 3) imię i nazwisko lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 23;
- 4) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1, oraz imię i nazwisko osoby albo imiona i nazwiska osób, o których mowa w art. 25 ust. 1;
- 5) wykaz gatunków zwierząt, które będą hodowane, dostarczane lub wykorzystywane w procedurach lub których tkanki lub narządy będą przeznaczone do wykorzystania w celach określonych w art. 3.

4. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na wykonywaniu procedur do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza informację o spełnieniu wymagań określonych w art. 18.

5. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na hodowli zwierząt z rzędu naczelnych we wniosku, o którym mowa w ust. 1, określa sposoby zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelnych, które były hodowane w niewoli.

6. Ostateczną decyzję, o której mowa w ust. 2 pkt 1, oraz wniosek, o którym mowa w ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki:

- 1) dokonuje wpisu hodowcy, dostawcy lub użytkownika do rejestru, w terminie 14 dni od dnia otrzymania od powiatowego lekarza weterynarii ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2 pkt 1;
- 2) wykreśla hodowcę, dostawcę lub użytkownika z rejestru:
 - a) na wniosek powiatowego lekarza weterynarii w terminie 14 dni od dnia otrzymania ostatecznej decyzji stwierdzającej:
 - niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności objętej wpisem, wraz z wnioskiem o wykreślenie, o których mowa w art. 59 ust. 2,
 - rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, wraz z wnioskiem o wykreślenie, o których mowa w art. 60a ust. 2,
 - b) na wniosek hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem,
 - c) z urzędu w przypadku:
 - uzyskania informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, Krajowego Rejestru Sądowego albo rejestru instytutów naukowych Polskiej Akademii Nauk o wykreśleniu z nich podmiotu, który był hodowcą, dostawcą lub użytkownikiem,
 - uzyskania od powiatowego lekarza weterynarii informacji o stwierdzeniu zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności,
 - prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu na podstawie art. 35 ust. 4 lub 4a ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt,
 - prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu:
 - – zajmowania stanowiska,
 - – wykonywania zawodu,
 - – prowadzenia działalności gospodarczej
 - które są związane z wykorzystywaniem zwierząt lub oddziaływaniem na nie.

2. (uchylony)

Art. 28a. Hodowca, dostawca lub użytkownik, który został wykreślony z rejestru na podstawie art. 28 ust. 1 pkt 2 lit. a tiret drugie, może uzyskać ponowny wpis do rejestru nie wcześniej niż po upływie roku od dnia, w którym decyzja, o której mowa w art. 60a ust. 1, stała się ostateczna i prawomocna.

Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki prowadzi rejestr w postaci elektronicznej.

2. W rejestrze umieszcza się:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę hodowcy, dostawcy lub użytkownika;
- 2) adres i miejsce wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika;
- 3) dane, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 2–5.

3. Hodowca, dostawca lub użytkownik wpisany do rejestru informuje na piśmie ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki o zmianie danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 1 i 3–5, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia tej zmiany.

4. Do zmiany w zakresie miejsca wykonywania działalności, rodzaju wykonywanej działalności lub gatunków zwierząt hodowanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach w ośrodku, stosuje się odpowiednio przepisy art. 27.

5. Dane zawarte w rejestrze, z wyłączeniem danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

6. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia w formie dokumentu elektronicznego za pomocą elektronicznej platformy usług administracji publicznej dane zawarte w rejestrze, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, powiatowemu lekarzowi weterynarii na jego wniosek w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przez niego kontroli hodowcy, dostawcy lub użytkownika.

Art. 30. 1. W zakresie objętym prowadzoną działalnością hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi ewidencję zwierząt, do której wpisuje:

- 1) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt utrzymywanych, hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach,

- przywróconych do siedliska przyrodniczego albo którym znaleziono nowego opiekuna;
- 2) informacje o pochodzeniu zwierząt, ze wskazaniem, czy były one hodowane w celu wykorzystania w procedurach;
 - 3) datę nabycia, dostarczenia, przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego albo znalezienia zwierzęciu nowego opiekuna;
 - 4) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, od którego zwierzęta zostały nabyte, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
 - 5) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego odbiorcą zwierząt, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
 - 6) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt, które padły albo zostały uśmiercone, z wyodrębnieniem zwierząt uśmiercanych wyłącznie w celu pozyskania narządów lub tkanek, a w przypadku zwierząt padłych – także o przyczynie śmierci, chyba że nie jest znana;
 - 7) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego nowym opiekunem zwierzęcia, o którym mowa w art. 15 ust. 2, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
 - 8) informacje o liczbie i rodzaju przeprowadzonych doświadczeń – w przypadku użytkowników;
 - 9) informacje dotyczące psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych – niezwłocznie po ich urodzeniu albo w dniu ich pozyskania, w tym:

- a) datę i miejsce urodzenia psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných, jeżeli są znane,
- b) dane umieszczone w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, którym znakuje się psa, kota i zwierzę z rządu naczelných,
- c) o hodowli, z której pochodzą pies, kot i zwierzę z rządu naczelných,
- d) o wyhodowaniu w celu wykorzystania w procedurach,
- e) o urodzeniu ze zwierząt wyhodowanych w niewoli – w przypadku zwierzęcia z rządu naczelných,
- f) reprodukcyjne i weterynaryjne oraz dotyczące zachowania danego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelných wobec ludzi i zwierząt,
- g) o liczbie i rodzaju doświadczeń, w których dany pies, kot lub zwierzę z rządu naczelných było wykorzystane.

2. W zakresie objętym prowadzoną działalnością, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje dane zawarte w ewidencji zwierząt przez:

- 1) 5 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8;
- 2) 3 lata od śmierci zwierzęcia albo przywrócenia go do siedliska przyrodniczego właściwego dla danego gatunku albo znalezienia dla niego nowego opiekuna – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 9.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 9 lit. f, przekazuje się nowemu opiekunowi zwierzęcia.

4. Użytkownik, na podstawie danych zawartych w ewidencji, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące:

- 1) zwierząt wykorzystywanych w procedurach, w szczególności celów i kategorii procedur oraz przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia tych procedur;
- 2) zwierząt uśmiercanych wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek.

5. Hodowca i dostawca przekazują ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w procedurach.

Art. 31. 1. Hodowca, dostawca lub użytkownik jest obowiązany oznakować psa, kota lub zwierzę z rządu naczelných trwałym indywidualnym znakiem

identyfikacyjnym w sposób najmniej bolesny, nie później niż w dniu odstawienia od matki.

2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rzędu naczelnych są przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika przed odstawieniem od matki, a nie jest możliwe oznakowanie ich przed przeniesieniem, hodowca, dostawca lub użytkownik przyjmujący zwierzę:

- 1) umieszcza dane umożliwiające identyfikację takiego zwierzęcia i jego matki w ewidencji, o której mowa w art. 30 ust. 1;
- 2) niezwłocznie dokonuje oznakowania takiego zwierzęcia trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelnych oraz dane umieszczane w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, biorąc pod uwagę specyfikę znakowanych zwierząt oraz konieczność zapewnienia ich identyfikacji na podstawie danych umieszczonych w tym znaku.

Rozdział 5

Komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach

Art. 32. 1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, i lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”, są organami właściwymi w sprawach zgód na przeprowadzanie doświadczeń.

2. Lokalne komisje tworzy się w liczbie nie większej niż 18.

3. Komisja wskazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, które będą zapewniały obsługę lokalnych komisji. Podmioty te są administratorami danych osobowych przetwarzanych przez lokalne komisje w związku z realizacją zadań.

Art. 33. 1. Do zadań Komisji należy:

- 1) formułowanie i przedstawianie:
 - a) hodowcom, dostawcom i użytkownikom opinii i wniosków w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,

- b) użytkownikom opinii w sprawach współpracy w zakresie wzajemnego udostępniania narządów i tkanek pobranych od zwierząt,
 - c) hodowcom wytycznych dotyczących zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rządu naczelnych, które były hodowane w niewoli;
- 2) opracowywanie i udostępnianie użytkownikom dobrych praktyk, w szczególności w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia oraz stosowanych metod alternatywnych;
 - 3) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa wniosków wynikających z rocznego sprawozdania podsumowującego wyniki kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
 - 3a) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki opinii w zakresie, o którym mowa w art. 70 ust. 2 pkt 2;
 - 4) powoływanie i odwoływanie członków lokalnych komisji;
 - 5) współpraca z Komisją Europejską przy:
 - a) opracowywaniu i zatwierdzaniu metod badawczych zapewniających uzyskanie bez wykorzystania zwierząt lub przy wykorzystaniu mniejszej ich liczby, lub w sposób powodujący mniejszy ból u wykorzystywanych zwierząt takiego samego lub szerszego zakresu informacji, jaki zostałby uzyskany przy wykonywaniu procedur z wykorzystaniem zwierząt (metody alternatywne),
 - b) wyznaczaniu laboratoriów wykonujących badania mające na celu zatwierdzenie metod alternatywnych na potrzeby unijnego laboratorium referencyjnego, będącego europejskim ośrodkiem walidacji metod alternatywnych;
 - 6) udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie;
 - 7) przedstawianie organom administracji publicznej oraz osobie albo osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1, opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad tymi zwierzętami, a także

zapewnianie wzajemnego udostępniania między tymi podmiotami dobrych praktyk w tym zakresie;

- 8) wymiana informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie zadań należących do Komisji i lokalnych komisji oraz w zakresie dotyczącym wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 2, a także udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie;
- 9) ustanawianie odstępstw, o których mowa w art. 3b ust. 5.

1a. W przypadku spraw, o których mowa w ust. 1 pkt 7, Komisja przedstawia lokalnej komisji opinie wyłącznie w tych sprawach, w których nie jest w stosunku do niej organem wyższego stopnia w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185), zwanej dalej „Kodeksem postępowania administracyjnego”.

2. Komisja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, informacje o realizacji zadań lokalnych komisji, o których mowa w art. 36 ust. 1.

3. Komisja jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do lokalnych komisji.

4. Na uchwałę Komisji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

5. Komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

6. Dobre praktyki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, informacje o metodach alternatywnych, sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, o którym mowa w art. 62, oraz uchwały ustanawiające odstępstwa, o których mowa w art. 3b ust. 5, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

Art. 34. 1. W skład Komisji wchodzi 15 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, w tym:

- 1) 9 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych, nauk o zdrowiu, inżynierii biomedycznej, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii, zootechniki i rybactwa, nauk biologicznych, nauk chemicznych, nauk fizycznych lub nauk o Ziemi i środowisku oraz wiedzę lub

doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;

- 2) 3 osoby posiadające co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 3) 3 przedstawiciele organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2. Członkiem Komisji nie może być osoba:

- 1) skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

2a. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, składa kandydat albo podmiot systemu szkolnictwa wyższego i nauki, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

2b. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, składa organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2c. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji obejmuje:

- 1) imię i nazwisko oraz datę urodzenia kandydata;
- 2) adres do korespondencji kandydata;
- 3) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kandydata;
- 4) stopień naukowy, tytuł profesora lub tytuł zawodowy kandydata;
- 5) opis wiedzy, doświadczenia, dorobku naukowego lub zawodowego kandydata lub opis działalności w zakresie ochrony zwierząt;
- 6) podpis kandydata;
- 7) dane zgłaszającej organizacji społecznej lub zgłaszającego podmiotu wraz z podpisem osoby uprawnionej do ich reprezentacji – w przypadku, gdy zgłoszenia dokonuje ta organizacja lub ten podmiot.

2d. Do zgłoszenia kandydata na członka Komisji dołącza się oświadczenie kandydata na członka Komisji o:

- 1) wyrażeniu zgody na kandydowanie;
- 2) braku okoliczności, o których mowa w ust. 2.

2e. Organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, do zgłoszenia kandydata na członka Komisji dołącza statut i aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego.

3. Kadencja Komisji trwa 4 lata.

4. Członkiem Komisji można być nie dłużej niż przez dwie kolejne kadencje.

5. W posiedzeniach Komisji bierze udział przedstawiciel ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

6. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wyznacza przewodniczącego Komisji spośród jej członków oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informację o powołanych członkach Komisji, podając ich imiona i nazwiska.

7. Komisja wybiera wiceprzewodniczącego Komisji spośród swoich członków.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki odwołuje członka Komisji w przypadku zaistnienia którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2.

2. O zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki może odwołać członka Komisji w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Komisji.

4. Kadencja członka Komisji wygasa w przypadku:

- 1) śmierci;
- 2) odwołania;
- 3) zrzeczenia się członkostwa w Komisji.

5. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Komisji minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki powołuje nowego członka Komisji na okres do końca danej kadencji, z zachowaniem zasad, o których mowa w art. 34 ust. 1. Niepełnej kadencji nie wlicza się do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4.

Art. 35a. 1. Obsługę Komisji zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki jest administratorem danych osobowych przetwarzanych przez Komisję w związku z realizacją ustawowych zadań.

Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:

1) udzielanie zgody na:

a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na:

- ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze – w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2,
- wykonanie procedury bez zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego, produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3,
- podanie zwierzęciu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 ust. 1 pkt 2,
- wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3,
- wykonanie procedury w miejscu innym niż ośrodek użytkownika – w przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 2 pkt 1,
- wykonanie procedury w środowisku życia zwierzęcia dzikiego – w przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 2 pkt 2,
- zastosowanie innej metody uśmiercenia zwierzęcia wykorzystywanego w procedurze niż metody określone w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych – w przypadku, o którym mowa w art. 16a,

- niepodejmowanie czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w art. 8 ust. 4,
- b) zmianę doświadczenia – w przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 1;
- 2) cofanie udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 3) sprawdzanie doświadczenia według kryteriów określonych w art. 53 ust. 2, zwane dalej „oceną retrospektywną”, oraz przechowywanie wyników oceny retrospektywnej;
- 4) przekazywanie, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzającego kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli;
- 5) przedkładanie Komisji Europejskiej nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji.

2. Lokalna komisja, corocznie w terminie do dnia 31 marca, przekazuje:

- 1) Komisji informacje o realizacji zadań lokalnej komisji, o których mowa w ust. 1;
- 2) ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informacje dotyczące przeprowadzonych ocen retrospektywnych i udostępnionych nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

2a. Lokalna komisja przedkłada Komisji Europejskiej nietechniczne streszczenia doświadczeń i ich aktualizacje zgodnie z art. 43 ust. 2–4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oraz art. 53 ust. 4 pkt 2.

3. Lokalna komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez Komisję.

4. Do udostępniania nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji stosuje się przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2509) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2021 r. poz. 324 oraz z 2022 r. poz. 2185).

Art. 37. 1. Lokalna komisja składa się z 12 członków powoływanych i odwoływanych przez Komisję, w tym:

- 1) 6 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk wymienionych w art. 34 ust. 1 pkt 1 lub tytuł zawodowy lekarza weterynarii oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 3 osób posiadających co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 3) 3 przedstawiciele organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2. Do członków lokalnej komisji stosuje się odpowiednio przepisy art. 34 ust. 2–4 i 7 oraz art. 35.

3. Kadencja członka lokalnej komisji wygasa również w przypadku powołania go do Komisji, z dniem rozpoczęcia jego kadencji.

4. Komisja wyznacza przewodniczących lokalnych komisji spośród ich członków oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informację o powołanych członkach lokalnych komisji, podając ich imiona i nazwiska.

Art. 38. 1. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej, hodowców, dostawców i użytkowników oraz organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt.

2. Poza przypadkami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego członek Komisji lub lokalnej komisji podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1–3, jeżeli jest osobą, która:

- 1) zaplanowała i jest lub była odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w tych sprawach;
- 2) wykonuje lub wykonywała doświadczenie objęte postępowaniem w tych sprawach albo uczestniczy lub uczestniczyła w przeprowadzaniu takiego doświadczenia.

3. Do wyłączenia członka Komisji lub lokalnej komisji, o którym mowa w ust. 2, przepis art. 24 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

4. Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Komisji lub lokalnej komisji.

Art. 38a. Wnioski składane do lokalnych komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, oraz protokoły z posiedzeń Komisji i lokalnych komisji nie stanowią informacji publicznej.

Art. 39. 1. Działalność Komisji i lokalnych komisji jest finansowana z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2. Członkom Komisji i lokalnych komisji przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu tych komisji;
- 2) zwrot kosztów podróży związanych z realizacją zadań tych komisji na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140).

3. Finansowanie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje koszty związane z realizacją zadań Komisji i lokalnych komisji, w tym koszty wynagrodzeń i podróży, o których mowa w ust. 2, oraz koszty obsługi Komisji i lokalnych komisji.

Art. 40. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do postępowań administracyjnych prowadzonych przez Komisję i przez lokalne komisje w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 2, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 40a. Uchwały podjęte przez:

- 1) Komisję – podpisuje przewodniczący Komisji, a w przypadku jego nieobecności – wiceprzewodniczący Komisji;
- 2) lokalną komisję – podpisuje przewodniczący lokalnej komisji, a w przypadku jego nieobecności – wiceprzewodniczący lokalnej komisji.

Art. 41. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) liczbę lokalnych komisji, ich siedziby i właściwość miejscową, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnej realizacji zadań tych komisji, liczbę i lokalizację użytkowników, a także liczbę przeprowadzanych przez nich doświadczeń;
- 2) tryb zgłaszania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji oraz powoływania ich członków, mając na uwadze wymagania określone dla kandydatów na członków tych komisji;
- 3) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na uwadze potrzebę ujednoczenia informacji zawartych w tym zgłoszeniu;
- 4) tryb funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze zakres zadań tych komisji oraz potrzebę zapewnienia warunków do sprawnego wykonywania tych zadań;
- 5) sposób finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze potrzebę zapewnienia ich sprawnego działania;
- 6) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz sposób jego wypłacania, mając na uwadze funkcje pełnione przez członków tych komisji oraz potrzebę zapewnienia sprawnej wypłaty wynagrodzeń.

Rozdział 6

Zasady przeprowadzania doświadczeń

Art. 42. Doświadczenia przeprowadza się po uzyskaniu zgody lokalnej komisji wydawanej na wniosek użytkownika.

Art. 43. 1. Użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym ma być przeprowadzone doświadczenie.

2. W przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem użytkownik składa wniosek do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała doświadczenie i jest odpowiedzialna za jego przeprowadzenie.

3. Wzór wniosku, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

Art. 44. 1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie ośrodka, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzania, wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem;
- 3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;
- 4) uzasadnienie wykorzystania zwierząt do przeprowadzenia doświadczenia, ze wskazaniem miejsca ich pochodzenia, liczby, gatunków, wieku lub stadiów rozwoju;
- 5) opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniu;
- 6) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem, uzasadnienie dla ich wykonania oraz proponowaną kategorię dotkliwości;
- 7) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 8) imiona i nazwiska osób przeprowadzających doświadczenie i uczestniczących w doświadczeniu oraz ich kwalifikacje;
- 9) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
- 10) wskazanie planowanych do zastosowania u zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu:
 - a) rodzajów znieczulenia,

- b) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu;
- 11) uzasadnienie naukowe dla odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego, produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
 - 12) uzasadnienie dla podania zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 ust. 1;
 - 13) wskazanie, czy będzie zastosowane wczesne i humanitarne zakończenie procedury – w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1;
 - 14) wskazanie planowanych metod uśmiercenia zwierząt;
 - 14a) uzasadnienie naukowe wyboru metody uśmiercenia – w przypadku, o którym mowa w art. 16a;
 - 15) uzasadnienie planowanego ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze – w przypadku określonym w art. 12 ust. 2 pkt 2;
 - 16) uzasadnienie konieczności ponownego wykonania procedury objętej doświadczeniem – w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 3;
 - 17) uzasadnienie wykorzystania zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3;
 - 18) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia.
 2. W przypadku gdy:
 - 1) w planowanym doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie:
 - a) we wniosku podaje się imię i nazwisko oraz opis doświadczenia osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz metody ich pozyskania,
 - b) objęte ochroną gatunkową – do wniosku dołącza się oświadczenie o uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 56 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody,

- c) do wniosku dołącza się uzasadnienie naukowe dla niepodejmowania czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w art. 8 ust. 4;
- 2) planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12, do wniosku dołącza się zgodę lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie tego zwierzęcia.

Art. 45. 1. Do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia, które zawiera:

- 1) określenie:
 - a) naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, w zakresie określonym w art. 3,
 - b) liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu;
- 2) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

1a. Nietechniczne streszczenie doświadczenia i jego aktualizację sporządza się:

- 1) w sposób zrozumiały dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) zgodnie ze wzorem określonym przez Komisję Europejską w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

2. Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia i jego aktualizacji, o którym mowa w ust. 1a pkt 2, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

Art. 46. 1. W przypadku gdy doświadczenie obejmuje procedury, które spełniają łącznie następujące warunki:

- 1) zostały zakwalifikowane do kategorii terminalne, bez odzyskania przytomności, łagodne lub umiarkowane;
 - 2) nie wykorzystuje się w nich zwierząt z rzędu naczelnych;
 - 3) obowiązek ich przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod
- użytkownik może złożyć uproszczony wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie ośrodka, w którym będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsce jego przeprowadzenia wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem;
- 3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;
- 4) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 5) wskazanie przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia doświadczenia, lub celów produkcyjnych lub diagnostycznych uzasadniających jego przeprowadzenie;
- 6) informację o pochodzeniu, liczbie, gatunkach, wieku i stadiach rozwoju zwierząt planowanych do wykorzystania w doświadczeniu;
- 7) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości;

- 8) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia;
- 9) informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 5 i 8–17.

Art. 46a. 1. Lokalna komisja niezwłocznie potwierdza użytkownikowi złożenie wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Potwierdzenie złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera wskazanie:

- 1) daty wpływu wniosku;
- 2) numeru wniosku;
- 3) terminu rozpatrzenia wniosku, z zastrzeżeniem że termin ten może ulec przedłużeniu w przypadku stwierdzenia, że złożony wniosek zawiera braki formalne.

Art. 47. 1. Przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja ocenia, czy:

- 1) cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie tego doświadczenia lub obowiązek jego przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności;
- 2) doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy planowane wyniki przeprowadzenia tego doświadczenia uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt;
- 3) procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 4) informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 2, 11, 12 i 15–17, stanowią podstawę do udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w miejscu lub w sposób określony we wniosku;
- 5) stosunek szkodliwości doświadczenia do ostatecznych korzyści z niego płynących dla ludzi, zwierząt lub środowiska jest uzasadniony, uwzględniając, czy cierpienie, ból i dystres u zwierząt są uzasadnione oczekiwanym wynikiem doświadczenia oraz biorąc pod uwagę względy etyczne;

- 6) doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie;
- 7) doświadczenie jest zaplanowane tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska;
- 8) informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało sporządzone zgodnie z art. 45 ust. 1a.

2. Lokalna komisja, przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą:

- 1) dziedzin nauki, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia, w tym stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w tych dziedzinach;
- 2) planowania doświadczeń, z uwzględnieniem analizy statystycznej – w przypadku gdy jest to uzasadnione;
- 3) praktyki lekarsko-weterynaryjnej w zakresie zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu;
- 4) hodowli zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu i opieki nad nimi.

3. (uchylony)

Art. 48. 1. Lokalna komisja, po dokonaniu oceny doświadczenia zgodnie z art. 47 ust. 1 i 2, podejmuje uchwałę o:

- 1) udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Lokalna komisja przekazuje wnioskodawcy uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia albo uchwałę o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w terminie 40 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku spełniającego wymagania określone w art. 44 ust. 1 albo art. 46 ust. 2.

3. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem doświadczenia, lokalna komisja może raz przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, nie więcej jednak niż o 15 dni roboczych, zawiadamiając o tym wnioskodawcę przed upływem tego terminu i wskazując przyczyny uzasadniające to przedłużenie.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do rozpatrywania wniosku, o którym mowa w art. 46 ust. 1.

5. Lokalna komisja podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków.

6. Jeżeli uchwała o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia nie uzyskała wymaganej większości głosów, lokalna komisja odmawia udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

Art. 49. 1. Uchwała o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, który przeprowadzi to doświadczenie, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia;
- 3) określenie warunków przeprowadzenia doświadczenia – zgodnie z opisem tego doświadczenia zawartym we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie;
- 4) wskazanie ośrodka, w którym będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzenia;
- 5) określenie terminu, w jakim doświadczenie zostanie poddane ocenie retrospektywnej – w przypadku gdy doświadczenie będzie poddane takiej ocenie.

2. W przypadku gdy w doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie, w uchwale o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania.

3. Zgoda na przeprowadzenie doświadczenia jest udzielana na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

Art. 50. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia doświadczenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub gdy w doświadczeniu zwierzęta są wykorzystywane do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod, uchwała o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia może obejmować więcej niż jedno takie doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika.

Art. 51. 1. Wprowadzenie w doświadczeniu zmiany, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan wykorzystywanych zwierząt, wymaga uzyskania zgody lokalnej komisji, udzielanej na wniosek użytkownika zamierzającego ją wprowadzić, złożony do lokalnej komisji, która udzieliła zgody na przeprowadzenie tego doświadczenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie dla dokonania zmiany określonej w ust. 1. Do wniosku dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia uwzględniające zmiany planowane w doświadczeniu.

3. Lokalna komisja dokonuje ponownej oceny doświadczenia zgodnie z art. 47 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem wpływu zmiany, o której mowa w ust. 1, na dobrostan zwierząt. Do przechowywania wyników ponownej oceny doświadczenia stosuje się przepis art. 52a.

4. W przypadku gdy lokalna komisja odmówi udzielenia zgody na wprowadzenie w doświadczeniu zmiany określonej w ust. 1, doświadczenie może być przeprowadzone zgodnie z wcześniej udzieloną zgodą.

Art. 51a. 1. Członek lokalnej komisji, który przy podejmowaniu uchwały w sprawie zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia zgłaszał zastrzeżenia i nie zgodził się z większością, może zgłosić zawierające te zastrzeżenia pisemne zdanie odrębne i, w terminie 3 dni roboczych od dnia podjęcia uchwały, dołączyć jego pisemne uzasadnienie. Zdanie odrębne może być zgłoszone wspólnie przez członków lokalnej komisji.

2. Uzasadnienie zdania odrębnego obejmuje wskazanie przyczyn jego zgłoszenia i przepisów, które w ocenie zgłaszającego zdanie odrębne zostały

naruszone przez podjęcie uchwały w sprawie zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia.

Art. 51b. 1. Lokalna komisja, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 60, podejmuje uchwałę o cofnięciu udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. W przypadku cofnięcia udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia do zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w tym doświadczeniu stosuje się przepisy art. 3b, art. 11 ust. 2 i 3, art. 12 i art. 15.

3. Zwierzęta, o których mowa w ust. 2, mogą być przeznaczone do wykorzystania w innych doświadczeniach.

Art. 52. 1. Użytkownik prowadzi dokumentację dotyczącą doświadczenia, w tym:

- 1) wniosek o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie, wniosek, o którym mowa w art. 51 ust. 1, uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, uchwałę o udzieleniu zgody na zmianę doświadczenia oraz uchwałę o odmowie udzielenia zgody na zmianę doświadczenia – i przechowuje tę dokumentację przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na jego przeprowadzenie;
- 2) uchwałę o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i uchwałę o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia – i przechowuje je przez 3 lata od dnia ich wydania.

2. Po zakończeniu doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej, użytkownik niezwłocznie przekazuje lokalnej komisji dokumentację, o której mowa w ust. 1.

Art. 52a. Lokalna komisja przechowuje dokumentację rozpatrywanych spraw, w tym wyniki oceny, o której mowa w art. 47, uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, uchwały o udzieleniu zgody na zmianę doświadczenia, uchwały o odmowie udzielenia zgody na zmianę doświadczenia

i uchwały o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku niewydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia – od dnia zakończenia postępowania w sprawie jej udzielenia.

Art. 53. 1. Lokalna komisja, na podstawie dokumentacji przekazanej przez użytkownika, przeprowadza ocenę retrospektywną w przypadku doświadczeń:

- 1) w których są wykorzystywane zwierzęta z rzędu naczelnych;
- 2) obejmujących procedurę zakwalifikowaną do kategorii dotkliwa.
 2. W ramach oceny retrospektywnej lokalna komisja ocenia:
 - 1) czy zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia;
 - 2) szkody wyrządzone wykorzystanym zwierzętom, uwzględniając liczby i gatunki tych zwierząt oraz dotkliwość procedur;
 - 3) czy wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrażania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2a. Lokalna komisja może wystąpić do użytkownika o przedstawienie wyjaśnień dotyczących przekazanej dokumentacji, o której mowa w art. 52 ust. 1, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny retrospektywnej.

3. Lokalna komisja może przeprowadzić ocenę retrospektywną także w przypadkach innych niż określone w ust. 1, gdy wynika to z oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym planowanych procedur objętych doświadczeniem, proponowanej kategorii ich dotkliwości, celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku przeprowadzenia doświadczenia, a także liczby, gatunków, wieku i stadiów rozwoju zwierząt, które planuje się wykorzystać w doświadczeniu.

4. Lokalna komisja:

- 1) niezwłocznie po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej:
 - a) przekazuje użytkownikowi wyniki tej oceny,
 - b) zwraca użytkownikowi dokumentację, o której mowa w ust. 1;
- 2) przedkłada Komisji Europejskiej aktualizację nietechnicznego streszczenia ocenionego doświadczenia nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia przeprowadzenia oceny retrospektywnej.

5. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny retrospektywnej przez 3 lata od dnia zakończenia tej oceny.

Rozdział 7

Kontrola

Art. 54. 1. Powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru.

1a. W przypadku gdy hodowca, dostawca ani użytkownik nie posiadają ośrodka, ich kontrolę przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania hodowcy, dostawcy lub użytkownika.

2. W przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem, kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane.

3. Przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1–2, ma na celu sprawdzenie, czy działalność prowadzona przez hodowcę, dostawcę i użytkownika jest zgodna z zasadami określonymi w rozdziale 2 i wymaganiami określonymi w rozdziałach 3, 4 i 6.

4. Częstotliwość kontroli ustala się na podstawie analizy ryzyka, z tym że:

- 1) hodowców, dostawców i użytkowników zwierząt z rządu naczelnych poddaje się kontroli co najmniej raz w roku;
- 2) co roku:
 - a) co najmniej jedną trzecią kontroli przeprowadza się bez uprzedzenia,
 - b) poddaje się kontroli co najmniej jedną trzecią użytkowników.

5. Analizę ryzyka, o której mowa w ust. 4, przeprowadza się z uwzględnieniem:

- 1) liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach;
- 2) dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o ich nieprzestrzeganiu;
- 3) liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników.

Art. 55. 1. Kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta wybranego z listy ekspertów, o której mowa w ust. 6, posiadającego wykształcenie i wiedzę lub doświadczenie w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie kontroli. Do udziału eksperta w kontroli stosuje się przepisy art. 19 ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2629 i 2727).

2. Ekspertem, o którym mowa w ust. 1, może być osoba, która posiada co najmniej stopień naukowy doktora.

3. Ekspertem, o którym mowa w ust. 1, nie może być osoba:

- 1) skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

4. Kandydat na eksperta, o którym mowa w ust. 1, składa ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki zgłoszenie zgodne ze wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 11 pkt 4 i dołącza do niego oświadczenie o braku okoliczności, o których mowa w ust. 3.

5. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wpisuje na listę ekspertów biorących udział w kontrolach osobę, która spełnia wymagania określone w ust. 1–3 oraz złoży zgłoszenie zgodnie z ust. 4.

6. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki prowadzi listę ekspertów biorących udział w kontrolach, zawierającą następujące dane eksperta:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) określenie wykształcenia i wiedzy lub doświadczenia w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 3) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu.

7. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia listę, o której mowa w ust. 6, w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej, z wyłączeniem danych eksperta, o których mowa w ust. 6 pkt 3. Dane eksperta, o których mowa w ust. 6 pkt 3, minister właściwy do spraw

szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia wyłącznie powiatowemu lekarzowi weterynarii, na jego wniosek, w celu przeprowadzenia kontroli użytkownika.

8. Ekspert wpisany na listę, o której mowa w ust. 6, niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w ust. 3, oraz o zmianie danych, o których mowa w ust. 6.

9. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wykreśla eksperta z listy, o której mowa w ust. 6, na jego wniosek albo w przypadku uzyskania informacji o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w ust. 3, lub o jego śmierci.

10. Ekspertowi za udział w kontroli przysługuje wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 11 oraz art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy. Koszty związane z udziałem eksperta w kontroli są finansowane z budżetu państwa z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

11. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób prowadzenia listy, o której mowa w ust. 6, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jej aktualności;
- 2) wysokość wynagrodzenia ekspertów, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze potrzebę uwzględnienia ich kwalifikacji i nakładu pracy;
- 3) sposób finansowania kosztów związanych z udziałem eksperta w kontroli, mając na uwadze potrzebę właściwego udokumentowania tych kosztów i przejrzystości ich finansowania;
- 4) wzór zgłoszenia kandydata na eksperta, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowości i kompletności informacji zamieszczanych w zgłoszeniu.

Art. 55a. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki lub Komisja może wystąpić do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 54 ust. 1.

Art. 56. 1. Powiatowy lekarz weterynarii w zakresie wykonywanych zadań, o których mowa w art. 54, współpracuje z lokalną komisją, a w szczególności przed przeprowadzeniem kontroli, o której mowa w art. 55 ust. 1, może on wystąpić do lokalnej komisji z wnioskiem o przekazanie informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia kontroli.

2. Lokalna komisja może wystąpić do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 54 ust. 1.

Art. 57. 1. Powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie przeprowadzania doświadczenia w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że procedura, w której są wykorzystywane zwierzęta, nie jest objęta doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda.

2. W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie lub nie uzyskał zgody, o której mowa w art. 51 ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii:

- 1) wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 2) nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie wykonywania procedury albo przeprowadzania doświadczenia do czasu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 pkt 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 58. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 21b, art. 23–25 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 59. 1. W przypadku nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 58, powiatowy lekarz weterynarii wydaje decyzję administracyjną stwierdzającą niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26.

2. Powiatowy lekarz weterynarii niezwłocznie przekazuje ostateczną decyzję, o której mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wraz z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.

Art. 60. W przypadku nieusunięcia przez użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 1, powiatowy lekarz weterynarii występuje do lokalnej komisji z wnioskiem o cofnięcie zgody, o której mowa w art. 48 ust. 1 pkt 1.

Art. 60a. 1. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jeżeli w wyniku kontroli ustali:

- 1) trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17, art. 18 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, lub
- 2) niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub
- 3) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie.

2. Powiatowy lekarz weterynarii niezwłocznie przekazuje ostateczną i prawomocną decyzję, o której mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wraz z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.

Art. 60b. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informację o zaprzestaniu wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności.

Art. 61. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki i Komisji informację o stwierdzonych naruszeniach będących podstawą do wymierzenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 69 ust. 1 i 4, wraz z protokołem kontroli.

Art. 62. Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji przekazanych przez powiatowych lekarzy weterynarii, corocznie składa ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz Komisji sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, nie później niż do dnia 30 czerwca.

Art. 63. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania kontroli stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Rozdział 8

Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej

Art. 64. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki pełni rolę krajowego punktu kontaktowego i współpracuje z Komisją Europejską oraz organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Art. 65. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców, użytkowników i Głównego Lekarza Weterynarii, przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1–3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, zgodnie z tymi przepisami i przepisami wydanymi na podstawie art. 54 ust. 4 tej dyrektywy.

2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 31 sierpnia, po zasięgnięciu opinii Komisji, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje dotyczące:

- 1) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach;
- 2) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta;
- 3) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach;
- 4) kategorii procedur i liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji z podaniem przyczyny tych zmian.

3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie określa oraz zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej:

- 1) nie później niż przed rozpoczęciem okresu sprawozdawczego – szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1,
- 2) nie później niż przed zakończeniem okresu sprawozdawczego – tryb przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, i wzory formularzy, na których te informacje będą przekazywane

– mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych Komisji Europejskiej, a także przepisy wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Rozdział 9

Przepisy karne

Art. 66. 1. Kto w związku z prowadzoną działalnością w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych:

- 1) naraża zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu,
 - 2) wykorzystuje zwierzęta w procedurach objętych doświadczeniem bez uzyskania zgody na ich wykorzystanie
- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto w przypadkach, o których mowa w ust. 1, powoduje śmierć zwierzęcia podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 67. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli na podstawie przepisów ustawy

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto wykorzystuje informacje uzyskane w związku z kontrolą do celów innych niż ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Art. 68. W sprawach o przestępstwa określone w art. 66 ust. 1 pkt 1, prawa pokrzywdzonego może wykonywać organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

Rozdział 10

Kary administracyjne

Art. 69. 1. Karze pieniężnej podlega hodowca, dostawca lub użytkownik, który:

- 1) prowadzi działalność bez uzyskania wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 26;
- 2) nie zapewnia zwierzętom utrzymywanym w ośrodku warunków określonych w art. 17, art. 18 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 3) nie wyznacza osób, o których mowa w art. 20 i art. 21, lub wyznacza osoby niespełniające wymagań określonych w art. 20 i art. 21, lub nie wyznacza osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1, lub wyznacza osobę niespełniającą wymagań określonych w art. 24 ust. 2;
- 4) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 23 nie zawiera z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie usług weterynaryjnych lub z ekspertem posiadającym doświadczenie niezbędne do świadczenia usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych lub wykorzystywanych w ramach działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika umowy o świadczenie takich usług w odniesieniu do gatunków tych zwierząt;
- 5) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 25 ust. 1 nie ustanawia zespołu do spraw dobrostanu zwierząt albo wyznacza do tego zespołu osobę niespełniającą albo osoby niespełniające wymagań określonych w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2, albo z takimi osobami zawiera umowę o wykonywanie zadań w ramach zespołu;
- 6) nie zapewnia sporządzenia lub przekazania dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7;
- 7) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7, przez okres wskazany w art. 25 ust. 8 pkt 1;

- 8) nie prowadzi ewidencji zwierząt, o której mowa w art. 30 ust. 1, prowadzi tę ewidencję niezgodnie z wymaganiami określonymi w tym przepisie lub nie przechowuje danych zawartych w tej ewidencji zgodnie z art. 30 ust. 2;
- 9) nie dokonuje oznakowania psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych lub dokonuje tego oznakowania niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 31 ust. 1 i 2;
- 10) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 25 ust. 8 pkt 2 nie przekazuje Komisji informacji dotyczących wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 2;
- 11) wbrew obowiązkom określonym w art. 30 ust. 4 albo 5 nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informacji, o których mowa w tych przepisach;
- 12) uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 3b albo zgodą lokalnej komisji, o której mowa w art. 16a.
 2. (uchylony)
 3. (uchylony)
 4. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który:
 - 1) przeprowadza doświadczenie bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
 - 2) nie prowadzi lub nie przechowuje dokumentacji dotyczącej przeprowadzania doświadczenia, o której mowa w art. 52 ust. 1, lub nie przekazuje tej dokumentacji lokalnej komisji w przypadku, o którym mowa w art. 52 ust. 2.

Art. 70. 1. Karę pieniężną za naruszenia, o których mowa w art. 69, nakłada się w wysokości od 1000 zł do 50 000 zł.

2. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się:

- 1) rodzaj i okoliczności naruszenia;
- 2) wpływ naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu;
- 3) okres trwania naruszenia;
- 4) dotychczasową działalność hodowcy, dostawcy i użytkownika.

3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki przy ustalaniu wysokości kary może zasięgnąć opinii Komisji w zakresie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

Art. 71. 1. Kary pieniężne wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są uiszczane na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.

3. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2022 r. poz. 2651 i 2707).

Art. 72. Nie można nałożyć kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 69 ust. 1 i 4, upłynęło 5 lat.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 73–76. (pominięte)

Rozdział 12

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 77. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wpisane do wykazów, o których mowa w art. 22 ustawy uchylanej w art. 83:

- 1) jednostki hodowlane w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy uchylanej w art. 83 stają się hodowcami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 2) jednostki doświadczalne w rozumieniu art. 2 pkt 10 ustawy uchylanej w art. 83 stają się użytkownikami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 3) dostawcy w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy uchylanej w art. 83 stają się dostawcami w rozumieniu niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw nauki z urzędu wpisuje jednostki hodowlane, jednostki doświadczalne i dostawców, o których mowa w ust. 1, do rejestru, o którym mowa w art. 26.

Art. 78. 1. Doświadczenia, na których przeprowadzenie została wyrażona zgoda przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.

2. Dokumentację dotyczącą zwierząt, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 83, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia oznakowania tych zwierząt.

3. Ewidencję zwierząt doświadczalnych prowadzoną na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 83 użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu.

4. Dokumentację dotyczącą doświadczeń, prowadzoną na podstawie art. 21 ustawy uchylanej w art. 83, użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia zakończenia przeprowadzania doświadczenia.

Art. 79. 1. Do postępowań w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Doświadczenia, na których przeprowadzenie została wyrażona zgoda w postępowaniach, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.

Art. 80. 1. Krajowa Komisja Etyczna i lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 83, wykonują zadania Komisji i lokalnych komisji do czasu powołania członków tych komisji na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw nauki powoła członków Komisji w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Komisja powoła członków lokalnych komisji w terminie 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków tej Komisji.

4. Do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4, nie wlicza się kadencji rozpoczętych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

5. Lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 83 prześlą dokumentację:

1) dotyczącą wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczeń,

2) związaną z nadzorem sprawowanym nad przeprowadzaniem doświadczeń – wskazanym przez Komisję powołaną na podstawie przepisów niniejszej ustawy lokalnym komisjom powołanym na podstawie przepisów niniejszej ustawy, w terminie miesiąca od dnia powołania tych lokalnych komisji.

Art. 81. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki przekaze Komisji Europejskiej po raz pierwszy dane, o których mowa w art. 65 ust. 1:

- 1) pkt 1 – do dnia 10 listopada 2015 r.;
- 2) pkt 2 – do dnia 10 listopada 2018 r.

2. Użytkownik przekaze ministrowi właściwemu do spraw nauki po raz pierwszy informacje, o których mowa w art. 30 ust. 4, do dnia 30 września 2015 r.

Art. 82. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 11 ust. 7, art. 16 ust. 5 i art. 31 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 83 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22, art. 31 ust. 3 i art. 41, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 10 ust. 5 pkt 1 ustawy uchylanej w art. 83 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 19, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2016 r.

Art. 83. Traci moc ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. poz. 289, z późn. zm.⁴⁾).

Art. 84. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia⁵⁾.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. poz. 1225 i 1600, z 2009 r. poz. 97 oraz z 2011 r. poz. 322 i 622.

⁵⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 26 lutego 2015 r.