

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
- zásade nahradenia, obmedzenia a zjemnenia,
 - zvieratách chovaných na použitie v postupoch,
 - anestézii,
 - opätovnom použití zvierat,
 - konci postupu,
 - spoločnom využívaní orgánov a tkanív,
 - schválení chovateľa, dodávateľa a užívateľa,
 - zmene v schválení zariadenia chovateľa, zariadenia dodávateľa a zariadenia užívateľa,
 - pozastavení platnosti a zrušení schválenia zariadenia,
 - vypracovaní, vedení a uložení dokumentov,
 - poradnom výbore pre dobré životné podmienky zvierat,
 - záznamoch o zvieratách,
 - označovaní a identifikácii psov, mačiek a primátov,
 - starostlivosti a umiestnení,
 - žiadosti o schválenie projektu,
 - hodnotení projektu,
 - procese schvaľovania projektu,
 - zjednodušenom administratívnom postupe,
 - netechnickom zhrnutí projektu,
 - zmene a doplnení, obnovení platnosti a zrušení schváleného projektu,
 - podávaní hlásenia.

§ 2

Vymedzenie pojmov

- Na účely tejto vyhlášky sa rozumie
- žiadateľom osoba, ktorá predkladá žiadosť o schválenie zariadenia alebo schválenie projektu,
 - geneticky modifikovaným zvieratom geneticky modifikované a prirodzene sa vyskytujúce zviera alebo umelým zásahom zmutované zviera,

- 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 zvierata sa dôkladne zväzi 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 zviera, ako je uvedené v prílohe č. 1 nariadenia vlády, ak sa dodržia požiadavky na zariadenia a starostlivosť o zviera a jeho umiestnenie podľa prílohy č. 5 nariadenia vlády.

(2) Zviera podľa odseku 1 môže pochádzať od

- schválených chovateľov alebo schválených dodávateľov,
- schváleného zariadenia užívateľa, ktorý chová zvieratá pre vlastnú potrebu,
- iného chovateľa alebo dodávateľa, ktorí nie sú schválení v súlade s požiadavkami podľa nariadenia vlády, ale sú registrovaní príslušným orgánom, alebo
- 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 odchyť 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 zviera odchované schváleným chovateľom; takto získané zviera nemôže byť odchytané z voľnej prírody alebo túlavé zviera.

§ 5

Anestézia

(1) Postup, ktorý spôsobuje alebo môže spôsobiť zvieratú 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 zviera počas trvania anestézie, a ak sa má zviera ponechať nažive, aj po ukončení anestézie.

§ 6

Opätovné použitie zvierat

(1) Za opätovné použitie zvierat sa nepovažuje použitie zvierat 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 zvieratá.

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

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

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

§ 7

Koniec postupu

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

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.

- 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 nespĺnenie 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 objednané,
- 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 číslе 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 zvierat 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 zvierat, 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 pláno-

- vanému 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 odporúčacím 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 predkladá 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 používajú.

(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,

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).

- 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 schválenie 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 humanneho 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.

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].

**Príloha č. 1
k vyhláske č. 436/2012 Z. z.**

A. Žiadosť o schválenie zariadenia chovateľa alebo zariadenia dodávateľa

1. IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA:

Žiadateľ – fyzická osoba/fyzická osoba – podnikateľ/právnická osoba (meno, priezvisko, titul/názov, bydlisko/miesto podnikania/sídlo), telefónne číslo/e-mailová adresa:

Názov a adresa sídla zariadenia, pre ktoré sa žiada schválenie (vrátane PSČ a okresu):

Úradné číslo zariadenia, ak mu bolo príslušným orgánom pridelené

IČO:

Meno, priezvisko, titul osoby **oprávnenej konať v mene žiadateľa** Telefónne číslo/e-mailová adresa

Meno, priezvisko, titul a funkcia osoby **zodpovednej za starostlivosť** Telefónne číslo/e-mailová adresa

o zvieratá

Číslo osvedčenia

Meno, priezvisko, titul, odborné vzdelanie a kontaktné údaje osoby Telefónne číslo/e-mailová adresa

zodpovednej za dohliadanie na dobré životné podmienky zvierat

Číslo osvedčenia

Meno, priezvisko, titul, odborné vzdelanie a kontaktné údaje osoby Telefónne číslo/e-mailová adresa

zodpovednej za zabezpečenie súladu s ustanoveniami v nariadení vlády a vyhláske

Meno, priezvisko, číslo licencie zmluvného **veterinárneho lekára zariadenia**

Záznam o zriadení **poradného výboru pre dobré životné podmienky zvierat. Ak zariadenie nemá takýto výbor zriadený, je potrebné odôvodnenie.**

2. ČINNOSŤ ZARIADENIA

Činnosti, ktoré zariadenie vykonáva:

- a) chov zvierat
- b) dodávanie zvierat

3. DRUHY CHOVANÝCH ALEBO DODÁVANÝCH ZVIERAT

Druhy zvierat, plemeno, maximálny jednorazový zástav a predpokladaný počet odchovaných zvierat

Druh/plemeno zvierat	Maximálny jednorazový zástav/predpokladaný počet odchovaných zvierat	Druh/plemeno zvierat	Maximálny jednorazový zástav/predpokladaný počet odchovaných zvierat
Myš laboratórna			
Potkan laboratórny			
Morča domáce			
Škrečok zlatý			
Škrečok čínsky			
Pieskomil mongolský			

Myš laboratórna
Potkan laboratórny
Morča domáce
Škrečok zlatý
Škrečok čínsky
Pieskomil mongolský

Králik domáci
Pes domáci
Primáty iné ako človek
Mačka domáca
Žaba
Danio pruhované

4. PODMIENKY UMIESTNENIA A STAROSTLIVOSTI O ZVIERATÁ **Vyznačiť podmienky, ktoré sú splnené, doplniť popis alebo ich charakteristiku**

Objekty a priestory

- spoločné priestory zabezpečené proti vstupu cudzích osôb a nežiaducich zvierat
- zvieratá zabezpečené proti uniknutiu
- v chovných miestnostiach zabezpečený dostatočný priestor na manipuláciu
- zriadená karanténna miestnosť
- zriadená izolačná miestnosť

Zoohygienické podmienky – spôsob zabezpečenia v jednotlivých priestoroch podľa systému chovu a druhu zvierat
Vypracovaný aktívny program údržby: čistenie, dezinfekcia, spôsob údržby, vedenie záznamov, čistenie za prítomnosti a neprítomnosti zvierat

Vetracie – *typ, technológia, spôsob kontroly a jej evidencie, stanovené hodnoty*

Teplota – *stanovené hodnoty, spôsob kontroly a jej evidencie*

Osvetlenie – *typ, technológie, spôsob kontroly*

Hluk – *spôsob minimalizovania hluku v chovných priestoroch a v celom zariadení*

Relatívna vlhkosť – *typ, technológia, spôsob kontroly a jej evidencie, stanovené hodnoty*

Signalizačné systémy, bezpečnostné opatrenia, havarijné plány a pod.

Výživa a napájanie – popis technológie, spôsob kŕmenia,

Program dezinfekcie, dezinfekcie, deratizácie – vykonávanie DDD, používané prostriedky, intenzita, spôsob kontroly a jej evidencie

Spôsob neškodného odstraňovania mŕtvych zvierat – zmluvy s kafilerickým zariadením, spôsob evidencie počtu uhybnutých/usmrtených zvierat

Prevádzkový poriadok vypracovaný s ohľadom na pohodu zvierat, s ktorým boli oboznámení všetci zamestnanci

Pomocné priestory

Sklad krmív – zriadený, systém umiestnenia krmiva, zabezpečenie proti škodcom, režim čistenia, evidencie, dodržiavanie exspiračnej doby krmív

Priestory na asanáciu a ich využitie – miesto na ukladanie biologického materiálu, mraziaci box, spôsob likvidácie podstielky, spaľovňa a pod., spôsoby kontroly a jej evidencie

Ostatné pomocné priestory

Sklad podstielky, sklad čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, miestnosť na čistenie a dezinfekciu zariadení a vybavenia, sklad obalov, prázdnych chovných nádob, klietok, čistenie, evidencia, kontrola

Priestory na vykonávanie jednoduchých diagnostických testov, pitiev**Priestory na balenie zvierat a podmienky prepravy****Preventívna starostlivosť o zdravie zvierat:**

System preventívnych kontrol zdravotného stavu zvierat, neškodnosti krmív, vody na napájanie zvierat, zavedený systém mikrobiologického sledovania prostredia a zdravia zvierat

Vybavenie na špeciálne zákroky na zvieratách – *anestézia, odber vzoriek, operačné zákroky*

Dokumentácia – osoba zodpovedná za vedenie a archiváciu dokumentácie; evidencia a doklady o pôvode zvierat, osvedčenie o presunoch, záznamy o počte narodených a odchovaných zvierat podľa jednotlivých druhov zvierat, výsledky kontrolných vyšetrení, záznamy o DDD, asanácii a likvidácii odpadov živočíšneho pôvodu, záznamy o činnosti veterinárneho lekára.

Chovateľ/dodávateľ vyhlasuje, že uvedené údaje v žiadosti sú pravdivé.



V dňa

**Meno, priezvisko a podpis žiadateľa
a odtlačok pečiatky zariadenia**

B. Žiadosť o schválenie zariadenia užívateľa

1. IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA

Žiadateľ – fyzická osoba/fyzická osoba – podnikateľ/právnická osoba (meno, priezvisko, titul/názov, bydlisko/miesto podnikania/sídlo), telefónne číslo/e-mailová adresa:

Názov, adresa sídla (vrátane PSČ a okresu) zariadenia, pre ktoré sa žiada schválenie

Úradné číslo zariadenia, ak mu bolo príslušným orgánom pridelené

IČO:

Meno, priezvisko, titul, funkcia osoby **oprávnenej konať v mene žiadateľa** Telefónne číslo/e-mailová adresa

Meno, priezvisko, titul a funkcia osoby **zodpovednej za dohliadanie na dobré životné podmienky zvierat a osoby zodpovednej za starostlivosť o zvieratá, číslo osvedčenia** Telefónne číslo/e-mailová adresa

Meno, priezvisko, titul, odborné vzdelanie osoby **zodpovednej za zabezpečenie súladu s ustanoveniami vo vyhláske a v nariadení vlády**

Meno, priezvisko, číslo licencie zmluvného **veterinárneho lekára zariadenia**

Potvrdenie o zriadení **poradného výboru pre dobré životné podmienky zvierat. Ak zariadenie nemá takýto výbor zriadený, je potrebné odôvodnenie.**

Potvrdenie o zriadení **etickej komisie zariadenia**

2. ČINNOSŤ ZARIADENIA

Činnosti, ktoré zariadenie bude vykonávať:

- postupy na zvieratách
- postupy na zvieratách a chov zvierat pre vlastnú potrebu

3. DRUHY CHOVANÝCH A DRŽANÝCH ZVIERAT

Druhy zvierat, plemeno, ktoré sa budú v postupoch používať, maximálny jednorazový zástav /kapacita/ a predpokladaný počet odchovaných zvierat

Druh/plemeno zvierat	Maximálny jednorazový zástav/predpokladaný počet odchovaných zvierat	Druh/plemeno zvierat	Maximálny jednorazový zástav/predpokladaný počet odchovaných zvierat
Myš laboratórna			
Potkan laboratórny			
Morča domáce			
Škrečok zlatý			
Škrečok čínsky			

Myš laboratórna
Potkan laboratórny
Morča domáce
Škrečok zlatý
Škrečok čínsky

Pieskomil mongolský
Králik domáci
Pes domáci
Primáty iné ako človek
Mačka domáca
Žaba
Danio pruhované

4. PODMIENKY UMIESTNENIA A STAROSTLIVOSTI O ZVIERATÁ

Vyznačiť podmienky, ktoré sú splnené, doplniť popis alebo ich charakteristiku

Objekty a priestory

- spoločné priestory zabezpečené proti vstupu cudzích osôb a nežiaducich zvierat
- zvieratá zabezpečené proti uniknutiu
- zriadená karanténna miestnosť
- zriadená izolačná miestnosť
- v chovných priestoroch je zabezpečený dostatočný priestor na manipuláciu
- dostatočný počet dostupných priestorov na vykonávanie postupov

Zoohygienické podmienky – spôsob zabezpečenia v jednotlivých priestoroch podľa systému chovu a druhu zvierat

Vypracovaný aktívny program údržby: čistenie, dezinfekcia, spôsob údržby, vedenie záznamov, čistenie za prítomnosti a neprítomnosti zvierat

Vetranie – *typ, technológia, spôsob kontroly a jej evidencie, stanovené hodnoty*

Teplota – *stanovené hodnoty, spôsob kontroly a jej evidencie*

Osvetlenie – *typ, technológie, spôsob kontroly*

Relatívna vlhkosť – *typ, technológia, spôsob kontroly a jej evidencie, stanovené hodnoty*

Hluk – *systém znižovania alebo tlmenia prípadného hluku*

Signalizačné systémy, bezpečnostné opatrenia, havarijné plány a pod.

Zdravie – *prevádzkový poriadok v zariadení vypracovaný v súvislosti zabezpečenia zdravia zvierat, s jeho obsahom sa oboznámi všetci zamestnanci a následne ho podpíšu*

Výživa a napájanie – *popis technológie, spôsob kŕmenia*

Program dezinfekcie, dezinsekcie, deratizácie – *vykonávanie DDD, používané prostriedky, intenzita, spôsob kontroly a jej evidencie*

Spôsob neškodného odstraňovania mŕtvych zvierat – *zmluvy s kafilerickým zariadením, spôsob evidencie počtu uhynutých/usmrtených zvierat*

Prevádzkový poriadok vypracovaný s ohľadom na pohodu zvierat, s ktorým boli oboznámení všetci zamestnanci

Priestory na vykonávanie jednoduchých diagnostických testov, pitiev**Pomocné priestory**

Sklad krmív – zriadený, systém umiestnenia krmiva, zabezpečenie proti škodcom, režim čistenia, evidencia, dodržiavanie expiračnej doby krmív

Priestory na asanáciu a ich využitie – miesto na ukladanie biologického materiálu, mraziaci box, spôsob likvidácie podstielky, spaľovňa a pod., spôsoby kontroly a jej evidencie

Ostatné pomocné priestory

Sklad podstielky, sklad čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, miestnosť na čistenie a dezinfekciu zariadení a vybavenia, sklad obalov, prázdnych chovných nádob, klietok, čistenie, evidencia, kontrola

Preventívna starostlivosť o zdravie zvierat

Systém preventívnych kontrol zdravotného stavu zvierat, neškodnosti krmív, napájacej vody, zavedenie programu mikrobiologického sledovania prostredia a zvierat

Vybavenie na špeciálne zákroky na zvieratách – *anestézia, odber vzoriek, operačné zákroky*

Operačné miestnosti s dostatočným vybavením, miestnosti na poskytnutie pooperačnej starostlivosti

Dokumentácia – osoba zodpovedná za vedenie a archiváciu dokumentácie; evidencia a doklady o pôvode zvierat, osvedčenie o presunoch, záznamy o počte narodených a odchovaných zvierat podľa jednotlivých druhov zvierat, výsledky kontrolných vyšetrení, záznamy o DDD, asanácii a likvidácii odpadov živočíšneho pôvodu, záznamy o činnosti veterinárneho lekára.

Žiadateľ vyhlasuje, že uvedené údaje v žiadosti sú pravdivé



V dňa

**Meno, priezvisko a podpis žiadateľa
a odtlačok pečiatky zariadenia**

**Príloha č. 2
k vyhláske č. 436/2012 Z. z.****Žiadosť o schválenie projektu****IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA:**

1. Užívateľ/osoba oprávnená predkladať projekty – názov, sídlo, telefónne číslo, e-mailová adresa:

.....
.....
.....

2. IČO:

3. Ak je adresa zariadenia užívateľa iná ako adresa užívateľa, uvádza sa názov, ulica, mesto, PSČ

.....
.....

IDENTIFIKÁCIA OSÔB:

4. Meno, priezvisko, titul, telefónne číslo/e-mailová adresa **štatutárneho zástupcu zariadenia užívateľa:**

.....
.....

5. **Úradné číslo zariadenia užívateľa:**

6. Meno, priezvisko, titul, telefónne číslo/e-mailová adresa **osoby oprávnenej predkladať projekt**, číslo osvedčenia

.....
.....

7. Meno, priezvisko, titul, telefónne číslo/e-mailová adresa, číslo osvedčenia **osoby zodpovednej za starostlivosť o zvieratá a dobré životné podmienky zvierat:**

.....
.....

8. Mená, priezviská, tituly **ďalších osôb podieľajúcich sa na projektoch, čísla ich osvedčení:**

.....
.....
.....

9. Mená, priezviská, tituly, telefónne číslo/e-mailová adresa **osôb zodpovedných za celkovú realizáciu projektu a súladu projektu so schválením projektu**

.....
.....

10. Meno, priezvisko, telefónne číslo/e-mailová adresa **zmluvného veterinárneho lekára zariadenia**

.....

PROJEKT:

11. **Názov projektu:**

.....
.....
.....

12. **Účel projektu:***

a) základného výskumu,

b) translačného alebo aplikovaného výskumu s cieľom

1. zabránenia, prevencie, diagnostiky alebo liečby chorôb, poškodenia zdravia alebo iných neprirodzených stavov človeka, zvierat alebo rastlín alebo ich účinkov na ľudí, zvieratá alebo rastliny,

2. stanovovania, odhaľovania, usmerňovania alebo úpravy posúdenia, zistenia, regulácie alebo zmeny fyziologického stavu alebo fyziologických procesov ľudí, zvierat alebo rastlín,

3. dobrých životných podmienok zvierat a zlepšenia podmienok produkcie zvierat chovaných na poľnohospodárske účely,

c) v záujme dosiahnutia ktoréhokoľvek z cieľov uvedených v písmene b) pri vývoji, výrobe alebo testovaní kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov, potravín, krmív a iných látok alebo výrobkov,

d) ochrany životného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat,

e) výskumu zameraného na ochranu druhov,

f) vysokoškolského vzdelávania alebo odborného vzdelávania na účely získania, udržania alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania,

g) súdneho vyšetrovania,

h) testovanie kozmetických výrobkov alebo jeho zložiek, kombinácie zložiek, ako povolená výnimka podľa osobitného predpisu.⁶⁾

13. Návrh projektu postupov vypracovaný podľa § 17 ods. 2 písm. j) priložiť v prílohe k žiadosti (uviesť počet strán)

14. Netechnické zhrnutie projektu priložiť ako samostatnú prílohu k žiadosti bez identifikácie zariadenia, mien osôb vykonávajúcich projekt a podieľajúcich sa na projekte (uviesť počet strán)

15. Informácie o prvkoch uvedených v prílohe č. 6 nariadenia vlády priložiť v prílohe k žiadosti (uviesť počet strán)

16. Druh, plemeno, chovná línia, pohlavie zvierat, plánovaný počet použitých zvierat za celé obdobie trvania projektu:

.....

17. Spôsob nadobudnutia zvierat:*

A. vlastný odchov, názov, sídlo, úradné číslo zariadenia

.....

B. schválené zariadenie chovateľa alebo schválené zariadenie dodávateľa, úradné číslo:

.....

C. iná fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba – meno a priezvisko/názov, miesto podnikania/sídlo, IČO, registračné číslo zariadenia:

.....

Spôsob označenia:*

a) skupinové záznamové karty

b) individuálne záznamové karty

c) individuálne nezameniteľné (čipovanie, tetovanie)

Spôsob znecitlivenia:*

a) celkové účinná látka/kombinácia anestetík

.....

b) lokálne účinná látka/kombinácia anestetík

.....

c) iné odôvodniť

.....

d) žiadne odôvodniť

.....

Spôsob usmrcovania zvierat podľa nariadenia vlády

Opísať použitú metódu pre jednotlivé druhy zvierat:

.....

Navrhovaná klasifikácia krutosti postupov podľa prílohy č. 4 nariadenia vlády, odôvodnenie zaradenia postupov podľa určenej klasifikácie:

.....

⁶⁾ § 4 ods. 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 658/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov.

K žiadosti o schválenie projektu sa pripojí:

- 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
C. V prípade zavedeného programu na spoločné využívanie orgánov a tkanív z usmrtených zvierat informáciu o spôsobe využívania tohto programu

Dátum predpokladaného začatia projektu: dňa

Predpokladaná dĺžka trvania projektu: od do:

V dňa

**Meno, priezvisko a podpis užívateľa/osoby
oprávnenej predkladať projekty a odtlačok
pečiatky zariadenia užívateľa**