

Ročník 2014



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 121

Rozeslána dne 18. prosince 2014

Cena Kč 36,-

O B S A H:

299. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat

299**VYHLÁŠKA**

ze dne 11. prosince 2014,

kterou se mění vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 29 odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 77/2004 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 291/2009 Sb. a zákona č. 359/2012 Sb., k provedení § 16a odst. 1 a § 18g odst. 8:

Čl. I

Vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, se mění takto:

1. V § 1 písm. d) se slova „a vzor formuláře projektu pokusů“ zrušují.

2. § 5 včetně nadpisu zní:

„§ 5

Vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů

Vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů je uveden v příloze č. 4 k této vyhlášce.“.

3. Příloha č. 4 zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 419/2012 Sb.

Vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ podle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů			
IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE			
1.	Název (případně evidenční číslo) projektu pokusů, studie, případně označení grantu		
2.	Identifikační údaje uživatele pokusných zvířat		
<i>Žadatel - název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, která provozuje zařízení</i>			
IČ, bylo-li přiděleno		Registrační číslo hospodářství ¹⁾	
Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele (včetně PSČ)			

	Adresa místa, kde hodlá vykonávat uživatel pokusných zvířat svoji činnost, včetně přesného umístění, názvu, případně jiného označení jednotlivých prostor, kde má být činnost prováděna; pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno používat pokusná zvířata i mimo zařízení, uvede žadatel specifikaci místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území		
	Statutární orgán žadatele - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení		
	Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení ²⁾ - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení		
	Adresa pro doručování		
	Telefon	E-mail	Datová schránka
	Číslo jednací a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti		
3.	Seznam osob, které se na projektu pokusů podílejí		
	Vedoucí projektu pokusů - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Zástupce vedoucího projektu pokusů, je-li ustanoven - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Osoba odpovědná za péči o pokusná zvířata - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Určený veterinární lékař, příp. kvalifikovaný odborník - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení; u kvalifikovaného odborníka uveďte rovněž číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Osoba, která řídí činnost odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat - titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Ostatní osoby - držitelé osvědčení podle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 nebo § 15d odst. 4 nebo § 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.		
	Žadatel prohlašuje, že všechny osoby podílející se na tomto projektu pokusů jsou odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, k příslušné činnosti s pokusnými zvířaty - správnou variantu zaškrtněte (x) do prázdného políčka		
	☐ Ano ☐ Ne		
	NÁVRH PROJEKTU POKUSŮ		
4.	Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. - odpovídající zařazení zaškrtněte (x) do prázdného políčka		
	☐ a) základní výzkum		

	b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit								
	b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin								
	b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům								
	c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků								
	d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat								
	e) výzkum zaměřený na zachování druhů								
	f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí								
	g) trestní řízení a jiné soudní řízení								
5.	Význam a zdůvodnění pokusů - podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin								
6.	Zdůvodnění výběru a používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje								
7.	Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusů nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusů ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami								
8.	Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů - byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden? Pokud ano, odůvodněte, proč je nutné opakování; pokud ne, uveďte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden								
9.	Činnost s pokusnými zvířaty Podrobný popis pokusů a činnosti s pokusnými zvířaty								
	Časový plán jednotlivých fází pokusů na pokusných zvířatech včetně předpokládaného data jeho ukončení								
	Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu pokusných zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí								
10.	Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů - odpovídající zařazení zaškrtněte (x) do prázdného políčka; v pravé části návrh zdůvodněte								
	<table border="1"> <tr> <td>Zvíře nenabude vědomí</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mírné</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Střední</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Závažné</td> <td></td> </tr> </table>	Zvíře nenabude vědomí		Mírné		Střední		Závažné	
Zvíře nenabude vědomí									
Mírné									
Střední									
Závažné									
11.	Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R) Nahrazení zvířat (Replacement)								

	Omezení počtu zvířat (Reduction)		
	Šetrné zacházení se zvířaty (Refinement)		
12.	Plánované použití znecitlivění, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest; zdůvodnění jejich případného nepoužití		
13.	Hlavní operační vybavení, operační postupy a způsoby pooperační péče minimalizující bolest a stres zvířete		
14.	Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu - <i>usmrcení, převedení do chovu (jakého?), opětovné použití, při opětovném použití jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata</i>		
15.	Metody usmrcování pokusných zvířat - <i>odpovídající metody zaškrtněte (x) do prázdného políčka</i>		
	☐ Předávkování anestetikem		
	☐ Upoutaný projektil		
	☐ Oxid uhličitý		
	☐ Zlomení vazy		
	☐ Tupý úder do hlavy		
	☐ Oddělení hlavy od trupu		
	☐ Omráčení elektrickým proudem		
	☐ Inertní plyny (Ar, N ₂)		
	☐ Zastřelení volným projektillem odpovídající střelnou zbraní a střelivem		
	☐ Jiná metoda - žádost o udělení výjimky - <i>níže zdůvodněte</i>		
16.	Původ pokusných zvířat - <i>uved'te všechny předpokládané zdroje; u pokusných zvířat z volné přírody udávejte co nejpřesněji lokalitu (locality) jejich odchytu</i>		
17.	Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně včetně obohacení prostředí		
18.	Způsob značení pokusných zvířat v pokusu		
19.	Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance		
20.	Pokus bude proveden za podmínek správné laboratorní praxe (je-li to požadováno jinými právními předpisy – např. zákon o léčivech, zákon o chemických látkách a chemických přípravcích) - <i>správnou variantu zaškrtněte (x) do prázdného políčka</i>		
	☐ Ano		
	☐ Ne		
21.	Datum	Razítko a podpis žadatele	Podpis vedoucího projektu pokusů

<i>Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat</i>		
STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K PŘEDLOŽENÉ ŽÁDOSTI		
Členové odborné komise		Datum
Jméno, popřípadě jména a příjmení	Podpis	

<i>Tuto tabulku vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů</i>	
Státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen rozhodnutím – číslo jednací, spisová značka, ze dne	
Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů	

Poznámky:

- 1) § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plemenářským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Vyplní se jen v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

Přílohy žádosti:

- a) netechnické shrnutí projektu pokusů,
- b) plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
- c) doložení kvalifikace (kopie potřebných dokladů) všech osob uvedených v bodě 3,
- d) veterinární podmínky pro provádění pokusů na pokusných zvířatech stanovené příslušnou krajskou veterinární správou v případech uvedených v jiném právním předpise (zákon č. 166/1999 Sb., veterinární zákon).

Tuto tabulku vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat až po schválení projektu pokusů státním orgánem příslušným ke schvalování projektů pokusů

SOUHLAS ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K ZAHÁJENÍ PROJEKTU POKUSŮ		
Členové odborné komise		Datum
Jméno, popřípadě jména a příjmení	Podpis	

4. Příloha č. 5 se zrušuje.

5. V příloze č. 10 se na konci přílohy doplňují věty:

„Vysvětlivky:

- ¹⁾ Je-li kolonka prázdná, je metoda usmrcování pro jednotlivý druh pokusných zvířat povolena.
- ²⁾ Je-li kolonka proškrtnutá, je metoda usmrcování pro jednotlivý druh pokusných zvířat zakázána.
- ³⁾ Je-li v kolonce uveden odkaz na požadavek, je metoda usmrcování pro jednotlivý druh pokusných zvířat povolena a provádí se v souladu s příslušným požadavkem.“.

Čl. II Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2015.

Ministr:

Ing. Jurečka v. r.



8591449121019

ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2014 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.