

II.

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne 2020,

kterou se mění vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb.

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., zákona č. 359/2012 Sb. a zákona č. ... /2020 Sb., k provedení § 15c odst. 7, § 17 odst. 3, § 17a odst. 5 písm. b), c) a d), § 18c odst. 5 a § 18g odst. 9 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 1 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) až j) se označují jako písmena a) až i).

2. V § 1 se písmena b) a c) zrušují.

Dosavadní písmena d) až i) se označují jako písmena b) až g).

3. § 2 se včetně nadpisu zrušuje.

4. V § 3 odstavec 1 včetně poznámek pod čarou č. 2 a 3 zní:

„(1) Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat, který žádá o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat (dále jen „žadatel“), posuzovatelům předloží

a) doklad opravňující k používání stavby k chovu nebo dodávce pokusných zvířat nebo k provádění pokusů na pokusných zvířatech podle stavebního zákona nebo závazný posudek příslušné krajské veterinární správy v územním, stavebním a kolaudačním řízení, je-li požadován jinými právními předpisy²⁾; to neplatí v případě

1. provádění pokusů ve volné přírodě,
2. zemědělského výzkumu podle přílohy č. 7 k této vyhlášce bodu 7, při němž cíl projektu pokusů vyžaduje, aby byla pokusná zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely,

- b) písemné vyjádření příslušné krajské veterinární správy k činnosti zařízení, které
 1. nesmí být v den podání žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, k chovu pokusných zvířat nebo k dodávce pokusných zvířat starší dvou měsíců,
 2. se vztahuje na zařízení uvedená v žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, k chovu pokusných zvířat nebo k dodávce pokusných zvířat,
- c) provozní řád zařízení, včetně havarijního řádu zařízení chovatele pokusných zvířat, dodavatele pokusných zvířat nebo uživatele pokusných zvířat; havarijní řád zařízení obsahuje soubor personálních, materiálních a technických opatření a zařízení zabezpečujících provoz zařízení a ochranu pokusných zvířat v případě havárie nebo jiné události, která by mohla nepříznivě ovlivnit životní podmínky pokusných zvířat,
- d) technologické postupy; chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat, který je povinen zpracovávat standardní operační postupy podle jiného právního předpisu³⁾, předloží standardní operační postupy,
- e) dokumentaci o charakteru objektů zařízení, včetně
 1. adresy, přesného umístění, názvu, popřípadě jiného označení jednotlivých prostor, které slouží k chovu nebo dodávce pokusných zvířat nebo kde jsou prováděny pokusy na pokusných zvířatech, zejména označení jednotlivých místností, stájí a obdobných částí zařízení,
 2. druhů pokusných zvířat určených k chovu, dodávce nebo použití, jejich maximálních denních stavů celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení a hmotnostní kategorie zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje,
 3. uvedení, zda jsou jednotlivé místnosti, stáje nebo obdobné části zařízení určeny pro střídavé umístění různých druhů zvířat, které v nich nejsou nebo nesmí být umístěny současně; uvedení, které druhy zvířat a v jakém maximálním denním stavu mohou být v prostorech střídavě umístěny, pokud k takovému využití prostor v zařízení dochází,
 4. uvedení systému chovu používaného v zařízení, zejména zda se jedná o systém otevřený, bariérový nebo izolátorový, nebo o používání zvířat ve volné přírodě,
 5. popisu technického vybavení vhodného pro druhy pokusných zvířat, které jsou v něm umístěny, a jsou-li v daném zařízení prováděny pokusy, rovněž pro provádění pokusů, zejména jejich počet, typ a velikost,
 6. půdorysného plánu zařízení, ve kterém jsou vyznačeny jednotlivé místnosti, stáje a obdobné části zařízení,
- f) záznamy o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů a o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči o pokusná zvířata a usmrcování pokusných zvířat podle § 15d odst. 8 zákona,
- g) doklad o ustanovení osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata a její osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů; toto se vztahuje na všechny osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata v zařízení,
- h) doklad o zřízení odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat,
- i) seznam členů odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat, doklad o ustanovení členem této odborné komise, osvědčení členů této odborné komise o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů,
- j) doklad o ustanovení
 1. určeného veterinárního lékaře a doklad prokazující získání jeho příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách nebo jeho osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů, nebo
 2. patřičně kvalifikovaného odborníka, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek pokusných zvířat a zacházení s nimi, a jeho osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů.

²⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

3) Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.“.

5. V § 3 odst. 2 písmena b) a c) znějí:

- „b) záznamy vedené podle § 17g odst. 1 zákona,
- c) informace a dokumentaci podle § 17h odst. 1 zákona, pokud se jedná o žadatele, který chová, dodává nebo používá psy, kočky nebo subhumánní primáty,“.

6. V § 3 odst. 2 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

- „d) strategii pro udržování zdravotního stavu pokusných zvířat podle přílohy č. 8 k této vyhlášce písm. a) bodu 1,“.

Dosavadní písmena d) až i) se označují jako písmena e) až j).

7. V § 3 odst. 2 se za písmeno g) vkládá nové písmeno h), které zní:

- „h) protokoly pokusů, včetně zápisů o kontrole prováděné osobou odpovědnou za péči o pokusná zvířata a odbornou komisí pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat, jedná-li se o uživatele pokusných zvířat,“.

Dosavadní písmena h) až j) se označují jako písmena i) až k).

8. V § 3 odst. 2 písm. i) se za slova „posouzení posuzovateli,“ vkládají slova „pokud tato dokumentace není součástí protokolu pokusů podle písmene h),“.

9. V § 3 odst. 2 písm. j) se slova „pro evidenci zvířat“ zrušují a za slova „projektů pokusů“ se vkládají slova „podle § 15g odst. 5 zákona“.

10. V § 3 se vkládají nové odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Údaje a dokumenty uvedené v odstavci 1 písm. c) až e) a g) až j) musí obsahovat také název nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení žadatele, adresu místa, kde hodlá žadatel vykonávat svoji činnost, číslo jednací nebo evidenční, pokud žadatel číslo jednací nebo evidenční používá, datum vyhotovení, jméno, popřípadě jména, příjmení a označení funkce statutárního orgánu a podpis statutárního orgánu. Věta první se nevztahuje na osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů a o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči o pokusná zvířata a usmrcování pokusných zvířat a doklad prokazující získání příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách.

(4) Údaje a dokumenty uvedené v odstavci 2 písm. a) až e), h) a i) musí obsahovat také název nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení žadatele, adresu místa, kde hodlá žadatel vykonávat svoji činnost, číslo jednací nebo evidenční, pokud žadatel číslo jednací nebo evidenční používá, datum vyhotovení, jméno, popřípadě jména, příjmení a označení funkce osoby, která je v souladu se zákonem povinna tyto údaje a dokumenty vyhotovovat, a její podpis.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 5.

11. V § 3 odst. 5 písmeno d) zní:

- „d) posouzení prostorové kapacity zařízení a technického vybavení prostor, ve kterých jsou chována, dodávána a používána pokusná zvířata, zejména
1. druhy pokusných zvířat určených k chovu, dodávce nebo použití, jejich maximální denní stavy celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení, a hmotnostní kategorii zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje,
 2. zjištěné závady a nedostatky,“.

12. V § 3 odst. 5 se vkládají nová písmena e) až h), která včetně poznámky pod čarou č. 4 znějí:

- „e) systém chovu používaný v zařízení, zejména zda se jedná o systém otevřený, bariérový nebo izolátorový, nebo o používání zvířat ve volné přírodě,
- f) vyjádření, zda byla velikost prostor v zařízení posuzována podle této vyhlášky nebo podle vyhlášky upravující minimální standardy pro ochranu hospodářských zvířat⁴⁾, v případě zemědělského výzkumu podle přílohy č. 7 k této vyhlášce bodu 7, při němž cíl projektu pokusů vyžaduje, aby byla pokusná zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely,
- g) vyjádření posuzovatelů k žádosti o udělení výjimky z povinnosti provádět pokusy pouze ve schválených zařízeních uživatele pokusných zvířat podle § 15a odst. 2 zákona, pokud žadatel tuto žádost podal,
- h) vyjádření posuzovatelů k žádosti o udělení výjimky z povinnosti používat k pokusům pokusná zvířata uvedená v § 17f odst. 1 zákona pouze tehdy, byla-li pro použití k pokusům chována, pokud žadatel tuto žádost podal,

⁴⁾ Vyhláška č. 208/2004 Sb., o minimálních standardech pro ochranu hospodářských zvířat, ve znění pozdějších předpisů.“.

Dosavadní písmena e) až h) se označují jako písmena i) až l).

13. § 4 a 5 se včetně nadpisů zrušují.

14. Přílohy č. 1 až 4 se zrušují.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Ve správních řízeních, která byla zahájena přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a nebyla přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky pravomocně ukončena, chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat, který žádá o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat, posuzovatelům předloží údaje podle vyhlášky č. 419/2012 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.
2. Ve správních řízeních, která byla zahájena přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a nebyla přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky pravomocně ukončena, posuzovatelé

zpracují písemný posudek podle vyhlášky č. 419/2012 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. III

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. IV

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2021.

Ministr: