

ODŮVODNĚNÍ

vyhlášky č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat..

I. Obecná část

Název

Návrh vyhlášky o ochraně pokusných zvířat.

Definice problému

Novela zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“), kterou v současné době projednává Parlament České republiky (sněmovní tisk 582), má stanovenou předpokládanou účinnost k 1. lednu 2013 s ohledem na předpisy Evropské unie v oblasti ochrany zvířat, které s tímto datem spojují svoji účinnost i účinnost vnitrostátních právních předpisů členských států. V souvislosti s touto vyhláškou se jedná o směrnici Evropského Parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Podle čl. 61 této směrnice členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 10. listopadu 2012. Jejich znění sdělí neprodleně Komisi. Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2013. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Návrh vyhlášky reaguje na tuto situaci tak, aby vyhláška nabyla účinnosti k 1. lednu 2013 spolu s novelou zákona na ochranu zvířat.

Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

V oblasti ochrany pokusných zvířat v současné době existuje zákon na ochranu zvířat, který podrobně upravuje oblast ochrany pokusných zvířat, a dále pak vyhláška č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů, která nabyla účinnosti ke dni přistoupení České republiky k Evropské unii, tedy ke dni 1. května 2004. Stávající právní úprava v zákoně na ochranu zvířat spolu s touto vyhláškou reaguje na požadavky Směrnice Rady ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států ohledně ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (86/609/EHS). Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, kterou novela zákona na ochranu zvířat transponuje, tuto směrnici zrušuje a stanovuje nové požadavky na ochranu pokusných zvířat, které jsou v souladu s dosaženým stavem poznání.

Návrh vyhlášky proto obsahuje tuto úpravu vycházející z požadavků zmocňovacích ustanovení obsažených v návrhu novely zákona na ochranu zvířat, který výše uvedenou směrnicí transponuje:

A. Vzory žádostí – vzor formuláře žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, vzor formuláře žádosti o udělení oprávnění k chovu nebo k dodávce pokusných zvířat, vzor návrhu projektu pokusů a žádosti o jeho schválení. Další přílohou jsou vzory statistických tabulek, které jsou součástí souhrnné zprávy o činnosti zařízení, a jež požaduje Evropská komise.

B. Požadavky na prostory a vybavení zařízení, pokud jde o jejich funkci a obecné uspořádání, chovné prostory, prostory pro provádění obecných a specifických pokusů, provozní prostory, požadavky na prostředí a jeho kontrolu, pokud jde o větrání a teplotu, osvětlení, hluk, poplašné systémy a další požadavky na zařízení, prostory a vybavení.

C. Požadavky týkající se péče a umístění pokusných zvířat, pokud se jedná o zdravotní stav, zvířata odchycená ve volné přírodě k pokusům, umístění pokusných zvířat, úpravu prostředí, konstrukci uzavřených prostor, krmení, napájení a konstrukci a vybavení pro odpočinek a spánek a manipulaci s pokusnými zvířaty.

D. Na základě zmocňovacího ustanovení se také stanovují kritéria přiřazování, faktory, jež se vztahují k danému pokusu, a příklady různých pokusů zařazených do jednotlivých kategorií závažnosti na základě faktorů, jež se vztahují k danému druhu pokusu.

E. Metody usmrcování jednotlivých druhů pokusných zvířat.

F. Počet pokusných zvířat při jejich přepravě v kontejneru.

Hlavním principem navrhované právní úpravy je tedy úplná transpozice výše uvedené směrnice a naplnění zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, které obsahuje novela zákona na ochranu zvířat, a to tak, aby nabyla účinnosti spolu s touto novelou ke dni 1. ledna 2013.

Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou:

- uživatelé pokusných zvířat, chovatelé pokusných zvířat, dodavatelé pokusných zvířat a jejich zaměstnanci,
- státní orgány příslušné ke schvalování projektů pokusů,
- orgány veterinární správy,
- Ministerstvo zemědělství.

Nepřímo dotčenými subjekty jsou:

- ostatní subjekty zabývající se ochranou zvířat.

Popis cílového stavu

Cílem předloženého návrhu je, aby Česká republika provedla k datu stanovenému ve směrnici Evropského Parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely její řádnou transpozici.

Předložený návrh tak představuje provedení nových zmocňovacích ustanovení zákona na ochranu zvířat. Jedná se o ustanovení § 15b odst. 1, § 15c odst. 7, § 15g odst. 7, § 16a odst. 1, § 17 odst. 3, § 17a odst. 5 písm. b), c) a d), § 18c odst. 5 a § 18g odst. 8 zákona na ochranu zvířat.

Návrh vyhlášky se předkládá na základě Plánu přípravy vyhlášek ústředními orgány státní správy na rok 2012 s vyznačením povinnosti zpracovat RIA, kde je ve stanovisku k provedení RIA uvedena povinnost k tomuto návrhu zpracovat RIA. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA byla také zpracována k novele zákona na ochranu zvířat.

Implementace doporučené varianty a vynucování

Podle § 22 odst. 1 písm. a) zákona na ochranu zvířat nad dodržováním povinností uložených chovatelům a ostatním fyzickým a právnickým osobám vykonávají dozor krajské veterinární správy. Jedná se tedy i o povinnosti uložené uživatelům pokusných zvířat, dodavatelům pokusných zvířat a chovatelům pokusných zvířat.

V případě nedodržování stanovených povinností budou přestupky a správní delikty podle zákona na ochranu zvířat projednávat obecní úřady obcí s rozšířenou působností. Pokud by došlo k utýrání zvířete, zabývaly by se tímto případem orgány činné v trestním řízení (trestný čin týrání zvířat a trestný čin zanedbání péče o zvíře z nedbalosti).

Přezkum účinnosti regulace

Přezkum nového předpisu bude prováděn na základě sledování a pravidelného vyhodnocování účinnosti a funkčnosti zavedených opatření na základě podkladů z kontrol prováděných krajskými veterinárními správami.

Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami a s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava odpovídá ústavnímu pořádku České republiky. Nedotýká se právní úpravy Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a judikatury, jež s ní souvisí.

Návrh vyhlášky souvisí s následujícími předpisy:

- nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činností a o změně směrnic 64/432/EHS a 93/119/ES a nařízení č. 1255/97,
- směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Navrhovaná vyhláška je s těmito předpisy Evropské unie a s právem Evropské unie plně slučitelná.

II. Zvláštní část

K § 1:

Ustanovení vymezuje předmět navrhované právní úpravy s ohledem na zmocňovací ustanovení v návrhu novely zákona na ochranu zvířat.

K § 2:

Ustanovení odkazuje na přílohy č. 1 a 2, které obsahují vzor formuláře žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a vzor formuláře žádosti o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat nebo k dodávce pokusných zvířat.

K § 3:

Ustanovení § 3 upravuje seznam údajů, které je chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat povinen předložit posuzovatelům při posuzování zařízení v rámci správního řízení o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, k dodávce pokusných zvířat nebo k používání pokusných zvířat, a to i v rámci správního řízení o udělení příslušného oprávnění na další období. Ustanovení dále stanovuje náležitosti písemného posudku, který zpracovávají v rámci správního řízení posuzovatelé. Další zde neuvedené náležitosti posudku vyplývají ze zákona na ochranu zvířat a ze správního řádu. Jedná se především o identifikační údaje žadatele, adresu místa, kde hodlá žadatel vykonávat svoji činnost, druh činnosti, druhy pokusných zvířat určených k chovu, dodávce nebo použití a jejich maximální denní počty, určení, zda se v případě udělení oprávnění bude jednat o první udělení nebo další udělení, konstatování, zda osoby odpovědné za péči o zvířata, určený veterinární lékař nebo kvalifikovaný pracovník, mají příslušné osvědčení o odborné způsobilosti včetně uvedení jeho čísla.

Právní úprava vychází ze stávající právní úpravy, která se osvědčila. V této oblasti proto nedochází ke změnám. Viz § 13 a § 14 vyhlášky č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů.

K § 4:

Ustanovení odkazuje na přílohu č. 3 vyhlášky, která upravuje vzor statistických tabulek. Jedná se o statistické tabulky, které jsou v souladu s § 15g odst. 5 písm. d) návrhu novely zákona na ochranu zvířat součástí každoroční souhrnné zprávy o činnosti zařízení uživatele pokusných zvířat.

Další údaje budou doplněny po rozhodnutí Evropské Komise novelou vyhlášky.

K § 5:

§ 5 obsahuje odkaz na vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů a vzor formuláře projektu pokusů, který je nedílnou součástí této žádosti, a které uživatel pokusných zvířat předkládá státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů. Zmocnění k vydání vzoru návrhu projektu pokusů je obsaženo ve zmocnění k vydání formuláře žádosti.

K § 6:

Ustanovení § 6 odst. 1 odkazuje na přílohu č. 6 návrhu vyhlášky. Tato příloha v návaznosti na zákonné zmocnění upravuje požadavky na zařízení, prostory a vybavení, a dále další požadavky na zařízení, prostory a vybavení. Jedná se konkrétně o požadavky na prostory a vybavení zařízení,

pokud jde o jejich funkci a obecné uspořádání, chovné prostory, prostory pro provádění obecných a specifických pokusů, provozní prostory. Dále jsou v příloze upraveny požadavky na prostředí a jeho kontrolu, pokud jde o větrání a teplotu, osvětlení, hluk, poplašné systémy.

Příloha č. 6 vyhlášky je transpozicí čl. 22 a oddílu A bodu 1 a 2 přílohy III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Obsah přílohy č. 6 vyhlášky již byl předmětem meziresortního připomínkového řízení jako součást návrhu novely zákona na ochranu zvířat. Na základě připomínky Ministerstva vnitra byl prostřednictvím zmocňovacího ustanovení ze zákona přesunut do vyhlášky.

Je nutné zdůraznit, že je třeba odlišovat zařízení a vybavení. Zařízení je definováno v § 3 písm. v) zákona na ochranu zvířat jako stavba, budovy, komplexy budov nebo jiné prostory, v nichž je provozována činnost se zvířaty; může se jednat o zařízení, která nejsou úplně oplocena nebo zastřešena, jakož i o pohyblivá zařízení. Naproti tomu vybavení představuje např. pomůcky, technické vybavení, apod.

Odstavec 2 odkazuje na přílohu č. 7, která transponuje oddíl B přílohy III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, tedy oddíl týkající se jednotlivých druhů pokusných zvířat. Podle čl. 33 odst. 2 směrnice se normy týkající se péče a umístění stanovené v příloze III, mají uplatňovat od dat v ní stanovených. Příloha III oddíl B stanoví datum 1. ledna 2017.

V České republice budou tyto normy platné od data účinnosti této vyhlášky, tedy od 1. ledna 2013. Česká republika se rozhodla přijmout tyto požadavky již ke dni účinnosti této vyhlášky, tedy od 1. ledna 2013. Uživatelé pokusných zvířat, chovatelé pokusných zvířat a dodavatelé pokusných zvířat, kteří budou nově budovat prostory pro zvířata, mohou jejich velikosti přizpůsobit již nové právní úpravě, kterou směrnice vyžaduje od 1. ledna 2017. Toto řešení je pro ně výhodnější, neboť jim tak v budoucnu nebudou vznikat další náklady, aby se požadavkům směrnice dodatečně ke stanovenému datu přizpůsobili.

S uvedeným souvisí přechodné ustanovení § 11. Více k důvodům tohoto postupu viz odůvodnění k tomuto ustanovení.

K § 7:

Ustanovení § 7 odkazuje na přílohu č. 8 návrhu vyhlášky, která je transpozicí oddílu A bodu 3 přílohy III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Příloha upravuje požadavky týkající se péče a umístění pokusných zvířat, pokud se jedná o zdravotní stav, zvířata odchycená ve volné přírodě k pokusům, umístění pokusných zvířat, úpravu prostředí, konstrukci uzavřených prostor, krmení, napájení a konstrukci a vybavení pro odpočinek a spánek a manipulaci s pokusnými zvířaty.

Obdobně jako předchozí ustanovení i ustanovení § 7 vyhlášky a související příloha již byly předmětem meziresortního připomínkového řízení jako součást návrhu novely zákona na ochranu zvířat. Na základě připomínky Ministerstva vnitra bylo toto ustanovení prostřednictvím zmocňovacího ustanovení přesunuto ze zákona do vyhlášky.

K § 8:

Ustanovení § 8 transponuje přílohu VIII směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely upravující klasifikaci postupů podle závažnosti. Podle č. 15 odst. 1 této směrnice členské státy zajistí, aby byly všechny postupy (pokusy) klasifikovány za použití kritérií přiřazování uvedených v příloze VIII. Vnitrostátní úpravu a zmocňovací ustanovení obsahuje § 18c návrhu novely zákona na ochranu zvířat.

Podle bodu 22 a 23 preambule směrnice aby se zvýšila transparentnost, usnadnilo schvalování projektů a zajistily nástroje pro sledování shody, měla by být na základě odhadované intenzity bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození, jimž jsou zvířata vystavena, zavedena klasifikace závažnosti pokusů. Z etického hlediska by měla být zavedena horní hranice bolesti, utrpení a strachu, která by při použití zvířat k vědeckým pokusům neměla být překročena. Proto by mělo být zakázáno provádění pokusů, při nichž je zvířatům působena značná bolest, utrpení či strach, jejichž trvání bude pravděpodobně dlouhé a které nemohou být zmírněny.

K § 9:

Toto ustanovení transponuje přílohu IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, týkající se metod usmrcování pokusných zvířat. Dle článku 6 odst. 3 této směrnice, pokud jde o zvířata, na něž se vztahuje příloha IV směrnice, použije se příslušná metoda usmrcování uvedená v příloze.

Podle bodu 15 preambule směrnice mohou nevhodné metody usmrcení zvířete zvířatům působit značnou bolest, strach a utrpení. Stejně důležitá je úroveň kvalifikace osoby, která tento úkon provádí. Zvířata by tudíž měla usmrcovat pouze kvalifikovaná osoba, a to metodou, která je pro daný druh zvířat vhodná.

K § 10:

Ze stávající právní úpravy zůstává zachováno ustanovení, které stanovuje počty pokusných zvířat při jejich přepravě v kontejneru. Oproti stávající právní úpravě však neobsahuje příloha tabulku s rozměry kontejnerů a počty jednotlivých druhů pokusných zvířat, ale kritéria, která stanovení počtu pokusných zvířat při jejich přepravě v kontejneru musí zohledňovat. Kritéria vycházejí z doporučení Komise 2007/526/ES ze dne 18. června 2007 týkající se pokynů pro umístění zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely a péči o ně.

K tomuto řešení bylo přistoupeno po diskuzi s odborníky z Akademie věd a osobami zabývající se dodávkou pokusných zvířat v rámci své podnikatelské činnosti, kteří připomenuli, že dodržování stávajících tabulek bylo v podstatě nemožné, protože je používáno více druhů přepravních kontejnerů o různé podlahové ploše i vnitřním objemu. Zároveň je nutno brát v potaz i množství kmenů laboratorních zvířat s velmi rozdílnými nároky na prostředí, což také zabraňuje implicitnímu stanovení počtů pokusných zvířat v kontejneru při přepravě.

K § 11:

Toto ustanovení obsahuje přechodné ustanovení, které se týká velikosti prostor pro pokusná zvířata. Ustanovení souvisí s ustanovením § 6 této vyhlášky.

Podle čl. 33 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely se normy týkající se péče a umístění stanovené v příloze III, které stanovují požadavky na prostory pro pokusná zvířata, mají uplatňovat od dat v ní stanovených. Příloha III oddíl B stanoví datum 1. ledna 2017.

Česká republika se rozhodla přijmout tyto požadavky již ke dni účinnosti této vyhlášky, tedy od 1. ledna 2013. Uživatelé pokusných zvířat, chovatelé pokusných zvířat a dodavatelé pokusných zvířat, kteří budou nově budovat prostory pro zvířata, mohou jejich velikosti přizpůsobit již nové právní úpravě, kterou směrnice vyžaduje od 1. ledna 2017. Toto řešení je pro ně výhodnější, neboť jim tak v budoucnu nebudou vznikat další náklady, aby se požadavkům směrnice dodatečně ke stanovenému datu přizpůsobili.

Současně toto přechodného ustanovení umožňuje zachovat velikosti prostor pro pokusná zvířata ze stávající právní úpravy, vyhlášky č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat, a to až do 31. prosince 2016. Požadavky na prostory pro pokusná zvířata, která jsou v současné době stanovena touto vyhláškou, budou prostřednictvím tohoto přechodného ustanovení zachovány, ačkoliv předmětná vyhláška bude zrušena.

V souladu s požadavkem Evropské unie budou všichni uživatelé pokusných zvířat, chovatelé pokusných zvířat a dodavatelé pokusných zvířat od 1. ledna 2017 splňovat požadavky na velikosti prostor. Do té doby, tedy do 31. prosince 2016, je stanoveno přechodné období, v průběhu kterého se mohou uživatelé pokusných zvířat, chovatelé pokusných zvířat a dodavatelé pokusných postupně bez velkých finančních výdajů přizpůsobovat budoucí právní úpravě.

K § 12:

Ustanovení zrušuje vyhlášku č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat, a vyhlášku č. 39/2009 Sb., kterou se mění vyhláška č. 207/2004 Sb. o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat.

V souvislosti s vypuštěním zmocňovacího ustanovení v § 7 odst. 5 zákona na ochranu zvířat dochází ke zrušení prováděcího právního předpisu, který byl na základě tohoto ustanovení vydán, tedy vyhlášky č. 128/2010 Sb., o způsobilosti k označování psů tetováním. Blíže viz odůvodnění k § 7 odst. 5 v důvodové zprávě k novele zákona na ochranu zvířat.

K § 13:

Navrhuje se, aby tato vyhláška nabyla účinnosti 1. ledna 2013 shodně s novelou zákona na ochranu zvířat. Vychází se přitom z požadavku, který je stanoven v čl. 61 směrnice.

Příloha č. 1

Příloha č. 1 upravuje vzor formuláře žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.

Příloha č. 2

Příloha č. 2 stanoví vzor formuláře žádosti o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat nebo k dodávce pokusných zvířat.

Příloha č. 3

Příloha č. 3 stanoví vzory statistických tabulek, pokyny pro jejich vyplnění a další údaje, které musí obsahovat souhrnná zpráva o činnosti zařízení.

Příloha č. 4

Příloha č. 4 upravuje vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů.

Příloha č. 5

Příloha č. 5 upravuje vzor formuláře projektu pokusů.

Příloha č. 6

Příloha č. 6 stanoví požadavky na prostory a vybavení zařízení, pokud jde o jejich funkci a obecné uspořádání, chovné prostory, prostory pro provádění obecných a specifických pokusů, provozní prostory, požadavky na prostředí a jeho kontrolu, pokud jde o větrání a teplotu, osvětlení, hluk, poplašné systémy.

Příloha č. 7

Příloha č. 7 stanoví požadavky na prostory, jejich velikost a vybavení ve vztahu k jednotlivým druhům pokusných zvířat a požadavky týkající se péče a umístění ve vztahu k jednotlivým druhům pokusných zvířat.

Příloha č. 8

Příloha č. 8 stanoví požadavky týkající se péče a umístění pokusných zvířat, pokud se jedná o zdravotní stav, zvířata odchycená ve volné přírodě k pokusům, umístění pokusných zvířat, úpravu prostředí, konstrukci uzavřených prostor, krmení, napájení a konstrukci a vybavení pro odpočinek a spánek a manipulaci s pokusnými zvířaty.

Příloha č. 9

Příloha č. 9 stanoví kritéria přiřazování, faktory, jež se vztahují k danému pokusu, a příklady různých pokusů zařazených do jednotlivých kategorií závažnosti na základě faktorů, jež se vztahují k danému druhu pokusu.

Příloha č. 10

Příloha č. 10 určuje metody usmrcování jednotlivých druhů pokusných zvířat.

Příloha č. 11

Příloha č. 11 stanoví počet pokusných zvířat při jejich přepravě v kontejneru.