

Zbierka zákonov SR

Predpis č. 436/2012 Z. z.

Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely

Zo dňa 14.12.2012
Čiastka 105/2012
Účinnosť od 01.01.2013

<http://www.zakonypreludi.sk/zz/2012-436>

Aktuálne znenie

(aktualizované 08.03.2013)

436

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

zo 14. decembra 2012,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 2 zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. a na vykonanie nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely (ďalej len „nariadenie vlády“) ustanovuje:

§ 1

Predmet úpravy

Táto vyhláška upravuje podrobnosti o

- a) zásade nahradenia, obmedzenia a zjemnenia,
- b) zvieratách chovaných na použitie v postupoch,
- c) anestézii,
- d) opätovnom použití zvierat,
- e) konci postupu,
- f) spoločnom využívaní orgánov a tkanív,
- g) schválení chovateľa, dodávateľa a užívateľa,
- h) zmene v schválení zariadenia chovateľa, zariadenia dodávateľa a zariadenia užívateľa,
- i) pozastavení platnosti a zrušení schválenia zariadenia,
- j) vypracovaní, vedení a uložení dokumentov,
- k) poradnom výbore pre dobré životné podmienky zvierat,
- l) záznamoch o zvieratách,

- m) označovaní a identifikácii psov, mačiek a primátov,
- n) starostlivosti a umiestnení,
- o) žiadosti o schválenie projektu,
- p) hodnotení projektu,
- q) procese schvaľovania projektu,
- r) zjednodušenom administratívnom postupe,
- s) netechnickom zhrnutí projektu,
- t) zmene a doplnení, obnovení platnosti a zrušení schváleného projektu,
- u) podávaní hlásenia.

§ 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

- a) žiadateľom osoba, ktorá predkladá žiadosť o schválenie zariadenia alebo schválenie projektu,
- b) geneticky modifikovaným zvieratám geneticky modifikované a prirodzene sa vyskytujúce zvierá alebo umelým zásahom zmutované zvierá,
- c) generickým projektom metodika regulovaná a predpísaná v liekopisoch, metódach Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, v metodikách na toxikologicko-farmaceutické skúšanie liekov a v iných medzinárodne uznaných predpisoch.

§ 3

Zásada nahradenia, obmedzenia a zjemnenia

(1) Pred vypracovaním projektu sa pre každý postup overí v medzinárodne overených dostupných databázach, či je možné účel postupu dosiahnuť bez použitia živých zvierat. Doklady o vyhľadávaní a overovaní existencie alternatívnej metódy k predloženému projektu sú súčasťou žiadosti o schválenie projektu.

(2) Ak je nevyhnutné vykonať postup, výber druhu zvierat'a sa dôkladne zväží a odôvodní. Pri výbere z viacerých postupov má prednosť ten, pri ktorom treba použiť najmenšie množstvo zvierat, ktorý zahŕňa druhy s najnižším stupňom vývoja, spôsobuje najmenšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie a je najvhodnejší na dosiahnutie uspokojivých výsledkov.

§ 4

Zvieratá chované na použitie v postupoch

(1) V postupe podľa § 2 nariadenia vlády a ktorý nie je uvedený v § 1 ods. 8 nariadenia vlády, je možné použiť aj iné zvierá, ako je uvedené v prílohe č. 1 nariadenia vlády, ak sa dodržia požiadavky na zariadenia a starostlivosť o zvierá a jeho umiestnenie podľa prílohy č. 5 nariadenia vlády.

(2) Zvierá podľa odseku 1 môže pochádzať od

- a) schválených chovateľov alebo schválených dodávateľov,
- b) schváleného zariadenia užívateľa, ktorý chová zvieratá pre vlastnú potrebu,
- c) iného chovateľa alebo dodávateľa, ktorí nie sú schválení v súlade s požiadavkami podľa nariadenia vlády, ale sú registrovaní príslušným orgánom, alebo
- d) v odôvodnených prípadoch od fyzickej osoby – podnikateľa alebo právnickej osoby, ktoré nie sú schválené na chov alebo dodávanie zvierat podľa požiadaviek podľa nariadenia vlády a ich podnikateľskou činnosťou nie je odchyt túlavých zvierat alebo iná manipulácia s túlavými zvieratami.

(3) Od inej fyzickej osoby – podnikateľa alebo právnickej osoby, ktorá je schváleným chovateľom alebo schváleným dodávateľom možno získať len zvierá odchované schváleným chovateľom; takto získané

zvíra nemôže byť odchytené z voľnej prírody alebo túlavé zvíra.

§ 5

Anestézia

(1) Postup, ktorý spôsobuje alebo môže spôsobiť zvierat'u silnú, dlhotrvajúcu bolesť, je možné schváliť, len ak je vykonaný v anestézii a zároveň je vedecky odôvodnený alebo má závažný prínos pre základné biologické potreby človeka alebo zvierat.

(2) V žiadosti o schválenie projektov sa vyplní spôsob a typ použitej anestézie, pričom sa neuvádzajú komerčné názvy použitých prípravkov, iba ich účinné látky.

(3) V žiadosti o schválenie projektov sa opíše starostlivosť o zvíra počas trvania anestézie, a ak sa má zvíra ponechať nažive, aj po ukončení anestézie.

§ 6

Opätovné použitie zvierat

(1) Za opätovné použitie zvierat'a sa nepovažuje použitie zvierat'a vo viacerých postupoch, ktoré na seba navzájom nadväzujú v schválenom projekte.

(2) Jeden postup môže obsahovať niekoľko krokov, ktoré sú nevyhnutne spojené na účel dosiahnutia jedného výsledku a ktoré si vyžadujú použitie toho istého zvierat'a.

(3) Zvíra sa môže opätovne použiť v novom projekte, iba ak je tento projekt schválený.

(4) Opätovné použitie zvierat'a v projekte sa uvedie v žiadosti o schválenie projektu.

(5) Pri opätovnom použití zvierat'a sa uvedie dĺžka rehabilitácie a odpočinku pred jeho opätovným použitím.

§ 7

Koniec postupu

(1) Ak sa zvíra po ukončení postupu ponechá nažive a ak sa usúdi, že zvíra v dôsledku vykonaného postupu netrpí, môže sa rozhodnúť,¹⁾ že sa zvierat'u nemusí poskytovať osobitná starostlivosť a nepotrebuje dohľad veterinárneho lekára alebo inej odborne spôsobilé osoby, vtedy sa zvíra môže

a) navrátiť do domácej starostlivosti,

b) vypustiť na slobodu podľa § 18 nariadenia vlády okrem geneticky modifikovaných zvierat,

c) vrátiť pôvodnému majiteľovi alebo pôvodnému chovateľovi, alebo dodávateľovi, alebo

d) opätovne použiť za dodržania podmienok podľa § 15 ods. 2 a § 18 nariadenia vlády.

(2) Pri geneticky modifikovanej línii zvierat sa línia považuje za založenú a postup ukončený, ak transmisia genetickej alterácie je stabilná počas najmenej dvoch generácií a je dokončené posúdenie dobrých životných podmienok zvierat.

§ 8

Spoločné využívanie orgánov a tkanív

(1) Príslušný orgán²⁾ má mať k dispozícii informáciu o zavedení programu spoločného využívania orgánov a tkanív usmrtených zvierat. Rozsah informácie sa zverejní na webovom sídle príslušného orgánu.

(2) Získaná informácia sa môže použiť na účely schvaľovania projektov a na informovanie ďalších schválených chovateľov, schválených dodávateľov alebo schválených užívateľov.

§ 9

Schválenie chovateľa, dodávateľa a užívateľa

(1) Zariadenie chovateľa podľa § 2 písm. d) nariadenia vlády a zariadenie dodávateľa podľa § 2 písm. e)

nariadenia vlády sa schváli na základe vyplnenej a podanej žiadosti a vykonanej fyzickej kontroly zariadenia chovateľa a zariadenia dodávateľa.

(2) Žiadosť o schválenie zariadenia chovateľa alebo zariadenia dodávateľa sa podáva na tlačive podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 1 časti A.

(3) Žiadosť o schválenie zariadenia užívateľa podľa § 2 písm. f) nariadenia vlády sa podáva na tlačive podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 1 časti B.

(4) Ak schválené zariadenie užívateľa chová zvieratá aj pre vlastnú potrebu, je postačujúce schválenie užívateľa, ak zariadenie spĺňa aj požiadavky na zariadenie chovateľa. Ak schválené zariadenie užívateľa chová zvieratá aj na účel predaja alebo dodávania inému zariadeniu, je potrebné toto zariadenie schváliť aj ako zariadenie chovateľa a zariadenie dodávateľa.

§ 10

Zmena v schválení zariadenia chovateľa, zariadenia dodávateľa a zariadenia užívateľa

(1) Žiadosť o zmenu podľa § 19 ods. 4 nariadenia vlády v rozhodnutí o schválení zariadenia chovateľa, zariadenia dodávateľa alebo zariadenia užívateľa sa môže podať, ak sa zmena týka

- a) počtu najvyššieho jednorazového zástavu zvierat v zariadení a zmeny počtu odchovaných zvierat za kalendárny rok,
- b) druhu chovaných zvierat,
- c) osoby uvedenej v § 19 ods. 3 nariadenia vlády,
- d) rozsahu alebo druhu činnosti schváleného zariadenia,
- e) skutočností uvedených v osobitnom predpise.³⁾

(2) Žiadosť o zmenu podľa odseku 1 obsahuje

- a) názov a sídlo schváleného zariadenia,
- b) úradné číslo schválenia zariadenia,
- c) meno, priezvisko, titul a kontaktné údaje žiadateľa alebo osoby oprávnenej konať v mene žiadateľa,
- d) identifikačné číslo zariadenia,
- e) dôvod zmeny podľa odseku 1 písm. a) až e).

§ 11

Pozastavenie platnosti a zrušenie schválenia zariadenia

(1) Schválenie zariadenia možno pozastaviť, ak sa zistí neplnenie požiadaviek ustanovených nariadením vlády.

(2) Schválenie zariadenia možno zrušiť a zariadenie vymazať zo zoznamu schválených zariadení, ak

- a) sa zistí neplnenie uložených opatrení na odstránenie nedostatkov, ktoré zhoršujú dobré životné podmienky chovaných a držaných zvierat,
- b) sa zistí nesplnenie ustanovenia § 45 nariadenia vlády,
- c) o to požiada schválené zariadenie.

(3) Pri zrušení schválenia zariadenia sa zabezpečia dobré životné podmienky zvieratám, ktoré sú v čase zrušenia alebo pozastavenia schválenia zariadenia držané alebo chované v zariadení.

(4) Pri pozastavení schválenia alebo zrušení schválenia zariadenia užívateľa sa automaticky pozastavuje alebo zrušuje vykonávanie jeho všetkých schválených projektov.

§ 12

Vypracovanie, vedenie a uloženie dokumentov

(1) V zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa sa vypracovávajú, vedú a ukladajú dokumenty týkajúce sa starostlivosti o zvieratá a funkčnosti vybavenia zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa.

(2) V každom schválenom zariadení užívateľa sú určené osoby, ktoré sú zodpovedné za celkovú realizáciu projektu a jeho súlad so schválením projektu. Túto funkciu zastáva osoba podľa § 22 ods. 1 písm. b) a § 23 ods. 1 písm. a) nariadenia vlády.

(3) V každom schválenom zariadení užívateľa, chovateľa alebo dodávateľa je určená osoba zodpovedná za zosúladňovanie požiadaviek podľa tejto vyhlášky a podľa § 19 ods. 3 nariadenia vlády.

§ 13

Poradný výbor pre dobré životné podmienky zvierat

(1) Štatút poradného výboru pre dobré životné podmienky zvierat (ďalej len „výbor“) podľa § 26 nariadenia vlády je uverejnený na webovom sídle chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa.

(2) Štatút výboru so zoznamom členov sa prikladá k žiadosti o schválenie zariadenia chovateľa, zariadenia dodávateľa a zariadenia užívateľa alebo sa uvedie odkaz na webové sídlo, na ktorom je štatút výboru uvedený.

(3) Chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ s počtom zamestnancov od jedného zamestnanca do troch zamestnancov nemusí mať zriadený samostatný výbor.

(4) Ak chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ vlastní viacero zariadení, môže mať zriadený jeden výbor podľa § 25 ods. 3 nariadenia vlády na plnenie určených úloh podľa § 26 nariadenia vlády.

§ 14

Záznamy o zvieratách

(1) Záznamy o zvieratách okrem údajov uvedených v § 28 nariadenia vlády obsahujú

- a) dátum ukončenia karantény zvierat určených na postupy,
- b) dátum použitia zvierat v postupe,
- c) počet použitých zvierat v postupe,
- d) číslo rozhodnutia o schválení projektu postupov, pre ktorý boli zvieratá do zariadenia užívateľa objednávané,
- e) priebežné kontroly počtu použitých zvierat v postupe v porovnaní so schváleným počtom použitých zvierat v rozhodnutí o schválení projektu postupov.

(2) Ak je zariadenie užívateľa schválené aj na chov zvierat pre vlastnú potrebu, záznamy o zvieratách obsahujú údaje o

- a) počte narodených a odchovaných zvierat podľa jednotlivých druhov, ktoré sa budú používať v postupoch,
- b) dátumoch odstavu pre jednotlivé druhy zvierat, z toho počty zvierat použitých na postupy a počty zvierat použitých na chov,
- c) identifikácii postupov, v ktorých sa zvieratá použili, s dátumom ich použitia v postupe.

(3) Záznamy o psoch, mačkách a primátoch u chovateľa okrem údajov podľa § 29 ods. 1 nariadenia vlády obsahujú údaje o

- a) chovnom jadre,
- b) počte rodičovských párov,
- c) podrobnej identifikácii rodičov a ich potomstva, ktorá je vysledovateľná.

(4) Okrem záznamov podľa § 29 ods. 1 nariadenia vlády záznamy o zvieratách obsahujú údaje o dátume uloženia kadáverov do mraziaceho boxu a číslu rozhodnutia o schválení projektu, v ktorom sa zvieratá použili.

- (5) V zariadení, v ktorom sa chovajú, držia alebo používajú geneticky modifikované zvieratá vrátane genetických modifikácií, záznamy o zvieratách obsahujú údaje o počte
- a) zvierat použitých na zakladanie nových geneticky zmenených línií, kým nie je línia považovaná za stabilnú,
 - b) zvierat používaných na udržanie novej geneticky zmenenej línie geneticky modifikovaných zvierat s úmyselne vyvolaným škodlivým fenotypom,
 - c) všetkých geneticky modifikovaných zvierat, s viditeľným škodlivým fenotypom alebo bez škodlivého fenotypu, použitých v schválených postupoch iných, ako je vytváranie nových geneticky modifikovaných línií zvierat alebo udržiavanie geneticky zmenených línií zvierat,
 - d) vykonaných genotypizácií slúžiacich na zistenie úspešnosti založenia geneticky modifikovaných zvierat spôsobujúcich bolesť, utrpenie alebo strach.
- (6) Každé zariadenie chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa má vypracovaný prevádzkový poriadok pre zariadenie, v ktorom je opísaná činnosť zariadenia.
- (7) Prevádzkový poriadok zariadenia chovateľa, zariadenia dodávateľa alebo zariadenia užívateľa obsahuje okrem požiadaviek na zariadenia uvedených v prílohe č. 5 nariadenia vlády aj
- a) kompetencie zodpovedných osôb,
 - b) povinnosti ostatných zamestnancov,
 - c) podrobnosti o označovaní zvierat,
 - d) vypracovaný program na zabezpečenie údržby,
 - e) postup zvládania neočakávaných situácií,
 - f) systém zabezpečenia zákazu kríženia čistej a špinavej časti,
 - g) záznamy o poučení zamestnancov o jeho obsahu,
 - h) program mikrobiologického sledovania prostredia,
 - i) návrh preventívnych opatrení,
 - j) systém obohacovania prostredia pre jednotlivé druhy zvierat.

§ 15

Označovanie a identifikácia psov, mačiek a primátov

- (1) Zviera je označené spôsobom, ktorý mu spôsobuje najmenšiu bolesť alebo poranenie, neobmedzuje mu pohyb a prirodzené správanie a zabezpečuje mu trvalú identifikáciu počas celého projektu. Označenie zvieratá je súčasťou záznamov o zvieratách upravených v § 14.
- (2) Psy, mačky a primáty odchované v schválených zariadeniach chovateľa alebo získané schválenými chovateľmi v Slovenskej republike sa označujú identifikačnou značkou „SK-LA“ a úradným číslom schváleného zariadenia chovateľa.
- (3) Pri presune psa, mačky alebo primáta z jedného druhu zariadenia do druhého zariadenia pred odstavením zvieratá, ktoré ešte nebolo označené, sa zviera vždy presúva spolu so záznamom svojej matky.

§ 16

Starostlivosť a umiestnenie

V zariadení chovateľa, zariadení dodávateľa alebo zariadení užívateľa podľa § 23 ods. 1 písm. a) nariadenia vlády sa zabezpečuje,

- a) aby výsledky dennej kontroly životných podmienok zvierat sa zaznamenávali spôsobom znemožňujúcim zmenu alebo vymazanie zaznamenaných údajov bez možnosti ich zistenia,
- b) čo najrýchlejšie odstránenie každého zisteného nedostatku alebo bolesti, utrpenia, strachu alebo

trvalého poškodenia, ktorým sa dá vyhnúť.

§ 17

Žiadosť o schválenie projektu

(1) Žiadosť o schválenie projektu (ďalej len „žiadosť“) sa podáva na tlačive, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 2.

(2) Žiadosť obsahuje okrem obsahových náležitostí uvedených v prílohe č. 6 nariadenia vlády aj

- a) názov, sídlo, identifikačné číslo organizácie a kontaktné údaje užívateľa predkladajúceho žiadosť o schválenie projektu,
- b) adresu, názov zariadenia, ak je adresa zariadenia užívateľa iná ako adresa užívateľa,
- c) meno, priezvisko, titul, kontaktné údaje osoby oprávnenej konať v mene užívateľa,
- d) úradné číslo zariadenia užívateľa, ak mu bolo príslušným orgánom udelené,
- e) meno, priezvisko, titul, funkciu, vzdelanie a kontaktné údaje osoby zodpovednej za starostlivosť o zvieratá podľa § 22 ods. 1 písm. c) nariadenia vlády, číslo osvedčenia o získanom vzdelaní s celoštátnou platnosťou,
- f) mená, priezviská, tituly, funkcie a vzdelanie ďalších osôb podieľajúcich sa na projekte, ich čísla osvedčení o získanom vzdelaní s celoštátnou platnosťou,
- g) mená osôb zodpovedných za celkovú realizáciu projektu a súladu projektu so schváleným projektom podľa § 23 ods. 2 a § 38 ods. 2 nariadenia vlády,
- h) meno a priezvisko zmluvného veterinárneho lekára zariadenia užívateľa podľa § 24 nariadenia vlády,
- i) názov projektu,
- j) návrh projektu, ktorý opisuje
 1. podrobný účel postupu podľa § 4 nariadenia vlády, jeho relevantnosť a odôvodnenie jeho postupov,
 2. spôsob manipulácie so zvieratami, charakteristiku výkonu jednotlivých testov správania, opis všetkých postupov vykonaných na zvieratách počas projektu alebo podrobnú metodiku diagnostiky, starostlivosť o zvieratá v anestézii a po ukončení anestézie, použitie pooperačnej starostlivosti a štandardnej veterinárnej starostlivosti,
 3. typ aplikácie a frekvenciu podávania liekov, krmív, potravín, iných látok a výrobkov s uvedením ich názvu a počtu,
 4. odôvodnenie počtu zvierat v jednotlivých skupinách, odôvodnenie počtu vytvorených skupín v postupe,
 5. odôvodnenie potreby vykonávania invazívnych a neinvazívnych zákrokov na zvieratách a ich opis,
 6. používanie geneticky modifikovaných zvierat v postupoch, techniky na zisťovanie úspešnosti genotypizácie, ak je potrebná,
 7. spôsob označovania zvierat v postupe,
 8. odôvodnenie potreby opätovného použitia zvierat v postupoch,
- k) spôsob nadobudnutia zvierat, v ktorom sa uvedie
 1. názov, sídlo, úradné číslo zariadenia pri vlastnom odchove,
 2. názov, úradné číslo pri schválenom zariadení chovateľa a schválenom zariadení dodávateľa,
 3. meno, názov, adresa, identifikačné číslo organizácie, registračné číslo zariadenia pri osobe,
- l) dátum predpokladaného začatia projektu,

m) predpokladaná dĺžka trvania projektu,

n) dátum, podpis a odtlačok pečiatky užívateľa alebo osoby oprávnenej konať v mene zariadenia užívateľa.

(3) K žiadosti sa prikladá

a) doklad o overovaní v registroch medzinárodne overených a uznaných alternatívnych metód, či k plánovanému postupu neexistuje alternatívna metóda bez použitia živých zvierat,

b) písomné vyjadrenie etickej komisie k etickému hodnoteniu projektu podľa § 36 nariadenia vlády,

c) samostatná časť netechnického zhrnutia projektu podľa § 40 nariadenia vlády bez identifikácie žiadateľa a jeho osôb,

d) presný opis postupu využívania orgánov a tkanív, ak je zavedený program spoločného využívania orgánov a tkanív z usmrtených zvierat.

(4) Ak sa má vykonať projekt podľa osobitného predpisu,⁴⁾ priloží sa k žiadosti o povolenie výnimky na testovanie kozmetického výrobku alebo jeho prototypu alebo na testovanie zložiek alebo kombinácie zložiek kozmetického výrobku na zvieratách vydané Úradom verejného zdravotníctva Slovenskej republiky.

(5) Ak sa má vykonať projekt testovania chemikálie, žiadosť obsahuje okrem údajov uvedených v odseku 2 aj odkaz na príslušnú požiadavku vykonania testovania na zvieratách týkajúcu sa testovanej chemikálie a uvedenie dôvodov testovania chemikálie na zvieratách.

(6) Ak sa má vykonať projekt mimo zariadenia užívateľa, odôvodní sa to v žiadosti.

(7) Vyplnená žiadosť s jej súčasťami sa doručuje poštou príslušnému orgánu. Ak je to možné, žiadosť sa doručuje aj elektronickou poštou na adresu uvedenú na webovom sídle príslušného orgánu.

(8) Pri vykonávaní viacerých generických projektov tým istým užívateľom sa žiadosť podáva pre každý druh generického projektu samostatne. V žiadosti sa uvedie typ regulovanej metódy a predpokladaný počet a druh použitých zvierat za obdobie jedného roku v danej regulovanej metóde, pričom nie sú dotknuté ostatné požiadavky podľa odsekov 1 až 7.

§ 18

Hodnotenie projektu

(1) Súhlas etickej komisie s projektom je odporúčaním pre osobu zodpovednú za projekt alebo užívateľa na jeho predloženie na schválenie. Pri nesúlade projektu s požiadavkami podľa § 36 nariadenia vlády sa odporúča osobe zodpovednej za projekt alebo užívateľovi upraviť časti projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.

(2) Etickú komisiu tvoria vedeckí pracovníci a osoby nezávislé od vedeckej práce, pričom aspoň jedna tretina členov etickej komisie sú pracovníci nezávislí od zariadenia užívateľa, ktorého projekt sa hodnotí, alebo od jeho zriaďovateľa, a členovia etickej komisie, ktorí sú zamestnancami zariadenia užívateľa, sú nezainteresovaní na posudzovanom projekte.

(3) Počet členov etickej komisie je nepárny, najmenej ich je päť. Predseda etickej komisie je osoba nezávislá od zariadenia užívateľa, ktorého projekt sa hodnotí.

(4) Písomné vyjadrenie etickej komisie podľa § 17 ods. 3 písm. b) obsahuje aj vyjadrenie súhlasu s pripravovaným projektom. Pri potrebe spätného posúdenia projektu sa táto potreba odôvodní a navrhne sa termín jeho spätného posúdenia.

§ 19

Proces schvaľovania projektu

(1) Pri schvaľovaní projektov sa berie do úvahy stanovisko poradného orgánu.

(2) Poradný orgán je rozdelený na

a) skupinu na posudzovanie predloženého projektu z etického hľadiska v súlade s požiadavkami

podľa § 36 ods. 3 a 4 nariadenia vlády a

b) skupinu na posudzovanie predloženého projektu z odborného hľadiska podľa § 36, 37, 39 a 40 nariadenia vlády.

(3) Projekt sa predkladá členom poradného orgánu vo forme prepisu v elektronickej podobe anonymne a v najväčšej možnej miere zachovávaajúcej ochranu duševného vlastníctva a dôverných informácií.

(4) Vypracováva sa písomné stanovisko poradného orgánu k predkladanému projektu.

(5) Členmi poradného orgánu sú vedci so získaným vysokoškolským vzdelaním II. stupňa, ktorí sa zaoberajú výskumom najmenej 10 rokov.

(6) Poradný orgán má nepárny počet členov, tvoria ho najmenej traja vedeckí pracovníci v každej skupine podľa odseku 2, ktorí sú špecializovaní vo vedeckom odbore, ktorého sa predkladaný projekt týka.

(7) Člen poradného orgánu pracuje bezplatne a je oprávnený pri publikovaní vlastných vedeckých prác uvádzať svoje členstvo v poradnom orgáne.

(8) Pri posudzovaní projektu poradným orgánom sa prihliada na stanovisko vypracované etickou komisiou užívateľa.

§ 20

Zjednodušený administratívny postup

(1) Schvaľovanie viacerých generických projektov vykonávaných u jedného užívateľa podľa § 38 ods. 4 nariadenia vlády sa uskutočňuje v zjednodušenom administratívnom postupe podľa § 39 nariadenia vlády.

(2) Generické projekty sa schvaľujú na obdobie jedného roka.

(3) Pre jednotlivé generické projekty sa schvaľujú limitné počty a druhy zvierat, ktoré sa v nich použijú.

(4) Schválený generický projekt sa povolí užívateľovi vykonať vtedy, ak sa vopred písomne oznámi

a) identifikácia zariadenia užívateľa, v ktorom sa projekt vykonáva, s uvedením úradného čísla zariadenia,

b) názov generického projektu a číslo rozhodnutia o schválení,

c) počty a druhy použitých zvierat v projekte,

d) informácia, že nie je prekročený schválený limitný počet a druh zvierat na obdobie jedného roka,

e) dátum začatia a ukončenia projektu.

(5) Každé prijatie písomného oznámenia sa písomne potvrdí schválenému užívateľovi do 15 pracovných dní od dátumu prijatia oznámenia.

(6) Pri predpokladanom prekročení limitu schváleného počtu zvierat na obdobie jedného roka požiada sa o nové schválenie podľa § 35 nariadenia vlády ešte pred oznámením vykonávania generického projektu.

(7) Pri podávaní žiadosti o schválenie generických projektov užívateľom alebo osobou zodpovednou za vykonanie projektov sa nevypracováva netechnické zhrnutie projektu.

§ 21

Netechnické zhrnutie projektu

(1) Na uverejňovanie netechnického zhrnutia projektu sa každému netechnickému zhrnutiu projektu vygeneruje cez informačný systém príslušného orgánu základné číslo, ktoré sa po jeho aktualizácii dopĺňa malými písmenami abecedy.

(2) Každé netechnické zhrnutie projektu priložené k žiadosti o schválenie projektu sa zverejňuje v tej podobe, v akej bolo doručené.

§ 22

Zmena, doplnenie, obnovenie platnosti a zrušenie schváleného projektu

- (1) Žiadosť o zmenu, doplnenie, obnovenie a zrušenie rozhodnutia o schválení projektu môže podať užívateľ alebo osoba zodpovedná za projekt.
- (2) Žiadosť o zmenu alebo doplnenie rozhodnutia sa týka
 - a) zmeny miesta na vykonanie projektu,
 - b) doplnenia osôb vykonávajúcich projekt, podieľajúcich sa na projekte alebo osôb zodpovedných za starostlivosť o zvieratá s uvedením ich čísiel osvedčení o spôsobilosti,
 - c) zmeny spôsobu nadobudnutia zvierat,
 - d) zmeny druhu a plemena používaných zvierat v postupoch.
- (3) V žiadosti o zmenu alebo doplnenie rozhodnutia podľa odseku 2 sa uvádza
 - a) názov, adresa a úradné číslo zariadenia,
 - b) názov/meno a priezvisko, sídlo/miesto podnikania, identifikačné číslo organizácie, kontaktné údaje užívateľa alebo osoby zodpovednej za projekt,
 - c) číslo rozhodnutia o schválení projektu,
 - d) názov schváleného projektu,
 - e) požadovaná zmena v schválenom projekte podľa odseku 2 a jej odôvodnenie.
- (4) Doplnenie schválenia projektu o požadované zmeny je podmienené pozitívnym výsledkom hodnotenia projektu príslušným orgánom.
- (5) Pri zmene týkajúcej sa použitého postupu v projekte, počtu zvierat použitých v postupe, spôsobu humánneho usmrtenia alebo klasifikácie krutosti postupov si obnovenie schvaľovacieho procesu vyžaduje pozitívny výsledok hodnotenia projektu etickou komisiou zariadenia a poradným orgánom príslušného orgánu.
- (6) Žiadosť o doplnenie rozhodnutia týkajúca sa zmien podľa odseku 5 sa podáva podľa vzoru uvedeného v [prílohe č. 2](#).
- (7) Rozhodnutie o schválení projektu
 - a) nemožno obnoviť po uplynutí jeho platnosti; treba podať novú žiadosť o schválenie projektu podľa požiadaviek tejto vyhlášky,
 - b) sa pozastaví, ak užívateľ pozastavil svoju činnosť.

§ 23

Hlásenie

Hlásenie podľa § 45 nariadenia vlády sa vyplňa podľa osobitného predpisu,⁵⁾ ktorý je zverejnený na webovom sídle príslušného orgánu.

§ 24

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2013.

Lubomír Jahnátek v. r.

Príloha č. 1 k vyhláške č. 436/2012 Z. z.

A. Žiadosť o schválenie zariadenia chovateľa alebo zariadenia dodávateľa

[Žiadosť 01](#)

B. Žiadosť o schválenie zariadenia užívateľa

[Žiadosť 02](#)

Príloha č. 2 k vyhláške č. 436/2012 Z. z.

Žiadosť o schválenie projektu

[Žiadosť 03](#)

Poznámky pod čiarou

1) [§ 10 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.](#)

2) [§ 6 ods. 2 písm. i\) druhý a tretí bod zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.](#)

3) [§ 39 ods. 7 a 9 zákona č. 39/2007 Z. z.](#)

4) [§ 4 ods. 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 658/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky v znení neskorších predpisov.](#)

Čl. 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22. 12. 2012).

5) Vykonávacie rozhodnutie Komisie zo 14. novembra 2012, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely [oznámené pod číslom C(2012) 8064].

Súvislosti

Vykonáva

[19/2002 Z. z.](#) Zákon, ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády SR

Verzia

č.	Znenie od	Novely	Poznámka
1.	01.01.2013		Začiatok účinnosti. Aktuálna verzia.
0.	28.12.2012		Vyhlásené znenie.