

**MNOHOSTRANNÉ KONZULTACE SMLUVNÍCH STRAN EVROPSKÉ DOHODY
O OCHRANĚ OBROTLOVCŮ POUŽÍVANÝCH PRO POKUSNÉ A JINÉ VĚDECKÉ
ÚČELY (Řada evropských smluv č. 123)**

**Usnesení o výkladu některých ustanovení
a pojmů této Dohody**

přijaté na mnohostranných konzultacích dne 27. listopadu 1992

Smluvní strany Evropské dohody na ochranu obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely, na základě článku 30;

Uznávajíce, že tato zadání předpokládají monitorování provádění ustanovení, úpravy Dohody podle měnících se okolností a nových vědeckých poznatků a přípravu společných a koordinovaných programů v oblasti upravené touto Dohodou;

Uznávajíce také, že neexistence společného výkladu některých ustanovení a pojmů této Dohody může vést ke značným rozdílům v právním výkladu této Dohody jednotlivými smluvními stranami a může ohrožovat účinnost provádění této Dohody;

Berouce na zřetel, že nabyté zkušenosti a nové vědecké poznatky, které jsou k dispozici od roku 1986 zejména v oboru biotechnologie, rovněž vyžadují dohodu o společném výkladu některých pojmů této Dohody;

Přesvědčeny, že dohoda o výkladu některých ustanovení a pojmů, zejména v článku 1, a uvedení tabulek v příloze B umožní dosažení jednotného provádění této Dohody a napomůže vytvoření společných a koordinovaných programů v oblasti upravené touto Dohodou;

Se dohodly takto:

**PŘEDMĚT DOHODY S OHLEDEM NA ZVÍŘATA NESOUCÍ NEBEZPEČNÉ
GENETICKÉ MODIFIKACE**

(1) Pro účely této Dohody pojmem „zvířata nesoucí nebezpečné genetické modifikace“ smluvní strany rozumí geneticky vytvořená zvířata a mutantní zvířata schopná následkem toho vyprodukovat potomstvo, které pravděpodobně bude značně strádat.

(2) Za vytvoření transgenního kmene se považuje pokus podle článku 1 pododstavec 2c.

(3) Chov zvířat nesoucích nebezpečné genetické modifikace může být za určitých podmínek stanovených každou smluvní stranou považován za pokus podle článku 1 pododstavec 2c. Takový pokus musí být prováděn v souladu s touto Dohodou.

(4) Pokud se chov zvířat nepovažuje za pokus, platí články 14, 15 a 16.

S ohledem na článek 5 si smluvní strany jsou vědomy skutečnosti, jak potvrzují autoři této Dohody v odstavci 37 Vysvětlující zprávy, že ustanovení tohoto článku se vztahují na zvířata nesoucí nebezpečné genetické modifikace pouze do té míry, že chovatel je povinen učinit vše pro to, aby zajistil pohodu zvířat v podmínkách, v nichž jsou držena.

Registrace zařízení, v nichž jsou chována zvířata nesoucí nebezpečné genetické modifikace, vyžaduje, aby se odpovědné orgány ujistily o tom, že:

- a) toto zařízení je odpovídajícím způsobem vybaveno pro chování a držení takových zvířat v souladu s požadavky této Dohody;
- b) osoba odpovědná za toto zařízení má znalosti o možných nebezpečných účincích genetické modifikace a rovněž kvalifikace nutné k provádění nebo zajištění vhodné péče o taková zvířata;
- c) záznamy, které se vedou o takových zvířatech, musí kromě údajů vyžadovaných v souladu s článkem 16 odstavec 2 obsahovat informace o typu genetických modifikací a jejich účincích na zvířata, údaje o reprodukci a anamnézy takových zvířat nebo skupin zvířat.

DEFINICE

A. Pro účely článku 1:

(5) Smluvní strany této Dohody považují míru bolesti, utrpení nebo strádání způsobenou zavedením jehly do těla zvířete za ilustrující míru, při níž se použití zvířete stává „**pokusem**“. Některé studie o chování zvířat mohou vést k utrpení nebo strádání dostatečných k tomu, aby tato studie byla považována za pokus, dokonce i když nezahrnuje fyzický zásah.

(6) Smluvní strany považují za „**pokus**“:

- použití zvířat jako kontrolních zvířat, kdy tato zvířata mohou prožít určitou míru bolesti, utrpení nebo strádání rovnocennou nebo vyšší než je bolest, utrpení nebo strádání způsobené zavedením jehly;
- použití zvířat ve výzkumu týkajícího se výživy a krmení, kdy zvířata mohou prožít určitou míru bolesti, utrpení nebo strádání rovnocennou nebo vyšší než je bolest utrpení nebo strádání způsobené zavedením jehly [např. odběr vzorku krve, nedostatek potravy];
- používání zvířat pro produkci séra.

(7) Smluvní strany nepovažují za „**pokus**“ monitorování genetického stavu nebo zdraví zvířat.

B. Pro účely přílohy B:

(8) Smluvní strany se dohodly, že pojem „**použití**“ v pokusu se vztahuje na zvíře od okamžiku, kdy je poprvé podrobeno zákroku, který může způsobit bolest, utrpení, strádání nebo dlouhodobé poškození. Zvíře se zahrnuje do statistických údajů pouze v tom roce, v němž byl pokus zahájen.

(9) Smluvní strany definují pojem „**znovu použitý**“ následujícím způsobem:

Pokud je v rámci jednoho samostatného pokusu z vědeckých důvodů nezbytné provést více než jeden zákrok na stejném zvířeti, nepovažuje se to za opětovné použití. Avšak pokud je v rámci dvou nebo více spolu nesouvisejících a nezávislých pokusů použito stejné zvíře,

zatímco mohlo být zrovna tak vybráno jiné zvíře, toto druhé nebo následné použití se považuje za opětovné použití.

Smluvní strany se domnívají, že tyto informace by měly být shromažďovány, aniž by byl konkrétně uveden počet, kolikrát bylo stejné zvíře znovu použito. Opětovné použití zvířete se započítává do sloupce „opětovně použitá zvířata“ pouze jednou v každém roce, v němž bylo zvíře opětovně použito.

TABULKY PŘÍLOHY B

(10) Smluvní strany se dohodly uvést tabulky Přílohy B tak, jak jsou uvedeny v příloze k tomuto usnesení.

PROVÁDĚNÍ ČLÁNKŮ 27 a 28

(11) Kromě ustanovení článku 3 se smluvní strany zavazují zahájit, pokud se tak již nestalo, od 1. ledna 1996 sběr informací požadovaných v článku 27 odstavec 2 a předat tyto informace v průběhu roku 1997 ve formě tabulek v Příloze B upravených mnohostrannými konzultacemi.

Smluvní strany vyzývají ostatní členské státy, pro něž se tato Dohoda stane účinnou v blízké budoucnosti, aby své statistické údaje předkládaly stejným způsobem.

PŘÍLOHA

TABULKY PŘÍLOHY B

Počet, druh a zdroje zvířat použitých v pokusech v (rok) v (smluvní strana)

<u>TABULKA 1</u>	Celkem	Z ¹ chovného nebo uživatelského zařízení registrovaného v rámci smluvní strany	Z dalších smluvních stran Dohody	Z jiných zdrojů	Opětovně použitá
Myš laboratorní (Mus musculus)					
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)					
Morče domácí (Cavia porcellus)					
Křeček zlatý (Mesocricetus auratus)					
Ostatní hlodavci (ostatní Rodentia)					
Králík domácí (Oryctolagus cuniculus)					
Poloopice (Prosimia)					
Opice Nového světa (Ceboidea)					
Opice Starého světa (Cercopithecoidea)					
Lidoopi (Hominoidea)					
Pes domácí (Canis familiaris)					
Kočka domácí (Felis catus)					
Ostatní šelmy (ostatní Carnivora)					
Koně, osli a kříženci (Equidae)					
Prase domácí (Sus)					
Kozy a ovce (Capra a Ovis)					
Skot (Bos)					
Ostatní savci (ostatní Mammalia)					
Křepelka obecná (Coturnix coturnix)					
Ostatní ptáci (ostatní					

Aves)					
Plazi (Reptilia)					
Obojživelníci (Amphibia)					
Ryby (Pisces)					
Celkem					

¹ Přímo nebo nepřímo (viz článek 21 s připočtením primátů)

TABULKA 2

Počet zvířat použitých v pokusech pro vybrané účely v (rok) v (smluvní strana)

		Všechny druhy	Vybrané druhy		
			Hlodavci a králíci	Psi a kočky	Primáti
1	Biologické studie základní povahy (včetně lékařských)				
2	Výzkum, vývoj a řízení jakosti výrobků nebo přístrojů pro humánní a veterinární lékařství (kromě hodnocení bezpečnosti)				
3	Diagnostika nemocí				
4	Ochrana člověka, zvířat a životního prostředí pomocí toxikologických hodnocení nebo hodnocení bezpečnosti (včetně hodnocení bezpečnosti výrobků nebo přístrojů pro humánní a veterinární lékařství)				
5	Výuka a výchova				
6	Ostatní				

TABULKA 3

Počet zvířat použitých v pokusech pro vybrané účely na ochranu člověka, zvířat a životního prostředí pomocí toxikologických hodnocení nebo hodnocení bezpečnosti v (rok) v (smluvní strana) (včetně hodnocení bezpečnosti výrobků nebo přístrojů pro humánní a veterinární lékařství)

		Všechny druhy	Vybrané druhy		
			Hlodavci a králíci	Psi a kočky	Primáti
1	Látky použité nebo uvažované pro použití především ¹ v zemědělství				
2	Látky použité nebo uvažované pro použití především ¹ v domácnostech				

3	Látky použité nebo uvažované pro použití především ¹ jako kosmetické prostředky nebo toaletní potřeby				
4	Látky použité nebo uvažované pro použití především ¹ jako přídatné látky do potravin pro spotřebu člověkem				
5	Látky použité nebo uvažované pro použití především ¹ v průmyslu, které nejsou uvedeny v řádcích 1, 2, 3 a 4				
6	² Potenciálně nebo skutečně nebezpečné znečišťující látky v životním prostředí, které nejsou uvedeny v ostatních řádcích				
7	Hodnocení bezpečnosti výrobků nebo přístrojů pro humánní nebo veterinární lékařství				

¹ Hlavní účel, pro který bude použito tak, jak se předpokládá v době provádění testu.

² Pokud látky spadající do kategorií v ostatních řádcích této tabulky vyžadují testování jako látky znečišťující (např. únik nebo uvolnění látky vedoucí ke znečištění životního prostředí), toto testování by mělo být zaznamenáno v řádku 6.

TABULKA 4

Počet zvířat použitých v pokusech týkajících se nemoci a poruch¹ v (rok) v (smluvní strana)

		Vybrané druhy			
		Všechny druhy	Hlodavci a králíci	Psi a kočky	Primáti
1	Nádorová onemocnění člověka (kromě hodnocení nádorových rizik)				
2	Kardiovaskulární onemocnění člověka				
3	Nervové a duševní poruchy člověka				
4	Ostatní onemocnění člověka				
5	Onemocnění zvířat				

Poznámka: Pokud pokus zahrnuje nádorové onemocnění spadající pod položky 2 až 4, měla by mít přednost klasifikace nádorového onemocnění.

¹ Pokud typ onemocnění nebo poruchy člověka není přesně znám, měly by být tyto údaje uvedeny v řádku 4.

TABULKA 5

Počet zvířat použitých v pokusech vyžadovaných zákonem v (rok) v (smluvní strana)

				Vybrané druhy
--	--	--	--	---------------

			Všechny druhy	Hlodavci a králíci	Psi a kočky	Primáti
1	Pouze smluvní strana					
2	Ostatní smluvní strany a ostatní státy	Ostatní smluvní strany nebo členské státy				
		Ostatní státy				
3	Oba (1 + 2): smluvní strana <u>a</u> ostatní smluvní strany/státy					
4	Celkem					