

VYHLÁŠKA

ze dne 14. dubna 2004

o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 29 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 77/2004 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 17 odst. 4, § 17a odst. 3, § 17b, 17c, § 17d odst. I, § 17e, § 18b odst. 5 a § 18f zákona a v souladu s právem Evropských společenství:¹⁾

HLAVA I

PODMÍNKY CHOVU A VYUŽITÍ POKUSNÝCH ZVÍŘAT

Oddíl první

Podmínky pro chovná, dodavatelská a uživatelská zařízení

§1

(1) Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) otevřeným systémem chovu systém, při němž vstup i výstup zvířat, osob i materiálu je bez bariéry, při dodržení veterinárních a hygienických opatření,
- b) bariérovým systémem chovu systém, při němž prostor pro zvířata je oddělen od vnějšího prostředí a vstup a výstup zvířat, osob a materiálu je možný pouze způsobem zajišťujícím ochranu před průnikem nežádoucích vlivů z vnějšího prostředí,
- c) izolátorovým systémem chovu systém, při němž prostor pro zvířata je trvale a úplně oddělen bariérou od vnějšího prostředí a osob, které se zvířetem manipulují; bariéra zabezpečuje izolaci prostoru, v němž je zvíře chováno, má zvláštní technologické vstupy pro veškerý materiál potřebný pro chov zvířat i provádění pokusů.

(2) Obvyklé druhy laboratorních zvířat jsou uvedeny v příloze č. 1 tabulce I této vyhlášky.

§2

Požadavky na prostory pro zvířata

(1) V prostorech uvnitř budov, které jsou trvale určeny k chovu zvířat, chovná, dodavatelská a uživatelská zařízení zajistí

- a) zabezpečení zoohygienických a hygienických podmínek provozu technologickým vybavením včetně nástrojů a pomůcek odpovídajícím druhu a počtu chovaných zvířat, zabezpečující péči o zvířata a umožňující poskytnout okamžitou první pomoc zvířatům,
- b) stavební nebo jiné technologické úpravy a vybavení podle požadavků systému chovu a podmínek projektu pokusů,
- c) k chovu laboratorních hlodavců a jim podobných druhů zvířat chovné nádoby nebo klece o velikosti podle přílohy č. 2 této vyhlášky,
- d) prostorové uspořádání boxů nebo stání pro vybrané druhy pokusných zvířat v souladu s přílohou č. 2 této vyhlášky,
- e) v bariérovém a izolátorovém chovu vybavení vhodným samostatným náhradním zdrojem elektrické energie,
- f) provozní oddělení prostorů pro zvířata včetně přístupových chodeb od technologií a provozů, zejména od úpravny vody, strojovny vzduchotechniky, náhradního zdroje energie, expedice, administrativy,
- g) vyčlenění oddělených prostorů pro provádění jednoduchých diagnostických testů, podávání látek zvířatům a odběry vzorků v uživatelských zařízeních,
- h) oddělené prostory pro zvířata vyžadující mimořádnou péči, zejména pro zvířata poraněná, nemocná nebo podezřelá z nákazy nebo nemoci,
- i) oddělené prostory pro příjem nových zvířat (karanténní místnost).

(2) Na vnějších vymezených plochách (výběhy), trvale určených k chovu zvířat, se zabezpečují potřeby a vybavení podle druhů zvířat pro jejich ochranu a pohodu, jako zejména vhodné přístřeší nebo jiná ochrana před nepříznivými klimatickými vlivy.

(3) Údržba a čištění zásobníků krmiva, krmítek, napáječek, případně napájecích systémů a pomůcek užívaných ke krmení a napájení se řídí technologickým postupem.

¹⁾ Směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely.

§3

Skladovací a pomocné prostory

(1) Za skladovací a pomocné prostory se považují samostatné prostory v chovných, dodavatelských a uživatelských zařízeních, které jsou určeny ke skladování krmiv, ²⁾ podestýlky a ostatního materiálu, nebo slouží jako umývárna pomůcek, spojovací chodby, strojovny, bariérové propusti pro osoby a komory pro sterilizaci a prokládání materiálu ve vstupech a výstupech bariérových a izolátorových systémů.

(2) Prostory pro čištění a skladování pomůcek pro zvířata je nutné upravit tak, aby se čisté pomůcky ukládaly odděleně od použitých a zabránilo se jejich kontaminaci.

(3) V případě opakovaného užívání přepravních obalů, klecí a schrán jsou chovná, dodavatelská a uživatelská zařízení vybavena prostorami pro jejich čištění, dezinfekci a skladování.

§4

Péče o zvířata

(1) K optimalizaci zdravotního stavu, pohody a hygieny zvířat v chovu (dále jen „péče o zvířata“) chovná, dodavatelská a uživatelská zařízení podle technologického postupu zabezpečují

- a) zvýšenou péčí o březí samice, samice s mláďaty a mláďata,
- b) navykání zvířat na prostředí a manipulaci s nimi, v souladu s přílohou č. 2 tabulkou 2,

- c) způsoby plemenitby laboratorních zvířat tak, aby byla zajištěna jejich produkce, která by splňovala zdravotní, morfologické, mikrobiologické a genetické parametry,
 - d) vybavení prostor vhodnými pomůckami
- 1. k poskytnutí první pomoci,
 - 2. k provedení pokusu a k případnému usmrcení zvířete,
 - 3. ke hře nebo jiné činnosti umožňující přirozené projevy, zejména u primátů, psů a koček,
- e) označování zvířat a vedení zootechnické evidence.

(2) Při výběru, výrobě a přípravě krmiva je nezbytné zabránit chemické, fyzikální a mikrobiální kontaminaci. Veškeré násypky, koryta a jiné nářadí používané ke krmení jsou pravidelně čištěny, a je-li to nutné, sterilizovány. Rozdělování krmiva je prováděno tak, aby to odpovídalo fyziologickým potřebám zvířat a aby každé zvíře mělo přístup ke krmivu.

(3) Je nezbytné zajistit, aby všem zvířatům byla stále k dispozici voda neohrožující jejich zdravotní stav. Během transportu je dovoleno podávat vodu jako součást vlhkého krmiva. Napájecí systém je v pravidelných časových intervalech rozebírán, čištěn a sterilizován. Automatické napáječky jsou pravidelně zkoušeny, udržovány a proplachovány, aby se předcházelo nehodám a šíření infekcí.

§5

Zoohygienické podmínky pro zvířata uvnitř budov

- (1) Větrání se musí provádět tak, aby nevznikl průvan a byla zajištěna průběžná výměna vzduchu.
- (2) Prostory pro provádění prací s infekčním a toxickým materiálem musí být uzavřené a oddělené od ostatních prostor.
- (3) Teplota v prostorech pro zvířata se musí regulovat tak, aby byla zajištěna péče o zvířata podle fyziologických potřeb jednotlivých druhů v souladu s hodnotami uvedenými v příloze č. 2 tabulce I této vyhlášky nebo podle podmínek stanovených projektem pokusů. Hodnoty teploty a relativní vlhkosti se průběžně zaznamenávají nejméně jednou za hodinu a následně kontrolují.
- (4) V chovu laboratorních zvířat se potřebná relativní vlhkost vzduchu zajišťuje v rozmezí hodnot pro daný druh a věkovou kategorii podle stanoveného technologického postupu. Relativní vlhkost vzduchu mimo doporučené hodnoty po dobu delší než 48 hodin je považována za vyvolávání stresových vlivů.
- (5) Hodnoty přetlaku a podtlaku v bariérových a izolátorových systémech se musí průběžně kontrolovat a zaznamenávat nejméně jednou za 24 hodin.
- (6) Při chovu albinotických zvířat nepřesahuje intenzita osvětlení 200 luxů v úrovni klecí se zvířaty. V prostorech bez přirozeného osvětlení se zabezpečuje rytmus dne a noci umělým osvětlením.
- (7) Prostory pro zvířata se musí izolovat od rušivých zdrojů zvuků tak, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění zvířat. V chovech hlodavců jsou vyloučeny zvuky přesahující frekvenci 20 kHz.
- (8) K podestýlce se musí používat pouze suchý bezprašný materiál bez toxických a dráždivých látek a mikroorganismů schopných vyvolat onemocnění. Kvalita a četnost výměny podestýlky je stanovena technologickým postupem.

²⁾ Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., zákona č. 147/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 21/2004 Sb.

Vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb.

Vyhláška č. 124/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na odběr vzorků a principy metod laboratorního zkoušení krmiv, doplňkových látek a premixů a způsob uchovávání vzorků.

Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

- (9) Signalizační systémy, zejména pro kontrolu činnosti technologického vybavení, vzduchotechniky, zásobování vodou a udržování její kvality, jakož i pro oznámení vzniku požáru nebo vniknutí nepovolaných osob, jsou instalovány tak, aby jejich provoz nerušil pohodu zvířat, a v místech, kde se nacházejí osoby, které zajistí odstranění vzniklých závad.

§6

Preventivní péče o zdraví zvířat

Četnost kontrol zdravotního stavu laboratorních zvířat v chovných a uživatelských zařízeních je určena pro vybrané druhy v příloze č. 1 tabulce 2 této vyhlášky.

§7

Podmínky ochrany při přemísťování a přepravě zvířat

- (1) Přemísťování lze uskutečnit za předpokladu, že bude zajištěno
 - a) zabezpečení a uložení přepravních obalů se zvířaty tak, aby se během přemísťování či přepravy nepřevrátily, byly ve svislé poloze dnem dolů a byly zabezpečeny tak, aby z nich nevytékaly nebo nevypadávaly výkaly, napájecí voda, podestýlka nebo jiné předměty a zvířata nebyla vystavena nepřiměřeným otřesům a působení nepříznivých klimatických změn,
 - b) označení přepravních obalů symboly určujícími přítomnost a polohu zvířat přepravovaných vstoje,
 - c) umožnění prohlídky zvířat s možností poskytnutí potřebné péče, s výjimkou zvířat z izolátorových a bariérových chovů přepravovaných v neprůhledných obalech se vzduchovými filtry.
- (2) Před přepravou zvířat dopravními prostředky odesílatel musí dále zajistit
 - a) aby současně se zvířaty nebylo přepravováno zboží, které může nepříznivě ovlivnit jejich pohodu, může je poškodit nebo vyvolat nepřiměřené působení stresových vlivů,
 - b) oddělení agresivních jedinců a březích samic; z přepravy jsou vyloučeny březí samice, které mají rodit v období přepravy nebo u nichž se porod předpokládá do 48 hodin před zahájením přepravy,
 - c) aby nejméně jedenkrát za 12 hodin byla zvířata nakrmena a napojena; u králíků, morčat, potkanů, myší a dalších

hlodavců je možno na dobu nejvýše 24 hodin nahradit napájení krmivem s vysokým obsahem vody,
d) včasné a řádné informování příjemce o podrobnostech přepravy a předpokládané době doručení zásilky.

§8

Převzetí a umístění zvířat

- (1) Zásilky zvířat musí být bez zbytečných průtahů převzaty a vybaleny.
(2) Při přijímání zásilky příjemce zkontroluje stav zásilky, zdravotní stav a průvodní dokumentaci zvířat, kterou tvoří dodací list a zpráva odesilatele, ve které je uveden počet a druh odeslaných zvířat, pohlaví, hmotnost, původ a způsob označení; u laboratorních zvířat uvedených v příloze č. 1 tabulce 2 této vyhlášky též výsledky posledního laboratorního vyšetření zdravotního stavu, a
- a) převezme zásilku,
b) vrátí zásilku z jiných než zdravotních důvodů, nebo
c) při zjištění poranění nebo podezření z onemocnění či nákazy dopravených zvířat přivolá neodkladně veterinárního lékaře, který zvířatům poskytne odbornou péči a nařídí opatření podle zvláštního právního předpisu³⁾ nebo rozhodne ve smyslu § 4 odst. 1 písm. d) a § 5 odst. 2 písm. b) zákona o jejich případném usmrcení.
- (3) Po prohlídce musí být zvířata umístěna v čistých klecích nebo čistých boxech, jakož i nakrmena a napojena. Zvířata nemocná nebo ta, která jsou ve špatné tělesné kondici, musí být podrobena pozorování a držena odděleně od ostatních.
(4) Po přemístění zvířat do chovných a uživatelských zařízení se jejich chov provozně oddělí vymezením místa, prostoru, času a rozsahu stanoveného klinického a laboratorního vyšetření v souladu se zvláštními právními předpisy, ⁴⁾ není-li to v rozporu s projektem pokusů.

³⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Vyhláška č. 296/2003 Sb., o zdraví zvířat a jeho ochraně, o přemísťování a přepravě zvířat a o oprávnění a odborné způsobilosti k výkonu některých odborných veterinárních činnostech.

Zákon č. 78/2004 Sb.

§9

Odchyt a karanténa zvířat

- (1) Volně žijící zvířata smí být odchytávána jen za použití šetrných metod, prostřednictvím zkušeného personálu a v souladu se zákonem. Je-li během odchytu používán narkotizační prostředek nebo jiné léčivo, musí být podáván veterinárním lékařem nebo jinou odborně způsobilou osobou.
(2) Není-li zdravotní stav zvířat převzatých do zařízení uspokojivý, musí se držet po potřebnou dobu v karanténě. Během karanténní doby mohou být zvířata používána k pokusům, jestliže se ověří, že si přivykla na nové prostředí a nepředstavují žádné zvláštní ohrožení pro jiná zvířata nebo pro člověka.

Oddíl druhý
Podmínky využití zvířat

§10

Ochrana zvířat při provádění pokusů

- (1) Zárok na živém zvířeti, jeho pozorování nebo manipulace s ním za účelem pokusu a činnost bezprostředně související (dále jen „využití zvířete“) se provádějí pouze v rozsahu a za podmínek stanovených ve schváleném projektu pokusů, a pokud to nevylučují zvláštní právní předpisy.¹⁾
(2) Doba navykání u vybraných druhů je uvedena v příloze č. 2 tabulce 2 této vyhlášky; u ostatních druhů zvířat je tato doba nejméně pět dní s výjimkou ryb, kde doba navykání činí nejméně tři dny.
(3) Pokusy na jedincích volně žijících druhů zvířat odchycených v přírodě lze provádět pouze tehdy, nelze-li účelu pokusu dosáhnout na jiném zvířeti.

§11

Projekt pokusů

- (1) Projekt pokusů obsahuje tyto údaje, které se značí číslováním:
1. identifikaci uživatelského zařízení (zejména název, sídlo, identifikační číslo, registrační číslo hospodářství a statutární orgán),
 2. číslo rozhodnutí o udělení akreditace a doba jeho platnosti,
 3. jméno, příjmení, titul a číslo osvědčení o kvalifikaci podle § 17 odst. 1 zákona vedoucího pokusu a jeho zástupce, je-li ustanoven,
 4. jméno, příjmení, titul a číslo osvědčení o kvalifikaci podle § 17 odst. 1 zákona osoby odpovědné za péči o zvířata v uživatelském zařízení,
 5. název úkolu studie, případně označení grantu,
 6. charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin, s výjimkou výstupní kontroly šarží látek,
 7. popis pokusu ve vztahu k využití zvířat, včetně zařazení pokusu do vyjmenovaných skupin, uvedených v příloze č. 6 ve vzorovém formuláři projektu pokusů,
 8. metodické postupy práce se zvířaty,

- 9. prohlášení navrhovatele o průkazu nezbytnosti pokusu nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusu ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na zvířeti nahradit alternativními metodami,
- 10. zdůvodnění volby druhu, plemene, kmene a kategorie zvířat, jejichž využití je plánováno, s uvedením parametrů jejich kvality,
- 11. původ pokusných zvířat, s uvedením evidenčních údajů dodavatelského zařízení a registračního čísla hospodářství, podle zvláštních právních předpisů,⁵⁾
- 12. zdůvodnění počtů zvířat, jejichž využití je plánováno, za stanovené časové období,
- 13. způsob značení zvířat v pokusu,
- 14. způsob znecitlivění, případně podání bolest utišujících prostředků nebo opatření ke snížení bolesti,
- 15. umístění zvířat během pokusu nebo u volně žijících zvířat místo pokusu,
- 16. časový plán jednotlivých fází pokusu na zvířatech, včetně data jeho ukončení,
- 17. úroveň operačního vybavení a způsob pooperační péče,
- 18. způsob naložení se zvířaty po ukončení pokusu,
- 19. způsob kontroly dodržování předpisů k ochraně zvířat,
- 20. uvedení zdravotního rizika pro další zvířata a pro zaměstnance,
- 21. veterinární podmínky pokusu stanovené podle zvláštních právních předpisů,⁶⁾
- 22. zdůvodnění opakování zákroku na zvířatech, je-li s ním počítáno,

⁵⁾ Zákon č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů (plemenářský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

- 23. údaj o úrovni podmínek správné laboratorní praxe, je-li to požadováno zvláštními právními předpisy ⁷⁾
 - 24. datum a podpis vedoucího pokusu, zástupce vedoucího pokusu a statutárního orgánu, razítko uživatelského zařízení.
- (2) Uživatelské zařízení, které předkládá projekty pokusů na jedincích druhů volně žijících zvířat, rozšíří údaje v projektu pokusů o stanovisko orgánu ochrany přírody. ⁸⁾
- (3) Uživatelské zařízení, které předkládá projekt pokusů k jednorázovým odběrům od hospodářských zvířat a zvířat v zájmových chovech pro získání biologického materiálu k výrobě sér, očkovacích látek, diagnostik a léků, jej rozšíří o písemnou smlouvu mezi uživatelským zařízením a vlastníkem zvířete, od kterého se v takovém případě nevyžaduje osvědčení pro chovné zařízení. Odběr biologického materiálu za těchto podmínek lze provést na stejném zvířeti nejvýše dvakrát ročně.
- (4) Projekt pokusů podle odstavce 3 vždy stanoví druh a množství materiálu určeného k odběru, dobu jeho odběru, jeho metodiku a způsob péče o zvíře po provedeném odběru, jakož i způsob seznámení majitele zvířete s těmito podmínkami a jejich kontrolou.
- (5) Vzorový formulář projektu pokusů je uveden v příloze č. 6 této vyhlášky.
- (6) Návrh projektu pokusů se zpracovává ve dvou vyhotoveních, která se odesílají příslušnému státnímu orgánu.⁹⁾ Příslušný státní orgán ⁹⁾ po schválení projektu pokusů odesílá jedno vyhotovení odborné komisi.

§12
Povolení použití zvířat pro projekt pokusů

Příslušný státní orgán⁹⁾ může povolit použití zvířat i v takovém projektu pokusů, který neodpovídá podmínkám chovu a využití zvířat stanovených touto vyhláškou, je-li sledování takto změněných podmínek cílem pokusu, který je v souladu s účelem pokusu podle § 15 odst. l písm. a) až g) zákona.

§13
Žádost o udělení akreditace uživatelskému zařízení

- (1) Vzor žádosti o udělení akreditace uživatelskému zařízení je uveden v příloze č. 7 této vyhlášky.
- (2) Součástí žádosti podle odstavce 1 je prohlášení žadatele, že je schopen předložit posuzovatelům
- a) obecné údaje
- 1. originál nebo ověřenou kopu dokladu o právní subjektivitě,
 - 2. plnou moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
 - 3. kolaudační rozhodnutí nebo originál nebo ověřenou kopii závazného posudku příslušného orgánu veterinární správy v územním, stavebním a kolaudačním řízení, je-li požadován zvláštními právními předpisy,¹⁰⁾ a písemné vyjádření k činnosti uživatelského zařízení,
 - 4. provozní řád,
 - 5. technologické postupy,
 - 6. dokumentaci o charakteru objektů uživatelského zařízení,
 - 7. organizační schéma,
- b) speciální údaje
- 1. doklad o ustanovení osoby odpovědné za péči o zvířata a osvědčení její odborné způsobilosti podle § 17 odst. l zákona,
 - 2. doklad o ustanovení a složení členů odborné komise a osvědčení jejich odborné způsobilosti podle § 17 odst. l nebo § 26 zákona,
 - 3. seznam funkčních míst, která lze podle této vyhlášky zastávat pouze s osvědčením odborné způsobilosti podle § 17 a § 18 odst. 5 písm. c) zákona, doložený jmenným seznamem zaměstnanců s výkazem, zda jim toto osvědčení bylo uděleno,

- 4. dokumentace o chovu a využití zvířat,
- 5. evidence počtu zvířat za poslední tři roky, pokud není činnost zahajována uživatelským zařízením nově.

(3) Uživatelské zařízení, které žádá o akreditaci pro pokusy na volně žijících zvířatech, rozšíří akreditační údaje o stanovisko orgánu ochrany přírody.⁸⁾

(4) Žádá-li žadatel o udělení akreditace na další období, je součástí žádosti podle odstavce I prohlášení žadatele, že je schopen předložit posuzovatelům rovněž

a) záznamy o počtu použitých, chovaných, nakoupených nebo dodaných zvířat s doložením jejich původu,

⁷⁾ Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ § 5 odst. 3 zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny.

⁹⁾ § 23 odst. 3 zákona.

¹⁰⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 50/1976 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů.

- b) záznamy o počtu uhynulých zvířat,
 - c) záznamy o kontrolách zdravotního stavu zvířat, včetně výsledků kontrolních laboratorních vyšetření,
 - d) záznamy orgánů dozoru,
 - e) všechny projekty pokusů, včetně dokumentů, které nebyly schváleny odbornou komisí uživatelského zařízení, příslušným státním orgánem nebo Ústřední komisí pro ochranu zvířat (dále jen „ústřední komise“),
 - f) podklady poskytnuté pro evidenci zvířat příslušnému státnímu orgánu podle závazných pokynů ústřední komise,
 - g) změny akreditačních údajů,
 - h) případně další údaje na základě požadavků ústřední komise v souladu s § 17f odst. 5 písm. b) bodu 2 zákona.
- (5) Posuzovatelé při posuzování uživatelského zařízení na místě označí jednotlivé listy dokumentů uvedených v odstavci 2 písm. a) bodech 4 až 7, písm. b) razítkem ústřední komise.

§ 14

Žádost o udělení osvědčení chovnému a dodavatelskému zařízení

- (1) Vzor žádosti o udělení osvědčení chovnému a dodavatelskému zařízení je uveden v příloze č. 8 této vyhlášky.
- (2) Součástí žádosti podle odstavce I je prohlášení žadatele, že je schopen předložit posuzovatelům
- a) obecné údaje
- 1. originál nebo ověřenou kopii dokladu o právní subjektivitě,
 - 2. plnou moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
 - 3. kolaudační rozhodnutí nebo originál nebo ověřenou kopii závazného posudku příslušného orgánu veterinární správy v územním, stavebním a kolaudačním řízení, je-li požadován zvláštními právními předpisy,¹⁰⁾ a písemné vyjádření k činnosti chovného nebo dodavatel ského zařízení,
 - 4. provozní řád,
 - 5. technologické postupy,
 - 6. dokumentaci o charakteru objektů chovného nebo dodavatel ského zařízení,
 - 7. organizační schéma,
- b) speciální údaje
- 1. doklad o ustanovení osoby odpovědné za péči o zvířata a osvědčení její odborné způsobilosti podle § 17 zákona,
 - 2. seznam funkčních míst, která lze podle této vyhlášky zastávat pouze s osvědčením odborné způsobilosti podle § 17 a § 18 odst. 5 písm. c) zákona, doložený jmenným seznamem zaměstnanců s výkazem, zda jim toto osvědčení bylo uděleno,
 - 3. dokumentace o chovu zvířat.
- (3) Žádá-li žadatel o další udělení osvědčení, je součástí žádosti podle odstavce I prohlášení žadatele, že je schopen předložit posuzovatelům rovněž
- a) záznamy o počtu chovaných, nakoupených nebo dodaných zvířat s doložením jejich původu,
 - b) záznamy o počtu uhynulých zvířat,
 - c) záznamy o kontrolách zdravotního stavu zvířat, včetně výsledků kontrolních laboratorních vyšetření,
 - d) záznamy orgánů dozoru,
 - e) změny údajů týkajících se osvědčení,
 - f) případně další údaje na základě požadavků ústřední komise.
- (4) Posuzovatelé při posuzování chovného nebo dodavatel ského zařízení na místě označí jednotlivé listy dokumentů uvedených v odstavci 2 písm. a) bodech 4 až 7, písm. b) stanoveným razítkem.

HLAVA II

OZNAČOVÁNÍ ZVÍŘAT, ZPŮSOB VEDENÍ EVIDENCE A KONTROLA

§15

Označování zvířat

- (1) Zvířata v pokusech se označují způsobem, který jim způsobuje co nejmenší bolest, neomezuje je v jejich přirozených funkcích a zajišťuje jejich trvalou identifikaci způsobem, který odpovídá danému druhu, věkové kategorii zvířat a podmínkám projektu pokusů, nebo způsobem, který je stanoven zvláštními právními předpisy.⁵⁾
- (2) U laboratorních hlodavců se vede operativní evidence, podle které se označují klece a chovné nádoby, kde je uveden druh, kmen, pohlaví, datum narození a označení chovné nebo pokusné skupiny.

§ 16

Evidence vedená uživatelským zařízením

- (1) Součástí evidence uživatelského zařízení je evidence
- a) souhrnných zpráv podaných příslušnému státnímu orgánu, včetně tabulek podle přílohy č. 3,
 - b) protokolů s údaji o průběhu pokusu včetně dodržení pracovních postupů a metod stanovených projektem pokusů, zejména o ukončení pokusu, důvodu a způsobu usmrcení zvířete včetně údajů, kdo a kdy usmrcení provedl,
 - c) pokusů podle § 10 odst. 3, v níž je uvedeno
 - 1. číslo smlouvy s vlastníkem zvířete a datum jejího uzavření,
 - 2. identifikační údaje vlastníka zvířete, který smlouvu uzavřel,
 - 3. identifikační znaky a označení zvířete,
 - 4. druh a množství získaného biologického materiálu,
 - d) pokusů podle § 15 odst. 1 písm. b) zákona, v níž je uvedeno
 - 1. důvod neodkladnosti pokusu a jeho metodika,
 - 2. termín zahájení pokusu,
 - 3. druh a počet použitých zvířat,
 - e) dokladů o naložení se zvířaty po ukončení pokusu v souladu se zákonem,
 - f) výsledků kontrol dozorových orgánů v případě, že je uživatelské zařízení evidováno podle zvláštního právního předpisu.⁵⁾
- (2) Uživatelské zařízení podává souhrnné zprávy příslušnému státnímu orgánu ochrany zvířat včetně tabulek podle přílohy č. 3 této vyhlášky.

§ 17

Kontrola

Posuzovatelé kontrolují podmínky chovu a využití zvířat v řízení podle § 21 odst. 3 písm. e) zákona a údaje podle § 12 a 13.

HLAVA III

**ROZSAH A ZPŮSOB ZKOUŠEK ODBORNÝCH
ZNALOSTÍ NEZBYTNÝCH PRO OSVĚDČENÍ
ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI K PRÁCI
SE ZVÍŘATY**

§ 18

- (1) Odborná příprava k získání osvědčení odborné způsobilosti
- a) podle § 17 odst. 1 zákona se uskutečňuje formou kurzu v rozsahu znalostí uvedených v příloze č. 4 této vyhlášky,
 - b) podle § 18f odst. 7 zákona se uskutečňuje formou kurzu v rozsahu znalostí uvedených v příloze č. 5 této vyhlášky.
- (2) Znalosti absolventů kurzů k získání osvědčení odborné způsobilosti
- a) podle odstavce 1 písm. a) se ověřují písemným testem a ústní zkouškou před zkušební komisí,
 - b) podle odstavce 1 písm. b) se ověřují písemným testem.
- (3) Výsledek zkoušky, o němž rozhoduje zkušební komise hlasováním, se hodnotí stupni zkouška složena nebo zkouška nesložena.
- (4) Po úspěšném složení zkoušky podle odstavce 2 písm. a) vydá příslušné školicí pracoviště vysvědčení o zkoušce podle § 17 odst. 1 zákona. Absolvent předloží toto vysvědčení příslušnému státnímu orgánu podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona.
- (5) Po úspěšném složení zkoušky podle odstavce 2 písm. b) vydá příslušné školicí pracoviště vysvědčení o zkoušce podle § 18f odst. 7 zákona. Absolvent předloží toto vysvědčení odborné komisi podle § 18 odst. 5 písm. c) zákona.
- (6) Náležitosti osvědčení odborné způsobilosti podle odstavce 1 stanoví příloha č. 9 této vyhlášky.
- (7) Při uznávání odborné kvalifikace nebo jiné způsobilosti, kterou státní příslušníci České republiky nebo členských států Evropské unie nebo jejich rodinní příslušníci získali v jiném členském státě Evropské unie, se postupuje podle zvláštního zákona.¹¹⁾
- (8) Pokud uznávací orgán podle zvláštního zákona¹¹⁾ uzná odbornou kvalifikaci podle odstavce 7 pouze částečně, může uchazeč skládat rozdílovou zkoušku před zkušební komisí.

§ 19

Rozdílová zkouška

- (1) U rozdílové zkoušky není uchazeč zkoušen z těch oblastí uvedených v ustanovení v příloze č. 4, popřípadě v příloze č. 5, ve kterých mu byla uznána získaná odborná kvalifikace podle § 18 odst. 7.
- (2) Ustanovení § 18 se použijí obdobně.

HLAVA IV

PŘECHODNÁ, ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 20

Osvědčení pro laboranty, techniky a ošetřovatele k péči o zvířata udělená podle dosavadních právních předpisů zůstávají nadále v platnosti, nejdéle na dobu stanovenou v těchto osvědčeních.

¹¹⁾ Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace).

§ 21

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

§ 22

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení k Evropské unii v platnost.

Ministr:

Ing. Palas v. r.