

U S T A W A

z dnia

o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych^{1),2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady i warunki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym:

- 1) zasady:
 - a) wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,
 - b) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,
 - c) przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
- 2) warunki utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych oraz sposób postępowania z tymi zwierzętami;
- 3) zadania i kompetencje komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

2. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 95, z 2008 r. Nr 220, poz. 1433, z 2011 r. Nr 106, poz. 622 oraz z 2014 r. poz. 822), a także czynności rolniczych, w tym chowu lub hodowli zwierząt prowadzonych zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt, niemających na celu wykonywania procedur;
- 2) klinicznych badań weterynaryjnych prowadzonych zgodnie z art. 37ah–37ak ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾);

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106,

- 3) czynności wykonywanych w celu identyfikacji zwierząt;
- 4) chwytania zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej;
- 5) czynności, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) zwierzęta – żywe zwierzęta kręgowce, w tym formy larwalne zdolne do samodzielnego odżywiania i formy embrionalne ssaków w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego albo znajdujące się we wcześniejszym stadium rozwoju, gdy w wyniku wykonanych procedur, po osiągnięciu ostatniej jednej trzeciej życia płodowego, mogą one odczuwać ból, cierpienie, dystres lub wystąpi u nich trwałe uszkodzenie organizmu, oraz żywe głowonogi;
- 2) zwierzęta laboratoryjne:
 - a) zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (*Mus musculus*), szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*), świnka morska (*Cavia porcellus*), chomik syryjski (*Mesocricetus auratus*), chomik chiński (*Critetulus griseus*), myszokoczek mongolski (*Meriones unguiculatus*), królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*), pies domowy (*Canis familiaris*), kot domowy (*Felis catus*), żaba trawna (*Rana temporaria*), żaba lamparcia (*Rana pipiens*), płatana szponiasta (*Xenopus laevis*), płatana tropikalna (*Xenopus tropicalis*), danio pręgowany (*Danio rerio*),
 - b) zwierzęta z rzędu naczelnych stanowiące potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli,
 - c) zwierzęta z rzędu naczelnych niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 3– które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach;
- 3) zwierzęta dzikie – zwierzęta wolno żyjące (dzikie) w rozumieniu art. 4 pkt 21 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856);

- 4) zwierzęta gospodarskie – zwierzęta gospodarskie w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. Nr 133, poz. 921, z późn. zm.⁴⁾);
- 5) siedlisko przyrodnicze – siedlisko przyrodnicze w rozumieniu art. 5 pkt 17 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2013 r. poz. 627, 628 i 842 oraz z 2014 r. poz. 805, 850, 926 i 1002);
- 6) procedura – każdą formę wykorzystania zwierząt do celów określonych w art. 3, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym; nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3;
- 7) doświadczenie – program badawczy obejmujący procedurę lub procedury, mający określony cel naukowy lub edukacyjny;
- 8) ośrodek – budynek, tymczasowy obiekt budowlany lub miejsce, w którym są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do wykorzystywania lub wykorzystywane w procedurze lub których tkanki lub narządy mają zostać wykorzystane do celów określonych w art. 3;
- 9) hodowca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;
- 10) dostawca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;
- 11) użytkownik – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 223, poz. 1775, z 2010 r. Nr 127, poz. 857 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej, należy przez to rozumieć również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zwierząt z rządu naczelných niestanowiących potomstwa zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli, które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach, mając na względzie zapewnienie ochrony tych zwierząt.

Art. 3. Procedury wykonuje się wyłącznie w celu:

- 1) prowadzenia badań:
 - a) podstawowych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.⁵⁾),
 - b) stosowanych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. b ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest:
 - zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób lub dysfunkcji u ludzi, zwierząt lub roślin,
 - ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin,
 - c) mających na celu zachowanie gatunku,
 - d) z zakresu medycyny sądowej;
- 2) poprawy warunków hodowli zwierząt gospodarskich lub zapewnienia dobrostanu zwierząt;
- 3) opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.⁶⁾), pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, przeprowadzanych w celach, o których mowa w pkt 1 lit. b i pkt 2;

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 84, poz. 455 i Nr 185, poz. 1092, z 2013 r. poz. 675 oraz z 2014 r. poz. 379 i 423.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

- 4) ochrony środowiska naturalnego;
- 5) kształcenia prowadzonego w szkołach ponadgimnazjalnych, uczelniach, instytutach naukowych Polskiej Akademii Nauk, instytutach badawczych lub międzynarodowych instytutach naukowych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu nabycia lub doskonalenia umiejętności zawodowych.

Art. 4. W zakresie nieuregulowanym ustawą do ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych stosuje się ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt.

Rozdział 2

Zasady wykonywania procedur

Art. 5. 1. Wykonywanie procedur jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:

- 1) ból, cierpienie, dystres lub trwale uszkodzenie organizmu, na które może być narażone zwierzę, jest objęte jedną z kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 2) nie można zastosować metody badawczej zapewniającej osiągnięcie celów określonych w art. 3 bez wykorzystania zwierząt (zasada zastąpienia);
- 3) liczba wykorzystywanych w nich zwierząt została ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celów określonych w art. 3 (zasada ograniczenia);
- 4) wykorzystywane zwierzęta są utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, a metody badawcze zastosowane w procedurach zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu tych zwierząt (zasada udoskonalenia).

2. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, chyba że potwierdzenie tych danych jest niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska naturalnego.

3. W przypadku gdy istnieje możliwość wyboru między procedurami, dokonuje się go, biorąc pod uwagę, aby wybrana procedura:

- 1) zakładała wykorzystanie:
 - a) najmniejszej liczby zwierząt,

- b) zwierząt z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub skutków trwałego uszkodzenia organizmu;
- 2) powodowała jak najmniej bólu, cierpienia lub dystresu lub w najmniejszym stopniu stwarzała ryzyko trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt;
- 3) dawała największe prawdopodobieństwo osiągnięcia planowanego wyniku procedury.

Art. 6. 1. Procedury planuje się i wykonuje tak, aby uniknąć w ich wyniku śmierci zwierząt, z tym że w przypadku gdy stan zdrowia zwierząt wykorzystywanych w procedurze wskazuje na ich nieuchronnie zbliżającą się śmierć – zwierzęta te uśmierca się (wczesne i humanitarne zakończenie procedury).

2. W przypadku gdy uniknięcie śmierci zwierząt w wyniku procedury jest niemożliwe – procedurę planuje się i wykonuje tak, aby prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby wykorzystywanych zwierząt i skraca się do minimum okres oraz intensywność cierpienia tych zwierząt.

3. Uśmiercenia zwierząt, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w sposób określony w art. 16 ust. 1 i 2.

Art. 7. Po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, dopuszcza się wykorzystanie w procedurach zwierząt:

- 1) z gatunków, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 – w przypadku gdy celów procedury, określonych w art. 3, nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;
- 2) z rzędu naczelných wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi (Dz. Urz. WE L 61 z 03.03.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 136, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 338/97”, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:
 - a) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi,
 - b) pkt 1 lit. c

– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt i gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelných;

- 3) z rzędu naczelnych innych niż wymienione w pkt 2 – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:
 - a) pkt 1 lit. a lub c,
 - b) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi

– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku zwierząt niż gatunek z rzędu naczelnych;

- 4) z gatunków zagrożonych, z wyłączeniem zwierząt z rzędu naczelnych, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia nr 338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. b tiret pierwsze i lit. c oraz pkt 3 – gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt.

Art. 8. 1. Nie wykonuje się procedur z wykorzystaniem:

- 1) małych człekokształtnych;
- 2) zwierząt dzikich, chyba że celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;
- 3) zwierząt bezdomnych w rozumieniu art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, chyba że celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu powodowanemu przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i cel ten można osiągnąć wyłącznie przy wykorzystaniu tych zwierząt.

2. Wykonanie procedur w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, jest dopuszczalne po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach.

Art. 9. 1. Procedury wykonuje się wyłącznie:

- 1) w ramach doświadczenia;
- 2) w ośrodku użytkownika, który został wpisany do rejestru prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki.

2. Procedury mogą być wykonywane w miejscu innym niż określone w ust. 1 pkt 2, jeżeli ich celu nie można osiągnąć, wykonując je w ośrodku użytkownika.

Art. 10. 1. Procedury, ze względu na ich dotkliwość przejawiającą się w intensywności bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, na które może być narażone zwierzę podczas ich wykonywania, kwalifikuje się do następujących kategorii:

- 1) terminalna, bez odzyskania przytomności;
- 2) łagodna;
- 3) umiarkowana;
- 4) dotkliwa.

2. Procedury kwalifikuje się do kategorii wymienionych w ust. 1 zgodnie z załącznikiem nr VIII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33).

Art. 11. 1. Procedurę:

- 1) rozpoczyna się od przygotowania zwierzęcia do obserwacji;
- 2) kończy się, gdy zaprzestaje się obserwacji zwierzęcia, a w przypadku genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt – gdy nie przewiduje się, że u potomstwa tych zwierząt wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub że będzie ono odczuwać ból, cierpienie lub dystres.

2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii podejmuje decyzję o:

- 1) pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo
- 2) uśmierceniu wykorzystanego zwierzęcia – w przypadku gdy istnieje uzasadnione przypuszczenie, że po zakończeniu doświadczenia u tego zwierzęcia wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub będzie ono odczuwać nadal dotkliwy lub umiarkowany ból, cierpienie i dystres.

3. W przypadku wykorzystywania w procedurze zwierząt innych niż laboratoryjne lub gospodarskie, decyzję, o której mowa w ust. 2, może podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt.

Art. 12. 1. Ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, w celu uniknięcia wykorzystania innego zwierzęcia dotychczas niepoddanego procedurze, jest dopuszczalne pod warunkiem, że lekarz weterynarii wyraził na to zgodę po zbadaniu tego zwierzęcia i stwierdzeniu, że jego stan zdrowia i dobrostan pozwalają na wykorzystanie go w procedurze.

2. Zwierzę, które było wykorzystane:

- 1) w procedurze łagodnej lub umiarkowanej – może być ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana;
- 2) raz w procedurze dotkliwej – może być, po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia dla ponownego wykorzystania tego zwierzęcia.

Art. 13. 1. Procedury, które powodują poważne uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt i dotkliwy ból, przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

2. Procedury inne niż określone w ust. 1 przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu:

- 1) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym, lub
- 2) innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu wykorzystywanych zwierząt.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, procedura może być wykonywana bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego jedynie wtedy, gdy zastosowanie tego znieczulenia:

- 1) powodowałoby u zwierzęcia większy ból, cierpienie lub dystres niż sama procedura lub
- 2) jest nie do pogodzenia z celem procedury

– po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia.

4. Jeżeli po ustaniu działania znieczulenia ogólnego lub miejscowego albo po zakończeniu procedury wykonanej w sposób określony w ust. 3 zwierzę może odczuwać ból, stosuje się produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub inne metody, w szczególności środki uspokajające, zapewniające zmniejszenie bólu do minimum.

Art. 14. Podanie zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:

- 1) jednocześnie zastosuje się u tego zwierzęcia znieczulenie ogólne, znieczulenie miejscowe, produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym;
- 2) uzyska się zgodę lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach – na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, do którego zostały dołączone dane dotyczące schematu zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego lub produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

Art. 15. 1. Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu procedury zapewnia się:

- 1) opiekę, a w przypadku gdy jest to konieczne – także opiekę lekarsko-weterynaryjną;
- 2) warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

2. Użytkownik może przywrócić zwierzę pozostawione przy życiu po wykorzystaniu w procedurze do siedliska przyrodniczego właściwego dla gatunku tego zwierzęcia albo znaleźć dla niego nowego opiekuna jedynie wówczas, gdy:

- 1) pozwala na to stan zdrowia tego zwierzęcia;
- 2) nie istnieje zagrożenie zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego;
- 3) zwierzę to będzie miało zapewnione warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

Art. 16. 1. W przypadku podjęcia decyzji o uśmierceniu zwierzęcia wykorzystanego w procedurze, zwierzę uśmierca osoba posiadająca kwalifikacje określone w art. 21 ust. 4, wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

2. Zwierzę uśmierca się w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się do uśmiercenia zwierzęcia, którego tkanki lub narządy mają być wykorzystane w celach określonych w art. 3.

4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku nagłej konieczności uśmiercenia zwierzęcia ze względu na jego dobrostan, zagrożenie zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego.

Rozdział 3

Wymagania dotyczące prowadzenia działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych

Art. 17. 1. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych jest obowiązany utrzymywać takie zwierzęta w ośrodku:

- 1) w którym zostały zapewnione odpowiednie dla danego gatunku zwierząt warunki środowiskowe, w tym możliwość zaspokajania potrzeb fizjologicznych i etologicznych utrzymywanych zwierząt;
- 2) który został wyposażony w urządzenia i sprzęt dostosowane do potrzeb i cech gatunków zwierząt w nim utrzymywanych.

2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewnić zwierzętom utrzymywanym w ośrodku:

- 1) opiekę gwarantującą dobrostan i utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia, w tym:
 - a) codzienną kontrolę warunków środowiskowych,
 - b) niezwłoczne usuwanie nieprawidłowości stwierdzonych w zakresie warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia;
- 2) transport w warunkach odpowiednich dla danego gatunku, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach o ochronie zwierząt i o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

Art. 18. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych jako użytkownik może prowadzić działalność w ośrodku, który oprócz spełniania wymagań określonych w art. 17, jest:

- 1) dostosowany do rodzaju i liczby wykonywanych procedur;
- 2) zaprojektowany i wyposażony tak, aby:
 - a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur,
 - b) przy wykonywaniu procedur ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt.

Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania:

- 1) jakie powinien spełniać ośrodek,
- 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku – biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.

Art. 20. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza do sprawowania opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku osobę, która:

- 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;
- 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby wskazanej przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika.

Art. 21. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada:

- 1) stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo
- 2) stopień naukowy doktora w dziedzinach nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych oraz ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a także co najmniej 4-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do wykonywania procedur osobę, która posiada:

- 1) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych

i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez rok uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie albo

- 2) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo
- 3) wykształcenie średnie i przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie.

3. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do:

- 1) uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która:
 - a) jest studentem lub
 - b) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt– i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;
- 2) uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurze osobę, która:
 - a) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe,
 - b) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach,
 - c) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która przeprowadza uśmiercanie w ośrodku użytkownika.

Art. 22. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, zakres programów szkoleń, praktyk i staży, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2, oraz wzory dokumentów potwierdzających ich ukończenie, mając na względzie zapewnienie uczestnikom szkoleń uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności wymienionych w art. 20 i art. 21 oraz zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1.

Art. 23. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zawiera z lekarzem weterynarii umowę o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt.

Art. 24. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza w ośrodku osobę odpowiedzialną za:

- 1) nadzór nad:
 - a) osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku,
 - b) dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 2) zapewnienie osobom, o którym mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 3) organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21.

2. Do wykonywania zadań określonych w ust. 1 wyznacza się osobę, która:

- 1) posiada co najmniej średnie wykształcenie oraz tytuł zawodowy technika w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami;
- 3) ma co najmniej 2-letni staż pracy na stanowisku związanym ze sprawowaniem opieki nad zwierzętami.

Art. 25. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zapewnia w ośrodku realizację zadań w zakresie dobrostanu zwierząt polegających na:

- 1) udzielaniu porad:
 - a) w sprawach związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt,
 - b) dotyczących obowiązku stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,
 - c) w sprawie:
 - znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, które nie będą wykorzystywane w procedurach,
 - prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego,
 - d) w sprawach związanych z organizowanymi szkoleniami;
- 2) opracowywaniu i dokonywaniu przeglądu wewnętrznych zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku;

- 3) monitorowaniu dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 4) zgłaszaniu przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku i określaniu czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu;
- 5) kontroli przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta, oraz ocenie zgodności przeprowadzanych doświadczeń z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2. Zadania określone w ust. 1 może wykonywać osoba lub osoby, które spełniają wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 24 ust. 2, a w przypadku ośrodka, w którym jest prowadzona działalność wskazana w art. 18 – ponadto pracownik naukowy spełniający wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 21 ust. 1.

3. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zapewnia wykonywanie zadań określonych w ust. 1:

- 1) wyznaczając w ośrodku osobę lub osoby do ich wykonania;
- 2) zawierając umowę o ich wykonanie.

4. Umowę o wykonanie zadań określonych w ust. 1 z tą samą osobą lub tymi samymi osobami może zawrzeć nie więcej niż pięciu hodowców, dostawców lub użytkowników, którzy utrzymują zwierzęta w pomieszczeniach do ich utrzymywania o powierzchni nieprzekraczającej łącznie 100 m².

5. Przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 1 osoby, o których mowa w ust. 2, współpracują z lekarzem weterynarii, o którym mowa w art. 23.

6. Lekarz weterynarii, o którym mowa w art. 23, przekazuje osobom, o których mowa w ust. 2, informacje dotyczące dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku.

7. Osoby, o których mowa w ust. 2, sporządzają dokumentację obejmującą w szczególności wskazanie działań, jakie zostały podjęte w celu usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 1, i przekazują ją podmiotowi, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

8. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1:

- 1) przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 7, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu;
- 2) przekazuje Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach informacje dotyczące wykonywania zadań określonych w ust. 1.

Rozdział 4

Prowadzenie działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników

Art. 26. Prowadzenie działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur wymaga uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”.

Art. 27. 1. Podmiot zamierzający prowadzić działalność, o której mowa w art. 26, przed uzyskaniem wpisu do rejestru składa do powiatowego lekarza weterynarii wniosek o stwierdzenie spełniania wymagań niezbędnych do prowadzenia tej działalności.

2. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej:

- 1) stwierdza spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 23, art. 24 i art. 25 ust. 1 i 2 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 2) odmawia wydania decyzji, o której mowa w pkt 1, jeżeli nie są spełnione wymagania niezbędne do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 23, art. 24 i art. 25 ust. 1 i 2 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) określenie rodzaju planowanej działalności;
- 3) imię i nazwisko lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 23;
- 4) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1 i art. 25 ust. 2;
- 5) wykaz gatunków zwierząt, które będą hodowane, dostarczane lub wykorzystywane w procedurach lub których tkanki lub narządy będą przeznaczone do wykorzystania w celach określonych w art. 3.

4. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na wykonywaniu procedur do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza informację o spełnieniu wymagań określonych w art. 18.

5. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na hodowli zwierząt z rzędu naczelnych we wniosku, o którym mowa w ust. 1, określa sposoby zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelnych, które były hodowane w niewoli.

6. Ostateczną decyzję, o której mowa w ust. 2 pkt 1, oraz wniosek, o którym mowa w ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw nauki.

Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw nauki:

- 1) dokonuje wpisu hodowcy, dostawcy lub użytkownika do rejestru, w terminie 14 dni od dnia otrzymania od powiatowego lekarza weterynarii ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2 pkt 1;
- 2) wykreśla z rejestru hodowcę, dostawcę lub użytkownika na wniosek:
 - a) powiatowego lekarza weterynarii – w przypadku:
 - rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem,
 - nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, w terminie, o którym mowa w art. 56 ust. 2 pkt 1 lub art. 57, nieprawidłowości w prowadzonej działalności objętej wpisem,
 - b) hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem.

2. Rażącym naruszeniem warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem jest stwierdzenie przez powiatowego lekarza weterynarii w trakcie kontroli:

- 1) niespełnienia wymagania określonego w art. 23 lub w art. 25 ust. 2 albo
- 2) trzykrotnego naruszenia wymagań określonych w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 24 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, albo
- 3) wykonywania procedury nieobjętej zgodą na przeprowadzenie doświadczenia.

Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw nauki prowadzi rejestr w postaci elektronicznej.

2. W rejestrze umieszcza się:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę hodowcy, dostawcy lub użytkownika;
- 2) adres i miejsce wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika;
- 3) dane, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 2–5.

3. Hodowca, dostawca lub użytkownik wpisany do rejestru informuje na piśmie ministra właściwego do spraw nauki o zmianie danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia tej zmiany.

4. Do zmiany w zakresie miejsca wykonywania działalności, rodzaju wykonywanej działalności lub gatunków zwierząt hodowanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach, stosuje się odpowiednio przepisy art. 27.

5. Dane zawarte w rejestrze, z wyłączeniem danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 30. 1. W zakresie objętym prowadzoną działalnością hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi ewidencję zwierząt, do której wpisuje:

- 1) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt utrzymywanych, hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach, przywróconych do siedliska przyrodniczego albo którym znaleziono nowego opiekuna;
- 2) informacje o pochodzeniu zwierząt, ze wskazaniem, czy były one hodowane w celu wykorzystania w procedurach;
- 3) datę nabycia, dostarczenia, przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego albo znalezienia zwierzęciu nowego opiekuna;
- 4) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, od którego zwierzęta zostały nabyte, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 5) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego odbiorcą zwierząt, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 6) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt, które padły w ośrodku albo zostały w nim uśmiercone, a w przypadku zwierząt padłych – także o przyczynie śmierci, chyba że nie jest znana;
- 7) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego nowym opiekunem zwierzęcia, o którym mowa w art. 15 ust. 2,

z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;

- 8) informacje o liczbie i rodzaju przeprowadzonych doświadczeń – w przypadku użytkowników;
- 9) informacje dotyczące psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych – niezwłocznie po ich urodzeniu albo w dniu ich pozyskania, w tym:
 - a) datę i miejsce urodzenia psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych, jeżeli są znane,
 - b) dane umieszczone w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, którym znakuje się psa, kota i zwierzę z rządu naczelnych,
 - c) o hodowli, z której pochodzą pies, kot i zwierzę z rządu naczelnych,
 - d) o wyhodowaniu w celu wykorzystania w procedurach,
 - e) o urodzeniu ze zwierząt wyhodowanych w niewoli – w przypadku zwierzęcia z rządu naczelnych,
 - f) reprodukcyjne i weterynaryjne oraz dotyczące zachowania danego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych wobec ludzi i zwierząt,
 - g) o liczbie i rodzaju doświadczeń, w których dany pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych było wykorzystane.

2. W zakresie objętym prowadzoną działalnością, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje dane zawarte w ewidencji zwierząt przez:

- 1) 5 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8;
- 2) 3 lata od śmierci zwierzęcia albo przywrócenia go do siedliska przyrodniczego właściwego dla danego gatunku albo znalezienia dla niego nowego opiekuna – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 9.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 9 lit. f, przekazuje się nowemu opiekunowi zwierzęcia.

4. Użytkownik, na podstawie danych zawartych w ewidencji, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurach, w szczególności celów i kategorii procedur oraz przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia tych procedur.

5. Hodowca i dostawca przekazują ministrowi właściwemu do spraw nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w procedurach.

Art. 31. 1. Hodowca, dostawca lub użytkownik jest obowiązany oznakować psa, kota lub zwierzę z rzędu naczelných trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym w sposób najmniej bolesny, nie później niż w dniu odstawienia od matki.

2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rzędu naczelných są przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika przed odstawieniem od matki, a nie jest możliwe oznakowanie ich przed przeniesieniem, hodowca, dostawca lub użytkownik przyjmujący zwierzę:

- 1) umieszcza dane umożliwiające identyfikację takiego zwierzęcia i jego matki w ewidencji, o której mowa w art. 30 ust. 1;
- 2) niezwłocznie dokonuje oznakowania takiego zwierzęcia trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelných oraz dane umieszczane w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, biorąc pod uwagę specyfikę znakowanych zwierząt oraz konieczność zapewnienia ich identyfikacji na podstawie danych umieszczonych w tym znaku.

Rozdział 5

Komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach

Art. 32. 1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, i lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”, są organami właściwymi w sprawie udzielania i zmiany zgód na przeprowadzanie doświadczeń.

2. Lokalne komisje, w liczbie nie większej niż 10, tworzy się, uwzględniając miejsca lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia, i liczbę doświadczeń przeprowadzanych w każdym z tych ośrodków.

Art. 33. 1. Do zadań Komisji należy:

- 1) formułowanie i przedstawianie:
 - a) hodowcom, dostawcom i użytkownikom opinii i wniosków w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,

- b) użytkownikom opinii w sprawach współpracy w zakresie wzajemnego udostępniania narządów i tkanek pobranych od zwierząt,
 - c) hodowcom wytycznych dotyczących zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelnych, które były hodowane w niewoli;
- 2) opracowywanie i udostępnianie użytkownikom dobrych praktyk, w szczególności w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia oraz stosowanych metod alternatywnych;
 - 3) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw nauki i ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa wniosków wynikających z rocznego sprawozdania podsumowującego wyniki kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
 - 4) powoływanie i odwoływanie członków lokalnych komisji;
 - 5) współpraca z Komisją Europejską przy:
 - a) opracowywaniu i zatwierdzaniu metod badawczych zapewniających uzyskanie bez wykorzystania zwierząt lub przy wykorzystaniu mniejszej ich liczby, lub w sposób powodujący mniejszy ból u wykorzystywanych zwierząt takiego samego lub szerszego zakresu informacji, jaki zostałby uzyskany przy wykonywaniu procedur z wykorzystaniem zwierząt (metody alternatywne),
 - b) wyznaczaniu laboratoriów wykonujących badania mające na celu zatwierdzenie metod alternatywnych na potrzeby unijnego laboratorium referencyjnego, będącego europejskim ośrodkiem walidacji metod alternatywnych;
 - 6) udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie;
 - 7) przedstawianie osobie lub osobom, o których mowa w art. 25 ust. 2, opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad takimi zwierzętami, a także udostępnianie dobrych praktyk w tym zakresie;
 - 8) wymiana informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie zadań należących do Komisji oraz w zakresie dotyczącym wykonywania w ośrodku hodowcy, dostawcy i użytkownika zadań określonych w art. 25 ust. 1, a także udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie.

2. Komisja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, a w szczególności o liczbie i celach przeprowadzonych doświadczeń.

3. Komisja jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w sprawach udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, w stosunku do lokalnych komisji.

4. Na uchwałę Komisji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

5. Komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez ministra właściwego do spraw nauki.

6. Dobre praktyki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informacje o metodach alternatywnych są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 34. 1. W skład Komisji wchodzi 15 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw nauki, w tym:

- 1) 9 przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 6 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa, lub przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, z tym że w skład Komisji powołuje się nie więcej niż 3 przedstawicieli takich organizacji.

2. Członkiem Komisji nie może być osoba:

- 1) skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione umyślnie lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

3. Kadencja Komisji trwa 4 lata.

4. Członkiem Komisji można być nie dłużej niż przez dwie kolejne kadencje.

5. W posiedzeniach Komisji bierze udział przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki.

6. Minister właściwy do spraw nauki wyznacza przewodniczącego Komisji spośród jej członków.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw nauki odwołuje członka Komisji w przypadku zaistnienia którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2.

2. O zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw nauki.

3. Minister właściwy do spraw nauki może odwołać członka Komisji w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Komisji.

4. Kadencja członka Komisji wygasa w przypadku:

- 1) śmierci;
- 2) odwołania;
- 3) zrzeczenia się członkostwa w Komisji;
- 4) zaprzestania działalności w organizacji społecznej, o której mowa w art. 34 ust. 1 pkt 2, która zgłosiła go jako kandydata na członka Komisji.

5. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Komisji minister właściwy do spraw nauki powołuje nowego członka Komisji na okres do końca danej kadencji, z zachowaniem zasad, o których mowa w art. 34 ust. 1. Niepełnej kadencji nie wlicza się do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4.

Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:

- 1) udzielanie zgody na:
 - a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na:
 - ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze – w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2,
 - wykonanie procedury bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3,
 - podanie zwierzęciu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 pkt 2,
 - wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3,
 - b) zmianę doświadczenia – w przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 1;
- 2) sprawdzanie doświadczenia według kryteriów określonych w art. 52 ust. 2, zwane dalej „oceną retrospektywną”, oraz przechowywanie wyników oceny retrospektywnej;
- 3) przekazywanie, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzającego kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli;

4) udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

2. Lokalna komisja, corocznie w terminie do dnia 31 marca, przekazuje:

- 1) Komisji informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, w szczególności o ich liczbie i celach przeprowadzonych doświadczeń;
- 2) ministrowi właściwemu do spraw nauki informacje dotyczące przeprowadzonych ocen retrospektywnych i udostępnionych nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

3. W zakresie nieuregulowanym ustawą, do postępowania w sprawie udzielania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 1, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

4. Lokalna komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez Komisję.

5. Do udostępniania nietechnicznych streszczeń doświadczeń stosuje się przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631, z późn. zm.⁷⁾) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1410).

Art. 37. 1. Lokalna komisja składa się z 12 członków powoływanych i odwoływanych przez Komisję, w tym:

- 1) 6 przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 6 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa lub przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, z tym że w skład lokalnej komisji powołuje się nie więcej niż 3 przedstawicieli takich organizacji.

2. Do członków lokalnej komisji stosuje się odpowiednio przepisy art. 34 ust. 2–4 i art. 35.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 94, poz. 658 i Nr 121, poz. 843, z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 181, poz. 1293, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 152, poz. 1016.

Art. 38. 1. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców i użytkowników.

2. Poza przypadkami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego członek Komisji lub lokalnej komisji podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach o udzielanie zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, jeżeli jest osobą, która:

- 1) zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody;
- 2) wykonuje doświadczenie objęte postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody lub uczestniczy w przeprowadzaniu takiego doświadczenia.

3. Do wyłączenia członka Komisji lub lokalnej komisji, o którym mowa w ust. 2, przepis art. 24 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

4. Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 2. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Komisji lub lokalnej komisji.

Art. 39. 1. Działalność Komisji i lokalnych komisji jest finansowana z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki.

2. Członkom Komisji i lokalnych komisji za udział w posiedzeniu tych komisji przysługuje wynagrodzenie, a także zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

Art. 40. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, w tym sposób potwierdzania złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, mając na względzie zakres zadań Komisji i lokalnych komisji oraz zapewnienie warunków do sprawnego wykonywania zadań przez te komisje;
- 2) właściwość miejscową lokalnych komisji, mając na względzie zapewnienie sprawnej realizacji zadań tych komisji, w tym rozpatrzenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia w terminie określonym w art. 47 ust. 2, z uwzględnieniem lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia, i liczby doświadczeń przeprowadzanych w danym ośrodku;

- 3) sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, z uwzględnieniem wymagań dotyczących wiedzy i doświadczenia osób będących kandydatami na członków tych komisji;
- 4) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na względzie ujednoczenie informacji zawartych w tym zgłoszeniu;
- 5) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz warunki jego wypłacania, uwzględniając funkcje pełnione przez członków Komisji i lokalnych komisji oraz zakres ich obowiązków.

Rozdział 6

Zasady przeprowadzania doświadczeń

Art. 41. Doświadczenia przeprowadza się po uzyskaniu zgody lokalnej komisji wydawanej na wniosek użytkownika.

Art. 42. 1. Użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym ma być przeprowadzone doświadczenie.

2. W przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem, użytkownik składa wniosek do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym jest zatrudniona osoba, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia.

3. Wzór wniosku, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 43. 1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie ośrodka, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzania, wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem;

- 3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;
- 4) uzasadnienie wykorzystania zwierząt do przeprowadzenia doświadczenia, ze wskazaniem miejsca ich pochodzenia, liczby, gatunków, wieku lub stadiów rozwoju;
- 5) opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniu;
- 6) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem, uzasadnienie dla ich wykonania oraz proponowaną kategorię dotkliwości;
- 7) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 8) imiona i nazwiska osób przeprowadzających doświadczenie i uczestniczących w doświadczeniu oraz ich kwalifikacje;
- 9) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
- 10) wskazanie planowanych do zastosowania u zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu:
 - a) rodzajów znieczulenia,
 - b) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub innych metod, w szczególności środków uspakajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu;
- 11) uzasadnienie dla odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
- 12) uzasadnienie dla podania zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14;
- 13) wskazanie, czy będzie zastosowane wczesne i humanitarne zakończenie procedury – w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1;
- 14) wskazanie planowanych metod uśmiercenia zwierząt;
- 15) uzasadnienie planowanego ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze – w przypadku określonym w art. 12 ust. 2 pkt 2;
- 16) uzasadnienie konieczności ponownego wykonania procedury objętej doświadczeniem – w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2;

- 17) uzasadnienie wykorzystania zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3;
- 18) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia.
 2. W przypadku gdy:
 - 1) w planowanym doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie:
 - a) we wniosku podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania,
 - b) objęte ochroną gatunkową – do wniosku dołącza się oświadczenie o uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 56 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody;
 - 2) planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12, do wniosku dołącza się zgodę lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie tego zwierzęcia.

Art. 44. 1. Do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia, które zawiera:

- 1) określenie:
 - a) naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, w zakresie określonym w art. 3,
 - b) liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu;
- 2) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2. Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 45. 1. W przypadku gdy doświadczenie obejmuje procedury, które spełniają łącznie następujące warunki:

- 1) zostały zakwalifikowane do kategorii terminalne, bez odzyskania przytomności, łagodne lub umiarkowane;
- 2) nie wykorzystuje się w nich zwierząt z rzędu naczelnych;
- 3) obowiązek ich przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków

ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych

– użytkownik może złożyć uproszczony wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie ośrodka, w którym będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsce jego przeprowadzenia wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem;
- 3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;
- 4) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 5) wskazanie przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia doświadczenia, lub celów produkcyjnych lub diagnostycznych uzasadniających jego przeprowadzenie;
- 6) informację o pochodzeniu, liczbie, gatunkach, wieku i stadiach rozwoju zwierząt planowanych do wykorzystania w doświadczeniu;
- 7) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości;
- 8) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia;
- 9) informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 11, 12 i 15–17.

Art. 46. 1. Przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja ocenia, czy:

- 1) cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie tego doświadczenia lub obowiązek jego przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności;

- 2) doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy planowane wyniki przeprowadzenia tego doświadczenia uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt;
- 3) procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 4) informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2, 11, 12 i 15–17, stanowią podstawę do udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w miejscu lub w sposób określony we wniosku;
- 5) doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie.

2. Lokalna komisja, przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą:

- 1) dziedzin naukowych, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) planowania doświadczeń, z uwzględnieniem analizy statystycznej – w przypadku gdy jest to uzasadnione;
- 3) praktyki lekarsko-weterynaryjnej w zakresie zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu;
- 4) hodowli zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu i opieki nad nimi.

3. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny doświadczenia przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia wskazanego we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie.

Art. 47. 1. Lokalna komisja, po dokonaniu oceny doświadczenia zgodnie z art. 46 ust. 1 i 2, podejmuje uchwałę w sprawie:

- 1) udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) odmowy udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Lokalna komisja przekazuje wnioskodawcy uchwałę w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia albo uchwałę w sprawie odmowy udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w terminie 40 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku spełniającego wymagania określone w art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 2.

3. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem doświadczenia, lokalna komisja może raz przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, nie więcej jednak niż o 15 dni roboczych, zawiadamiając o tym wnioskodawcę przed upływem tego terminu i wskazując przyczyny uzasadniające to przedłużenie.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do rozpatrywania wniosku, o którym mowa w art. 45 ust. 1.

Art. 48. 1. Uchwała w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, który przeprowadzi to doświadczenie, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia;
- 3) określenie warunków przeprowadzenia doświadczenia – zgodnie z opisem tego doświadczenia zawartym we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie;
- 4) wskazanie ośrodka, w którym będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzenia;
- 5) określenie terminu, w jakim doświadczenie zostanie poddane ocenie retrospektywnej – w przypadku gdy doświadczenie będzie poddane takiej ocenie.

2. W przypadku gdy w doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie, w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania.

3. Zgoda na przeprowadzenie doświadczenia jest udzielana na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

Art. 49. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia doświadczenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub gdy w doświadczeniu zwierzęta są wykorzystywane do celów produkcyjnych lub diagnostycznych, uchwała w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia może obejmować więcej niż jedno takie doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika.

Art. 50. 1. Wprowadzenie w doświadczeniu zmiany, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan wykorzystywanych zwierząt, wymaga uzyskania zgody lokalnej komisji,

udzielanej na wniosek użytkownika zamierzającego ją wprowadzić, złożony do lokalnej komisji, która udzieliła zgody na przeprowadzenie tego doświadczenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie dla dokonania zmiany określonej w ust. 1.

3. Lokalna komisja dokonuje ponownej oceny doświadczenia zgodnie z art. 46 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem wpływu zmiany, o której mowa w ust. 1, na dobrostan zwierząt. Do przechowywania wyników ponownej oceny doświadczenia stosuje się przepis art. 46 ust. 3.

4. W przypadku gdy lokalna komisja odmówi udzielenia zgody na wprowadzenie w doświadczeniu zmiany określonej w ust. 1, doświadczenie może być przeprowadzone zgodnie z wcześniej udzieloną zgodą.

Art. 51. 1. Użytkownik prowadzi i przechowuje dokumentację dotyczącą doświadczenia, w tym wniosek o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie, wniosek, o którym mowa w art. 50 ust. 1, i uchwałę w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia.

2. Po zakończeniu doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej, użytkownik niezwłocznie przekazuje lokalnej komisji dokumentację, o której mowa w ust. 1.

Art. 52. 1. Lokalna komisja, na podstawie dokumentacji przekazanej przez użytkownika, przeprowadza ocenę retrospektywną w przypadku doświadczeń:

- 1) w których są wykorzystywane zwierzęta z rzędu naczelnych;
- 2) obejmujących procedurę zakwalifikowaną do kategorii dotkliwa.

2. Ocena retrospektywna polega na sprawdzeniu, czy:

- 1) zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia;
- 2) procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 3) wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

3. Lokalna komisja może przeprowadzić ocenę retrospektywną także w przypadkach innych niż określone w ust. 1, gdy wynika to z oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym planowanych procedur objętych doświadczeniem, proponowanej kategorii ich dotkliwości, celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się

osiągnąć w wyniku przeprowadzenia doświadczenia, a także liczby, gatunków, wieku i stadiów rozwoju zwierząt, które planuje się wykorzystać w doświadczeniu.

4. Lokalna komisja niezwłocznie po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej:

- 1) przekazuje użytkownikowi wyniki tej oceny;
- 2) zwraca użytkownikowi dokumentację, o której mowa w ust. 1.

5. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny retrospektywnej przez 3 lata od dnia zakończenia tej oceny.

Rozdział 7

Kontrola

Art. 53. 1. Powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru.

2. W przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem, kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane.

3. Przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1 i 2, ma na celu sprawdzenie, czy działalność prowadzona przez hodowcę, dostawcę i użytkownika jest zgodna z zasadami określonymi w rozdziale 2 i wymaganiami określonymi w rozdziałach 3, 4 i 6.

4. Częstotliwość kontroli ustala się na podstawie analizy ryzyka, z tym że:

- 1) hodowców, dostawców i użytkowników zwierząt z rzędu naczelnych poddaje się kontroli co najmniej raz w roku;
- 2) co roku:
 - a) co najmniej jedną trzecią kontroli przeprowadza się bez uprzedzenia,
 - b) poddaje się kontroli co najmniej jedną trzecią użytkowników.

5. Analizę ryzyka, o której mowa w ust. 4, przeprowadza się z uwzględnieniem:

- 1) liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach;
- 2) dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o ich nieprzestrzeganiu;
- 3) liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników.

Art. 54. 1. Kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta będącego pracownikiem naukowym posiadającym wykształcenie, specjalistyczną wiedzę oraz umiejętności, zgodne z zakresem doświadczeń

przeprowadzanych przez użytkownika, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie tej kontroli. Do udziału eksperta w kontroli stosuje się przepisy art. 19 ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z 2011 r. Nr 54, poz. 278 oraz z 2014 r. poz. 29).

2. Ekspertowi za udział w przeprowadzeniu kontroli przysługuje wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 Kodeksu pracy. Koszty związane z udziałem eksperta w przeprowadzeniu kontroli są finansowane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki.

3. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, tryb wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokość ich wynagrodzenia, z uwzględnieniem ich kwalifikacji oraz faktycznego nakładu pracy.

4. Minister właściwy do spraw nauki prowadzi listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli i udostępnia ją w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Lista zawiera imię i nazwisko oraz określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy oraz umiejętności eksperta.

Art. 55. Powiatowy lekarz weterynarii przed przeprowadzeniem kontroli, o której mowa w art. 54 ust. 1, może wystąpić do lokalnej komisji z wnioskiem o przekazanie informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli.

Art. 56. 1. Powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie przeprowadzania doświadczenia w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że procedura, w której są wykorzystywane zwierzęta, nie jest objęta doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda.

2. W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie lub nie uzyskał zgody, o której mowa w art. 50 ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii:

- 1) wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 2) nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie wykonywania procedury albo przeprowadzania doświadczenia do czasu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 pkt 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 57. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 21, art. 24 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 58. W przypadku nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 56 ust. 2 lub art. 57, powiatowy lekarz weterynarii występuje do ministra właściwego do spraw nauki z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.

Art. 59. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki i Komisji informację o stwierdzonych naruszeniach będących podstawą do wymierzenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 66 ust. 1, 2 i 4, wraz z protokołem kontroli.

Art. 60. Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji przekazanych przez powiatowych lekarzy weterynarii, corocznie składa ministrowi właściwemu do spraw nauki i Komisji sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, nie później niż do dnia 30 czerwca.

Art. 61. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania kontroli stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Rozdział 8

Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej

Art. 62. Minister właściwy do spraw nauki pełni rolę krajowego punktu kontaktowego i współpracuje z Komisją Europejską oraz organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Art. 63. 1. Minister właściwy do spraw nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników oraz Głównego Lekarza Weterynarii przekazuje Komisji Europejskiej:

- 1) corocznie – informacje dotyczące:
 - a) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach,
 - b) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta,
 - c) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach,

- d) kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian;
- 2) co 5 lat – informacje dotyczące wdrażania przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

2. Minister właściwy do spraw nauki, po zasięgnięciu opinii Komisji, corocznie w terminie do dnia 31 sierpnia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1.

3. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, tryb przekazywania tych informacji oraz wzory formularzy, na których informacje te będą przekazywane, mając na uwadze zapewnienie prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych Komisji Europejskiej, a także uwzględniając przepisy dotyczące sposobu przekazywania informacji o zwierzętach wykorzystywanych w doświadczeniach, wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Rozdział 9

Przepisy karne

Art. 64. 1. Kto:

- 1) swoim działaniem lub zaniechaniem naraża zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwale uszkodzenie organizmu,
- 2) wykorzystuje zwierzęta w procedurach objętych doświadczeniem bez uzyskania zgody na ich wykorzystanie
- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto w przypadkach, o których mowa w ust. 1, na skutek działania lub zaniechania powoduje śmierć zwierzęcia

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 65. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli na podstawie przepisów ustawy

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto wykorzystuje informacje uzyskane w związku z kontrolą do celów innych niż ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Rozdział 10

Kary administracyjne

Art. 66. 1. Karze pieniężnej podlega hodowca, dostawca lub użytkownik, który:

- 1) prowadzi działalność bez uzyskania wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 26;
- 2) nie zapewnia zwierzętom utrzymywanym w ośrodku warunków określonych w art. 17, art. 18 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 3) nie wyznacza osób, o których mowa w art. 20 i art. 21, lub wyznacza osoby niespełniające wymagań określonych w art. 20 i art. 21, lub nie wyznacza osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1, lub wyznacza osobę niespełniającą wymagań określonych w art. 24 ust. 2;
- 4) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 23 nie zawiera z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych;
- 5) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 25 ust. 2 nie wyznacza osoby lub osób albo nie zawiera umowy z osobą lub osobami w celu wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 1, albo wyznacza do wykonywania takich zadań osobę lub osoby, albo zawiera umowę o wykonywanie takich zadań z osobą lub osobami, niespełniającymi wymagań określonych w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2;
- 6) nie sporządza lub nie przekazuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7;
- 7) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7, lub nie przechowuje tej dokumentacji przez okres wskazany w art. 25 ust. 8 pkt 1;
- 8) nie prowadzi ewidencji zwierząt, o której mowa w art. 30 ust. 1, prowadzi tę ewidencję niezgodnie z wymaganiami określonymi w tym przepisie lub nie przechowuje danych zawartych w tej ewidencji zgodnie z art. 30 ust. 2;
- 9) nie dokonuje oznakowania psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych lub dokonuje tego oznakowania niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 31 ust. 1 i 2.

2. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 16 ust. 1 lub 2.

3. Karze pieniężnej nie podlega użytkownik, który uśmierca zwierzę bez zachowania wymagań określonych w art. 16 ust. 1 lub 2, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 16 ust. 4.

4. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który:

- 1) przeprowadza doświadczenie bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) nie prowadzi lub nie przechowuje dokumentacji dotyczącej przeprowadzania doświadczenia, o której mowa w art. 51 ust. 1, lub nie przekazuje tej dokumentacji lokalnej komisji w przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 2.

Art. 67. 1. Karę pieniężną za naruszenia, o których mowa w art. 66, nakłada się w wysokości od 1000 zł do 50 000 zł.

2. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się:

- 1) rodzaj i okoliczności naruszenia;
- 2) wpływ naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu;
- 3) okres trwania naruszenia;
- 4) dotychczasową działalność hodowcy, dostawcy i użytkownika.

3. Jeżeli podczas wykonywania procedury doszło do naruszeń, w wyniku których zwierzę było narażone na niepotrzebny długotrwały dotkliwy ból, cierpienie lub dystres, karę pieniężną nakłada się w maksymalnej wysokości.

Art. 68. 1. Kary pieniężne wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw nauki.

2. W przypadku ponownego popełnienia takiego samego czynu, o którym mowa w art. 66, wysokość kary pieniężnej, o której mowa w art. 67 ust. 1, ustala się, dokonując powiększenia o 25% wysokości kary pieniężnej wymierzonej poprzednio za to naruszenie.

3. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są uiszczane na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw nauki, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.

4. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

5. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2012 r. poz. 749, z późn. zm.⁸⁾).

Art. 69. Nie można nałożyć kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 66 ust. 1 i 2, upłynęło 5 lat.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 70. W ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ustawa reguluje postępowanie ze zwierzętami kręgowymi, w tym zwierzętami kręgowymi wykorzystywanymi w celach naukowych lub edukacyjnych w zakresie nieuregulowanym w ustawie z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).”

b) uchyla się ust. 2;

2) w art. 4 pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) „zwierzętach laboratoryjnych” – rozumie się przez to zwierzęta laboratoryjne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;”

3) w art. 6 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) umyślne zranienie lub okaleczenie zwierzęcia, niestanowiące dozwolonego prawem zabiegu lub procedury w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym znakowanie zwierząt stałocieplnych przez wypalanie lub wymrażanie, a także wszelkie zabiegi mające na celu zmianę wyglądu zwierzęcia i wykonywane w celu innym niż ratowanie jego zdrowia lub życia, a w szczególności przycinanie psom uszu i ogonów (kopiowanie);”

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 848, 1101, 1342 i 1529, z 2013 r. poz. 1027, 1036, 1145, 1149 i 1289 oraz z 2014 r. poz. 183, 576 i 915.

- 4) w art. 34 w ust. 4 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:
„a) uśmiercania zwierząt w przypadkach określonych w ustawie z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,”;
- 5) w art. 38 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Organizacja społeczna, o której mowa w ust. 2, przekazuje zwierzę nieodpłatnie:
- 1) schronisku dla zwierząt, jeżeli jest to zwierzę domowe, lub
 - 2) gospodarstwu rolnemu wskazanemu przez wójta (burmistrza, prezydenta miasta), jeżeli jest to zwierzę gospodarskie, lub
 - 3) ogrodowi zoologicznemu lub schronisku dla zwierząt, jeżeli jest to zwierzę laboratoryjne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych lub zwierzę wykorzystywane do celów rozrywkowych, widowiskowych, filmowych, sportowych lub utrzymywane w ogrodach zoologicznych.”.

Art. 71. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z 2011 r. Nr 54, poz. 278 oraz z 2014 r. poz. 29) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 2:
 - a) w pkt 4 dodaje się lit. e w brzmieniu:
„e) kontroli działalności hodowcy, dostawcy i użytkownika prowadzonej na podstawie ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...), w tym w zakresie:
 - utrzymywania zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,
 - prowadzenia ewidencji zwierząt,
 - przeprowadzania doświadczeń,”;
 - b) w pkt 5 uchyla się lit. j;
- 2) w art. 19:
 - a) po ust. 1a dodaje się ust. 1aa w brzmieniu:
„1aa. W ramach kontroli przeprowadzanej na podstawie ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych przez pracowników Inspekcji z udziałem eksperta, o którym mowa w art. 54 ust. 1

tej ustawy, ekspert ten podejmuje czynności kontrolne po okazaniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, wystawionego przez organ Inspekcji.”,

b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przeprowadzania kontroli gospodarstw, centrów (organizacji), zakładów, ośrodków w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, instalacji, urzędzeń lub środków transportu;”,

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Do eksperta, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, wykonującego czynności kontrolne w ramach kontroli przeprowadzanej na podstawie tej ustawy, stosuje się przepisy ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5.”.

Art. 72. W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.⁹⁾) w art. 1 w pkt 1:

1) lit. l otrzymuje brzmienie:

„l) utrzymywania lub hodowli zwierząt na potrzeby pokazów zwierząt, ochrony i zachowania gatunków zwierząt;”;

2) uchyla się lit. m.

Art. 73. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 75 w ust. 1 uchyla się pkt 27;

2) w art. 84a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nadzorem weterynaryjnym, na podstawie ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856), ustawy z dnia 26 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), ustawy z dnia 27 sierpnia 2003 r. o weterynaryjnej kontroli granicznej (Dz. U. Nr 165, poz. 1590, z późn. zm.), ustawy z dnia 10 grudnia 2003 r. o kontroli weterynaryjnej w handlu (Dz. U. z 2004 r. Nr 16, poz. 145, z późn. zm.), ustawy z dnia 29 stycznia

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513, z 2013 r. poz. 1278 oraz z 2014 r. poz. 29.

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, 983, 1036, 1238, 1304 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 822.

2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z późn. zm.), ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.), ustawy z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2006 r. Nr 17, poz. 127, z późn. zm.), ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...);”.

Rozdział 12

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 74. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wpisane do wykazów, o których mowa w art. 22 ustawy uchylanej w art. 80:

- 1) jednostki hodowlane w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy uchylanej w art. 80 stają się hodowcami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 2) jednostki doświadczalne w rozumieniu art. 2 pkt 10 ustawy uchylanej w art. 80 stają się użytkownikami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 3) dostawcy w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy uchylanej w art. 80 stają się dostawcami w rozumieniu niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw nauki z urzędu wpisuje jednostki hodowlane, jednostki doświadczalne i dostawców, o których mowa w ust. 1, do rejestru, o którym mowa w art. 26.

Art. 75. 1. Doświadczenia, na których przeprowadzenie została wyrażona zgoda przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.

2. Dokumentację dotyczącą zwierząt, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 80, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia oznakowania tych zwierząt.

3. Ewidencję zwierząt doświadczalnych prowadzoną na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 80 użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu.

4. Dokumentację dotyczącą doświadczeń, prowadzoną na podstawie art. 21 ustawy uchylanej w art. 80, użytkownik przechowuje się przez 3 lata od dnia zakończenia przeprowadzania doświadczenia.

Art. 76. Do postępowań w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.

Art. 77. 1. Krajowa Komisja Etyczna i lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 80 wykonują swoje zadania do dnia powołania członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw nauki powoła członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach powoła członków lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach w terminie 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków tej Komisji.

4. Lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 80 prześlą dokumentację:

- 1) dotyczącą wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczeń,
- 2) związaną z nadzorem sprawowanym nad przeprowadzaniem doświadczeń – wskazanym przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach powołaną na podstawie przepisów niniejszej ustawy lokalnym komisjom etycznym powołanym na podstawie przepisów niniejszej ustawy, w terminie miesiąca od dnia powołania tych lokalnych komisji.

Art. 78. 1. Minister właściwy do spraw nauki przekaże Komisji Europejskiej po raz pierwszy dane, o których mowa w art. 63 ust. 1:

- 1) pkt 1 – do dnia 10 listopada 2015 r.;
- 2) pkt 2 – do dnia 10 listopada 2018 r.

2. Użytkownik przekaże ministrowi właściwemu do spraw nauki po raz pierwszy informacje, o których mowa w art. 30 ust. 4, do dnia 30 września 2015 r.

Art. 79. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 11 ust. 7, art. 16 ust. 5 i art. 31 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 80 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22, art. 31 ust. 3 i art. 40, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 10 ust. 5 pkt 1 ustawy uchylanej w art. 80 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 19, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2016 r.

Art. 80. Traci moc ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.¹¹⁾).

Art. 81. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i Nr 106, poz. 622.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych została przygotowana na podstawie założeń przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 12 marca 2013 r. i ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33), zwanej dalej „dyrektywą 2010/63/UE”. Zastąpi ona ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.), która transponowała przepisy uchylonej dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz. Urz. WE L 358 z 18.12.1986, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 292) oraz dyrektywy 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2003 r. zmieniającej dyrektywę Rady 86/609/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz. Urz. WE L 230 z 16.09.2003, str. 32; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 609). W związku z wprowadzeniem przez dyrektywę 2010/63/UE nowych, bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, projektowana ustawa wprowadza regulacje zapewniające wyższe, w stosunku do dotychczas obowiązujących, standardy w zakresie ochrony dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. W projekcie ustawy określa się:

- 1) zasady:
 - a) wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,
 - b) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,
 - c) przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
- 2) warunki utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych oraz sposób postępowania z tymi zwierzętami;
- 3) zadania i kompetencje komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach;

4) zasady współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej;

5) przepisy karne i kary administracyjne.

Przy regulowaniu zasad wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń w projektowanej ustawie uwzględniono w sposób szczególny kluczowe zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (tzw. zasada „3R” – replacement, reduction and refinement), o których mowa w dyrektywie 2010/63/UE.

W zakresie utrzymywania zwierząt i sposobu postępowania z nimi, projektowana ustawa określa wymagania, jakie powinny spełniać ośrodki hodowców, dostawców i użytkowników oraz wymagania w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia. Hodowcę, dostawcę i użytkownika zobowiązano do zawarcia z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w celu monitorowania stanu zdrowia zwierząt oraz do wyznaczenia w ośrodku osoby lub osób posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie dobrostanu zwierząt, których podstawowym zadaniem będzie udzielanie porad w tym zakresie, a także monitorowanie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku. Uregulowano również wymagania dotyczące kwalifikacji osób sprawujących codzienną opiekę nad zwierzętami, wykonujących procedury, a także odpowiedzialnych za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie. W porównaniu do dotychczasowych regulacji w zakresie ewidencji zwierząt wprowadzono system, w którym odnotowywane będą szczegółowo wszelkie zdarzenia związane ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku.

Dokonano również zmian dotyczących komisji etycznych (Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach), w tym w strukturze i zadaniach tych komisji. Zachowany został jednak udział w procesie wydawania zgody na przeprowadzenie doświadczenia nie tylko specjalistów posiadających kompetencje w przeprowadzaniu doświadczeń, ale także przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych i członków organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Dodatkowo, mając na uwadze rutynowy i powtarzalny charakter niektórych doświadczeń oraz celem zminimalizowania utrudnień, mogących negatywnie oddziaływać na warunki

prowadzenia innowacyjnych badań oraz wysokospecjalistycznego kształcenia, zamieszczono regulacje pozwalające na wprowadzenie uproszczonej procedury administracyjnej, pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w projektowanej ustawie. W porównaniu do dotychczasowego został rozszerzony zakres informacji przekazywanych w ramach sprawozdań z przeprowadzonych doświadczeń, dzięki czemu społeczeństwo uzyska szerszy dostęp do informacji na temat prowadzonych w Polsce doświadczeń na zwierzętach.

Projektowana ustawa określa cele, które uzasadniają możliwość wykorzystania zwierząt w procedurach. Procedury wykonuje się wyłącznie, gdy są niezbędne do:

- 1) prowadzenia badań:
 - a) podstawowych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.),
 - b) stosowanych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. b ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest:
 - zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób lub dysfunkcji u ludzi, zwierząt lub roślin,
 - ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin,
 - c) mających na celu zachowanie gatunku,
 - d) z zakresu medycyny sądowej;
- 2) poprawy warunków hodowli zwierząt gospodarskich lub zapewnienia dobrostanu zwierząt;
- 3) opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.), pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, przeprowadzanych w celach, o których mowa w pkt 1 lit. b i pkt 2;
- 4) ochrony środowiska naturalnego;
- 5) kształcenia prowadzonego w szkołach ponadgimnazjalnych, uczelniach, instytutach naukowych Polskiej Akademii Nauk, instytutach badawczych lub

międzynarodowych instytutach naukowych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu nabycia lub doskonalenia umiejętności zawodowych.

Wykonywanie procedur w celu ochrony środowiska naturalnego ma zapewniać ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt oraz dobrostanu zwierząt i pod tym kątem lokalna komisja będzie dokonywać oceny doświadczenia obejmującego taką procedurę. Natomiast wykonywanie procedur w celu kształcenia prowadzonego w szkołach ponadgimnazjalnych zapewnia wdrożenie regulacji dyrektywy 2010/63/UE w zakresie umożliwienia nabycia umiejętności zawodowych.

Projektowana ustawa zapewnia realizację zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Zasada zastąpienia oznacza, że procedury mogą być wykonywane tylko w przypadku, gdy nie można zastosować alternatywnych metod badawczych zapewniających osiągnięcie celów bez wykorzystania żywych zwierząt. Zasada ograniczenia oznacza ograniczenie liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurze do poziomu niezbędnego do osiągnięcia jej celu. Zasada udoskonalenia oznacza, że wykorzystywane zwierzęta są utrzymywane w warunkach środowiskowych odpowiednich dla ich gatunku, a zastosowane metody badawcze zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, dystres, który jest reakcją organizmu na zbyt intensywne lub długotrwałe działanie czynników stresujących mających wpływ na zdrowie i dobrostan i w skrajnych wypadkach może prowadzić do śmierci lub możliwości trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt. W celu realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia nałożono na hodowców, dostawców i użytkowników obowiązek zapewnienia w ośrodku realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt obejmujących udzielanie porad dotyczących stosowania tych zasad. Regulacje dotyczące realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia znajdują się również w art. 33 projektowanej ustawy wskazującym, że do zadań Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach należy opracowywanie i udostępnianie użytkownikom dobrych praktyk, m.in. w zakresie stosowania tych zasad. Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia zostały także wpisane w system udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Opis sposobu uwzględnienia w projektowanym doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia musi zostać zawarty we wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia i nietechnicznym

streszczeniu doświadczenia. Obowiązkowym elementem oceny projektowanego doświadczenia jest zbadanie przez lokalną komisję, czy będzie ono przeprowadzone zgodnie z tymi zasadami, a w szczególności czy planowane wyniki przeprowadzenia doświadczenia uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt. Lokalna komisja w ocenie retrospektywnej sprawdza także, czy wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

W projektowanej ustawie zmieniono obowiązującą dotychczas definicję „doświadczenia” i wprowadzono nowe pojęcie „procedury”. Procedura będzie oznaczać każdą formę wykorzystania zwierząt, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym. Z definicji procedury wyłączono uśmiercanie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 projektowanej ustawy. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 4 projektowanej ustawy doświadczenie to program badawczy obejmujący procedurę lub procedury, mający określony cel naukowy lub edukacyjny, a zatem procedura stanowi podstawowy element programu pracy badawczej. Zmiana ta uwzględnia wnioski wynikające z funkcjonowania dotychczasowego systemu wyrażania zgód na wykorzystanie zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych zawartego w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (we wniosku o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia wnioskodawca musiał opisać procedury, którym zamierza poddać zwierzęta). Zmiana ta bezpośrednio przekłada się na wprowadzany projektowaną ustawą system ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, bowiem poszczególne regulacje (w szczególności dotyczące klasyfikacji dotkliwości, stosowania znieczulenia, badania przez lekarza weterynarii po zakończeniu procedury) odnoszą się do każdej procedury, jaka będzie wykonywana w ramach doświadczenia.

W celu zwiększenia przejrzystości i monitorowania wpływu procedur na wykorzystywane w nich zwierzęta, projektowana ustawa wprowadza klasyfikację

dotkliwości procedur – ze względu na przewidywany poziom bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu – ustalając następujące kategorie dotkliwości:

- 1) terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę – procedura wykonywana całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po którym zwierzę nie odzyskuje przytomności,
- 2) łagodna – procedura wykonywana na zwierzętach, w wyniku której zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedura bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zdrowia zwierząt,
- 3) umiarkowana – procedura wykonywana na zwierzętach, w wyniku której zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedura, która może powodować umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zdrowia zwierząt,
- 4) dotkliwa – procedura wykonywana na zwierzętach, w wyniku której zwierzęta mogą doświadczać dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedura, która może powodować dotkliwe niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zdrowia zwierząt.

Jednolitemu nadawaniu procedurom kategorii dotkliwości służy odwołanie do załącznika nr VIII do dyrektywy 2010/63/UE. Należy przy tym podkreślić, iż istnieje najłagodniejsza grupa działań wykonywanych na zwierzętach, która zostanie wyłączona z zakresu stosowania projektowanej ustawy – są to te czynności, które – zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną – nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym. Projektowana ustawa przyjmuje również założenie wyrażone w dyrektywie 2010/63/UE, że z etycznego punktu widzenia konieczne jest określenie górnej granicy bólu, cierpienia, dystresu lub możliwości trwałego uszkodzenia organizmu, na które podczas wykonywania procedur może być narażone zwierzę. W związku z powyższym wprowadza się regulację, zgodnie z którą niedopuszczalne jest wykonanie procedury, jeżeli wiąże się ona z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, które mogą mieć charakter długotrwały i nie można ich złagodzić, a tym samym wykraczałyby poza kategorię procedury „dotkliwa”.

Regulacja zawarta w art. 5 ust. 2 projektowanej ustawy przewiduje, że niedopuszczalne będzie wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonywania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, chyba że potwierdzenie tych danych jest niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska naturalnego. Zakaz ten ma na celu ograniczenie liczby zwierząt i ich cierpienia w wyniku powtarzania procedur. Istotnym w tym przypadku kryterium jest uzyskanie wyników za pomocą procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, w szczególności przepisy wynikające z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, jak na przykład rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 64 z 11.03.2011, str. 15, z późn. zm.), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.), rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 142 z 31.05.2008, str. 111, z późn. zm.), rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych

u ludzi (Dz. Urz. UE L 311/67 z 28.11.2001, str. 69, z późn. zm.), dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3).

W celu zwiększenia ochrony zwierząt wykorzystywanych w procedurach w projektowanej ustawie wprowadza się obowiązek eliminowania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt podczas wykonywania procedury przez zastosowanie znieczulenia lub innych metod zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu. Zmniejszeniu liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach ma również służyć wprowadzenie możliwości ponownego wykorzystania zwierzęcia w nowej procedurze, w sytuacji gdy może zostać wykorzystane inne zwierzę niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze. Ponowne wykorzystanie zwierzęcia w nowej procedurze jest jednak możliwe dopiero po zbadaniu tego zwierzęcia przez lekarza weterynarii i wyrażeniu przez niego zgody na wykorzystanie w procedurze. Lekarz weterynarii przed udzieleniem zgody na ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze sprawdza, czy stan zdrowia zwierzęcia i jego dobrostan na to pozwalają. Ponownym wykorzystaniem nie będzie jednak wykorzystanie zwierzęcia w kolejnej procedurze, jeżeli stanowi ona kontynuację poprzedniej i była przewidziana w projekcie doświadczenia, a cel doświadczenia można osiągnąć jedynie przez wykorzystanie tego zwierzęcia. Za ponowne wykorzystanie zwierzęcia w nowej procedurze nie będzie również uznawane wykorzystanie w procedurze zwierzęcia genetycznie zmodyfikowanego, jeżeli jego urodzenie i wyhodowanie zostało zakwalifikowane jako procedura zmierzająca do realizacji celu doświadczenia.

Zwiększeniu ochrony zwierząt wykorzystanych w procedurach służy wprowadzony w projekcie ustawy obowiązek badania zwierzęcia przez lekarza weterynarii po zakończeniu procedury. Lekarz ten podejmuje wówczas – z uwzględnieniem dobrostanu zwierząt – decyzję o pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo o jego uśmierceniu, przy czym projektowana ustawa wprowadza obowiązek podjęcia decyzji o uśmierceniu tylko w przypadku, gdy istnieje uzasadnione przypuszczenie, że po zakończeniu doświadczenia u zwierzęcia wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub będzie ono odczuwać nadal dotkliwy lub umiarkowany ból, cierpienie i dystres. Projekt

ustawy, zgodnie z przepisami dyrektywy 2010/63/UE, określa dopuszczalne metody uśmiercania zwierząt i kwalifikacje osób wyznaczanych w ośrodku użytkownika do uśmiercania zwierząt. Użytkownik jest obowiązany do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za uśmiercanie zwierząt jedynie spośród osób posiadających kwalifikacje określone w art. 21 ust. 3 pkt 2 projektu ustawy, a uśmiercania wolno dokonać w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres i wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy 2010/63/UE. Natomiast w przypadku, gdy konieczne jest uśmiercenie zwierzęcia w ośrodku hodowcy czy dostawcy, dokonuje się go w sposób określony w przepisach o ochronie zwierząt.

Decyzję o pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu, w odniesieniu do gatunków zwierząt innych niż laboratoryjne lub zwierzęta gospodarskie wykorzystywane w procedurze, może również podjąć osoba posiadająca wiedzę w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań danego gatunku zwierząt. W przypadku pozostawienia po zakończeniu procedury zwierzęcia przy życiu należy zapewnić mu opiekę, w tym także opiekę lekarsko-weterynaryjną, oraz warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku, a gdy pozwala na to jego stan zdrowia, nie istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska naturalnego – zwierzę można przywrócić do siedliska przyrodniczego właściwego dla jego gatunku albo znaleźć dla niego nowego opiekuna.

Zgodnie z projektowaną ustawą doświadczenia będzie można przeprowadzać przede wszystkim na zwierzętach laboratoryjnych oraz zwierzętach gospodarskich. Zwierzęta laboratoryjne to zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (*Mus musculus*), szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*), świnka morska (*Cavia porcellus*), chomik syryjski (*Mesocricetus auratus*), chomik chiński (*Critetulus griseus*), myszokoczek mongolski (*Meriones unguiculatus*), królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*), pies domowy (*Canis familiaris*), kot domowy (*Felis catus*), żaba trawna (*Rana temporaria*), żaba lamparcia (*Rana pipiens*), płatana szponiasta (*Xenopus laevis*), płatana tropikalna (*Xenopus tropicalis*), danio pręgowany (*Danio rerio*) oraz zwierzęta z rzędu naczelnych stanowiące potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli, a także zwierzęta z rzędu naczelnych niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli, określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw nauki, które są hodowane wyłącznie do celów

określonych w projekcie ustawy lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do takiego wykorzystania. Takie zdefiniowanie zwierząt laboratoryjnych wiąże się z koniecznością uzyskania wiedzy na temat podstawowych cech genetycznych, biologicznych i behawioralnych wymienionych gatunków zwierząt, a ponadto ma na celu zwiększenie zarówno jakości naukowej, jak i wiarygodności wyników procedur przeprowadzanych z ich udziałem.

Projektowana ustawa ma również zastosowanie do żywych zwierząt kręgowych, w tym form larwalnych zdolnych do samodzielnego odżywiania i form embrionalnych ssaków w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego albo znajdujących się we wcześniejszym stadium rozwoju, gdy w wyniku wykonanych procedur, po osiągnięciu ostatniej jednej trzeciej życia płodowego, mogą one doświadczać bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, oraz żywych głowonogów. Objęcie przepisami projektowanej ustawy wskazanych wyżej form embrionalnych ssaków związane jest z dowodami naukowymi wskazującymi na to, że takie formy w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i dystresu, co może niekorzystnie wpływać na ich późniejszy rozwój. Ponadto wyniki badań naukowych wskazują również, że procedury wykonywane na formach embrionalnych ssaków we wcześniejszych stadiach rozwoju niż ostatnia jedna trzecia mogą prowadzić do bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, jeżeli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu dwóch trzecich rozwoju. Ochroną przewidzianą w projektowanej ustawie będą również objęte żywe głowonogi z uwagi na naukowo potwierdzoną ich zdolność do odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu.

W projektowanej ustawie dopuszczono możliwość wykorzystania w procedurze zwierząt z gatunków określonych w art. 2 ust. 1 pkt 2 projektu ustawy nie pochodzących z hodowli, wówczas gdy osiągnięcie celów procedury jest niemożliwe jedynie przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych. Podobnie wykorzystanie w procedurach zwierząt dzikich ograniczono jedynie do tych przypadków, w których osiągnięcie celu procedury jest niemożliwe przy wykorzystaniu zwierząt hodowanych specjalnie do wykorzystania w procedurach, co wiąże się z koniecznością zachowania tych gatunków zwierząt i zapewnienia im dobrostanu. W przypadku gdy wykorzystanie w procedurach dotyczy zwierząt dzikich objętych ochroną gatunkową, do wniosku dołącza się oświadczenie o uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 56 ustawy z dnia

16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody. Ponadto, w odróżnieniu od ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, w projektowanej ustawie dopuszcza się wykorzystanie zwierząt bezdomnych, jednak wyłącznie wtedy, gdy celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu powodowanemu przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i cel ten można osiągnąć wyłącznie przy wykorzystaniu tych zwierząt. Jako poważne zagrożenie będzie traktowane takie zagrożenie powodowane przez zwierzęta bezdomne dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, którego wystąpienie jest wysoce prawdopodobne. Lokalna komisja, udzielając zgody na przeprowadzenie doświadczenia, oceni stopień i prawdopodobieństwo narażenia ludzi, zwierząt, czy środowiska na zagrożenie ze strony zwierząt bezdomnych oraz możliwość uniknięcia tego zagrożenia i skutki niewykonania procedury z wykorzystaniem tych zwierząt.

Projektowana ustawa dopuszcza także wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych, jednakże wyłącznie w przypadku badań podstawowych, mających na celu zachowanie danego gatunku zwierząt z rzędu naczelnych lub gdy ma to przeciwdziałać chorobom powodującym przewlekłą niepełnosprawność u ludzi lub zagrażającym ich życiu.

Zgodnie z projektem ustawy, podmiot zamierzający prowadzić działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych jest obowiązany uzyskać wpis do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników zgodnie z rodzajem planowanej działalności. W ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach prowadzenie działalności w zakresie hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczania zwierząt doświadczalnych było uznawane za prowadzenie działalności gospodarczej i wymagało uzyskania zezwolenia powiatowego lekarza weterynarii, zaś jednostkami uprawnionymi do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach były jednostki doświadczalne wpisane do wykazu prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki. W projektowanej ustawie uzyskanie wpisu do rejestru jest uzależnione od wydania przez powiatowego lekarza weterynarii decyzji administracyjnej stwierdzającej, iż podmiot zamierzający prowadzić dany rodzaj działalności objętej wpisem spełnia wymagania niezbędne do jej prowadzenia określone w projektowanej ustawie. Decyzja taka będzie wydawana na wniosek podmiotu zamierzającego prowadzić dany rodzaj działalności, zawierający określone dane i informacje. Powiatowy lekarz weterynarii przekaże ministrowi właściwemu do spraw nauki decyzję

administracyjną stwierdzającą spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia danego rodzaju działalności objętej wpisem wraz z wnioskiem. Minister właściwy do spraw nauki, w terminie 14 dni od dnia przekazania przez powiatowego lekarza weterynarii tej decyzji, wpisze podmiot do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników. Rejestr będzie prowadzony w postaci elektronicznej i będzie odpowiadał zasadom interoperacyjności, z tym że do czasu dostosowania go do tych zasad rejestr będzie zamieszczany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki w formie nieinteroperacyjnej. W przypadku zaistnienia zmian w zakresie informacji wpisanych do rejestru dotyczących miejsca wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika (art. 27 ust. 3 pkt 1 projektu ustawy), rodzaju wykonywanej działalności (art. 27 ust. 3 pkt 2) lub gatunków zwierząt hodowanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach (art. 27 ust. 3 pkt 5), hodowca, dostawca lub użytkownik będą obowiązani ponownie uzyskać decyzję administracyjną powiatowego lekarza weterynarii stwierdzającą spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia danego rodzaju działalności. Nieuzyskanie takiej decyzji jako naruszenie wymagań określonych w ustawie stanowi podstawę do wyznaczenia przez powiatowego lekarza weterynarii terminu na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a w przypadku ich nieusunięcia w wyznaczonym terminie – wystąpienia do ministra właściwego do spraw nauki z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru. Wykreślenia hodowcy, dostawcy i użytkownika z rejestru będzie dokonywał minister właściwy do spraw nauki. Wykreślenie następuje – na wniosek powiatowego lekarza weterynarii – w przypadku rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem lub nieusunięcia przez podmiot wpisany do rejestru nieprawidłowości w prowadzonej działalności objętej wpisem w wyznaczonym terminie. Regulacja ta zapewnia przeniesienie do systemu prawa polskiego postanowień dyrektywy 2010/63/UE przewidujących cofnięcie pozwolenia udzielonego hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi, w przypadku gdy podmioty te przestaną spełniać wymagania określone w tej dyrektywie. Rażącym naruszeniem warunków określonych dla wykonywania określonego rodzaju działalności objętej wpisem jest stwierdzenie przez powiatowego lekarza weterynarii w trakcie kontroli:

- 1) braku zawartej z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych, a także niewyznaczenia w ośrodku osoby lub osób albo niepodpisania umowy z osobą lub osobami posiadającymi wiedzę i doświadczenie w zakresie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku,
- 2) trzykrotnego naruszenia wymagań dotyczących warunków utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,
- 3) wykonywania procedury nieobjętej zgodą na przeprowadzenie doświadczenia.

Wykreślenie z rejestru może także nastąpić na wniosek hodowcy, dostawcy lub użytkownika w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem.

Projektowana ustawa określa wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek, w którym są utrzymywane zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych lub edukacyjnych. Podmiot zamierzający prowadzić dany rodzaj działalności objętej wpisem do rejestru ma obowiązek zapewnić, aby prowadzony przez niego ośrodek był wyposażony w urządzenia i sprzęt dostosowany do potrzeb i cech utrzymywanych gatunków zwierząt, a w przypadku użytkownika umożliwiając także wykonywanie procedur przy jak najmniejszym dystresie zwierząt. Wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalne wymagania w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw rolnictwa. W rozporządzeniu tym zostaną wprowadzone regulacje, które zapewnią przeniesienie do prawa polskiego postanowień zawartych w załączniku nr III do dyrektywy 2010/63/UE.

Dyrektywa 2010/63/UE wymaga, aby personel zatrudniony u hodowców, dostawców oraz użytkowników był odpowiednio wykształcony, wyszkolony i kompetentny przed podjęciem którejkolwiek z funkcji polegających na planowaniu procedur i doświadczeń, wykonywaniu procedur, opiece nad zwierzętami, a w przypadku użytkownika ponadto uśmiercaniu zwierząt. Pozostawia jednak swobodę w określeniu kwalifikacji tych osób, podkreślając jednocześnie, że od kwalifikacji zawodowych personelu w dużym stopniu zależy dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach. W związku z powyższym w projektowanej ustawie zostały określone wymagania dotyczące wykształcenia, a także odbycia odpowiednich szkoleń lub posiadania praktycznych umiejętności przez osoby, które sprawują opiekę nad zwierzętami, planują procedury i doświadczenia oraz są odpowiedzialne za ich przeprowadzenie, uśmiercają zwierzęta, wykonują procedury i uczestniczą w ich wykonaniu. Zakres programów szkoleń oraz praktyk, o których

mowa w art. 20 i art. 21 projektu ustawy, oraz wzory dokumentów potwierdzających ich ukończenie zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw nauki.

Projektowana ustawa nakłada także nowe obowiązki na hodowcę, dostawcę i użytkownika, w szczególności w zakresie wyznaczenia w ośrodku osób odpowiedzialnych za:

- 1) nadzór nad:
 - a) osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku,
 - b) dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 2) zapewnienie osobom, o których mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 3) organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21.

Jednocześnie hodowcy, dostawcy i użytkownikowi pozostawiono swobodę w zakresie formy podjęcia współpracy z tymi osobami.

W projektowanej ustawie nałożono na hodowcę, dostawcę i użytkownika obowiązek zapewnienia w ośrodku realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt, w szczególności udzielania porad dotyczących dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz monitorowania dobrostanu tych zwierząt. Ma to zapewnić przede wszystkim praktyczne stosowanie i terminowe wdrażanie najnowszych osiągnięć technicznych i naukowych wynikających z zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w celu poprawienia jakości życia zwierząt utrzymywanych w ośrodku. Jednocześnie hodowcy, dostawcy i użytkownikowi pozostawiono wybór w zakresie sposobu wykonania tych zadań przez dopuszczenie możliwości zawarcia umowy o ich wykonanie lub wyznaczenia w ośrodku osoby lub osób posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie dobrostanu zwierząt. Wykonywanie zadań w zakresie dobrostanu zwierząt odbywa się przy współpracy lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 23 projektowanej ustawy, a w ośrodku użytkownika dodatkowo z udziałem pracownika naukowego spełniającego wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 21 ust. 1 projektu ustawy.

Projektowana ustawa wprowadza kategorię małych hodowców, dostawców i użytkowników, za których uznaje się podmioty utrzymujące zwierzęta w pomieszczeniach do ich utrzymywania o powierzchni nieprzekraczającej łącznie 100 m². Kryterium to zostało wskazane z uwzględnieniem wymagań określonych

w załączniku nr III do dyrektywy 2010/53/UE, w szczególności biorąc pod uwagę powierzchnię przeznaczoną do utrzymywania danego gatunku zwierzęcia. Określona w projekcie ustawy powierzchnia pozwala, w przypadku małych zwierząt laboratoryjnych (takich jak myszy czy szczury), utrzymywać do kilkuset zwierząt w pomieszczeniu (przeciętna powierzchnia takiego pomieszczenia to ok. 20 m²), a w przypadku zwierząt większych (psy, koty) jest to powierzchnia umożliwiająca utrzymywanie kilku lub kilkunastu zwierząt. W celu ułatwienia takim podmiotom realizacji obowiązku dotyczącego wskazania osoby lub osób wykonujących zadania w zakresie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku, przepisy projektowanej ustawy umożliwiają im wspólne (ograniczone do nie więcej niż pięciu takich podmiotów) zawarcie z tą samą osobą lub tymi samymi osobami umowy o wykonanie tych zadań.

Projektowana ustawa, realizując wymagania dyrektywy 2010/63/UE, polegające na konieczności zapewnienia w ośrodku właściwej opieki weterynaryjnej, zobowiązuje hodowców, dostawców i użytkowników do zawarcia umowy z lekarzem weterynarii w sprawie świadczenia usług weterynaryjnych w ośrodku. Zgodnie z obowiązującymi przepisami (ustawa z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych) jedynie lekarz weterynarii posiada odpowiednie wykształcenie i kwalifikacje oraz prawo do wykonywania zawodu, w szczególności badania zwierząt, kontroli ich stanu zdrowia oraz ich leczenia. Zatem tylko lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i wpisany do rejestru członków właściwej okręgowej izby lekarsko-weterynaryjnej może pełnić obowiązki doradcze w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych przez hodowców, dostawców i użytkowników.

Projektowana ustawa zobowiązuje hodowców, dostawców i użytkowników do prowadzenia ewidencji hodowanych, nabywanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach zwierząt, co ma zapewnić monitorowanie przestrzegania przepisów ustawy, m. in. w zakresie liczby zwierząt i ich pochodzenia oraz postępowania z tymi zwierzętami. Zakres danych umieszczanych w ewidencji został szczegółowo określony w art. 30 ust. 1 projektu ustawy. Zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE projektowana ustawa w sposób szczególny reguluje kwestię prowadzenia ewidencji dotyczącej zwierząt z rzędu naczelnych, psów oraz kotów. Przewiduje się, że zwierzęta te powinny być wpisane do ewidencji niezwłocznie po urodzeniu,

a w przypadku gdy jest to niemożliwe – w dniu ich pozyskania. Nałożono na użytkownika nowy obowiązek przekazywania ministrowi właściwemu do spraw nauki informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach, w szczególności o celach procedur, kategorii ich dotkliwości oraz przepisach, z których wynika obowiązek ich przeprowadzania, natomiast na hodowcę – informacji dotyczących zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w procedurach.

Projektowana ustawa utrzymuje, co do zasady, system organów właściwych do udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, którego podstawę stanowią komisje etyczne. Wprowadza jednak zmiany dotyczące zadań tych komisji i sposobu ich realizacji. Zmiany te wynikają z przepisów dyrektywy 2010/63/UE oraz z wniosków płynących z dotychczasowego funkcjonowania systemu komisji etycznych.

Powołana zostanie Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, oraz lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”. W skład komisji będą wchodzić:

- 1) przedstawiciele nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadający co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych,
- 2) przedstawiciele nauk humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa,
- 3) przedstawiciele organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

W celu realizacji podstawowego założenia dyrektywy 2010/63/UE, jakim jest dbałość o dobrostan zwierząt oraz przejrzystość systemu udzielania zgód na przeprowadzanie doświadczeń, zapewniono wprowadzenie w składzie komisji równowagi pomiędzy gronem specjalistów z zakresu nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych a przedstawicielami nauk humanistycznych i społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa oraz przedstawicielami organizacji społecznych. Udział w pracach komisji reprezentantów różnych środowisk naukowych i organizacji społecznych ma także służyć wymianie różnych poglądów przy uwzględnieniu etycznego aspektu wykorzystywania zwierząt. Zostanie w ten sposób zachowana zasada bezstronności przy podejmowaniu uchwał.

Komisja będzie organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do lokalnych komisji i będzie rozpatrywać odwołania od uchwał lokalnych komisji. Z uwagi na wynikające z dyrektywy 2010/63/UE zwiększenie roli metod alternatywnych, czyli metod badawczych zapewniających uzyskanie takiego samego lub szerszego zakresu informacji, jaki zostałby uzyskany przy wykonywaniu procedur z wykorzystaniem zwierząt, bez wykorzystania zwierząt lub przy wykorzystaniu mniejszej ich liczby lub w sposób powodujący u zwierząt mniejszy ból, Komisja będzie współpracować z Komisją Europejską przy opracowywaniu i zatwierdzaniu takich metod. Do zadań Komisji będzie należało także udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie, a także wyznaczanie laboratoriów wykonujących badania mające na celu zatwierdzenie metod alternatywnych na potrzeby unijnego laboratorium referencyjnego (Europejskiego Ośrodka Walidacji Metod Alternatywnych – ECVAM). Komisja pełnić będzie funkcję krajowego komitetu do spraw ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i w związku z tym będzie odpowiedzialna za przedstawianie osobom, o których mowa w art. 25 ust. 2 projektu ustawy, opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad takimi zwierzętami, a także udostępnianiu dobrych praktyk w tym zakresie. Na Komisję został również nałożony obowiązek wymiany informacji z właściwymi organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie dotyczącym realizowania tych zadań.

Zmianie ulegnie liczba lokalnych komisji (z 18 do 10) oraz ich właściwość miejscowa, która zostanie określona w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw nauki. Przy określaniu właściwości miejscowej tych komisji minister właściwy do spraw nauki będzie brał pod uwagę lokalizację ośrodków, w których dotychczas były przeprowadzane doświadczenia na zwierzętach, i liczbę doświadczeń przeprowadzanych w danym ośrodku.

Do zadań lokalnych komisji należeć będzie wydawanie zgód na przeprowadzanie doświadczeń na podstawie oceny wniosków. W celu zapewnienia skutecznej analizy wniosków projektowana ustawa określa termin, w którym lokalne komisje powinny ocenić doświadczenie i podjąć decyzję o udzieleniu zgody. Nowym zadaniem lokalnych komisji będzie dokonywanie oceny retrospektywnej doświadczeń, publikowanie nietechnicznych streszczeń projektów, a także przekazywanie Komisji informacji

o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, natomiast ministrowi właściwemu do spraw nauki informacji dotyczących przeprowadzonych ocen retrospektywnych i udostępnianych nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

Członkowie Komisji i lokalnych komisji w trakcie wykonywania swoich obowiązków będą niezależni od organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców i użytkowników. Podlegać będą również wyłączeniu od opiniowania spraw, w których ich opinia może budzić wątpliwości co do ich bezstronności. Członkom Komisji i lokalnych komisji nie wolno ujawniać informacji, które uzyskali w trakcie wykonywania swoich obowiązków, także po ustaniu członkostwa w tych komisjach. Nie oznacza to jednak, że członkowie tych komisji mogą odmówić udzielenia wyjaśnień co do okoliczności objętych obowiązkiem zachowania tajemnicy w przypadku toczącego się postępowania karnego lub administracyjnego.

Przeprowadzanie doświadczeń, tak jak dotychczas, będzie możliwe tylko na podstawie zgody wydanej przez lokalne komisje, na wniosek użytkownika. Projektowana ustawa wskazuje zakres informacji, jakie będzie zawierał wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, tak aby każde wykorzystanie zwierzęcia zostało poddane starannej ocenie pod względem zasadności – z uwagi na cel naukowy i edukacyjny, jaki zamierza się osiągnąć, a także naukową i edukacyjną przydatność uzyskanych wyników doświadczenia. Wniosek ten zawiera w szczególności:

- 1) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia,
- 2) uzasadnienie wykorzystania zwierząt do przeprowadzenia doświadczenia, ze wskazaniem pochodzenia tych zwierząt, ich liczby, gatunków, wieku lub stadiów rozwoju,
- 3) opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniu,
- 4) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem, uzasadnienie dla ich wykonania oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości,
- 5) opis sposobu uwzględnienia w projektowanym doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Z uwagi na rutynowy lub powtarzalny charakter niektórych procedur celowe jest wprowadzenie – niewystępującego w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r.

o doświadczeniach na zwierzętach – uproszczonego wniosku. Podstawą do złożenia takiego wniosku będzie łączne spełnienie poniższych warunków:

- 1) zakwalifikowanie procedur objętych doświadczeniem do kategorii terminalne, bez odzyskania przytomności, łagodne lub umiarkowane;
- 2) niewykorzystywanie w procedurach zwierząt z rzędu naczelnych;
- 3) obowiązek przeprowadzenia procedur wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub w przypadku gdy wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych.

Złożenie uproszczonego wniosku będzie także możliwe w przypadku procedur, w których wykorzystuje się zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych, np. procedury obejmujące wykorzystanie zwierząt do wytwarzania produktów immunologicznych czy izolacji wirusa wścieklizny na myszach.

Z uwagi na konieczność ograniczenia zagrożenia zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, przepisy prawa Unii Europejskiej przewidują, że substancje i produkty można wprowadzać do obrotu wyłącznie po przedłożeniu odpowiednich danych o ich bezpieczeństwie i skuteczności, co może wiązać się w niektórych przypadkach z koniecznością wykonywania badań na zwierzętach. Można tu wskazać w szczególności przepisy wynikające z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, jak na przykład rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 18.12.2006, str. 1), rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 142 z 31.05.2008, str. 1), przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi (np. Farmakopea Europejska).

Nowym wymaganiem w stosunku do wynikających z obecnie obowiązującej ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach jest obowiązek dołączania do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia nietechnicznego streszczenia doświadczenia, które będzie obowiązkowo publikowane przez lokalne komisje. Nietechniczne streszczenie doświadczenia ma zawierać podstawowe, zrozumiałe dla osoby niebędącej specjalistą informacje na temat celów doświadczenia i przewidywanych korzyści naukowych z niego płynących oraz liczby i rodzajów wykorzystywanych w doświadczeniu zwierząt. Obligatoryjnym elementem nietechnicznego streszczenia doświadczenia będzie opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Publikacja nietechnicznego streszczenia ma na celu zapewnienie społeczeństwu dostępu do informacji, w jakim celu są przeprowadzane doświadczenia na zwierzętach, i ma na celu zwiększenie transparentności doświadczeń.

Udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia będzie poprzedzone dokonaniem przez lokalną komisję kompleksowej oceny złożonego wniosku, z uwzględnieniem celowości wykorzystania zwierząt w doświadczeniu, wywołanego nim bólu, cierpienia lub trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt oraz prawidłowości zakwalifikowania procedur do odpowiednich kategorii dotkliwości. Lokalna komisja będzie również oceniać, czy doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy wyniki, jakie planuje się osiągnąć w tym doświadczeniu, uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt.

W ramach oceny doświadczenia i udzielania zgody na jego przeprowadzenie lokalna komisja będzie uprawniona do wyrażenia zgody – na wniosek użytkownika – na odstępstwa od pewnych reguł. Dotyczy to w szczególności przeprowadzania doświadczeń na gatunkach zwierząt wymienionych w art. 2 ust. 1 pkt 2 projektu ustawy, które nie zostały wyhodowane w celu wykorzystania w procedurach, wykorzystania zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3 projektu ustawy, odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego, ponownego przeprowadzenia procedury objętej doświadczeniem wykonanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej i uznanej przez prawodawstwo Unii Europejskiej, ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze czy przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem. Przesłanką do udzielenia takiej zgody będzie przedstawienie przez użytkownika naukowego uzasadnienia zawierającego wyjaśnienie,

dlaczego wnioskowane odstępstwo jest niezbędne do osiągnięcia planowanego naukowego celu doświadczenia, wskazanie wpływu (zależności) planowanego odstępstwa na realizację celu doświadczenia oraz wskazanie przesłanek stanowiących uzasadnienie wniosku o udzielenie zgody na to odstępstwo.

Projektowana ustawa wprowadza nowy element, jakim jest dokonywanie oceny retrospektywnej. Ma ona być przeprowadzona po zakończeniu doświadczenia, na podstawie przekazanej przez użytkownika dokumentacji. Jej celem będzie sprawdzenie, czy osiągnięto założone cele naukowe lub dydaktyczne, czy procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii dotkliwości oraz czy wnioski z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Obowiązek dokonywania tej oceny został nałożony na lokalne komisje. W projekcie ustawy wprowadzono zasadę, że ocenę retrospektywną lokalna komisja przeprowadza w przypadku doświadczeń, w których wykorzystuje się zwierzęta z rzędu naczelnych, i doświadczeń, w których planowane procedury zostały zakwalifikowane jako dotkliwe. Natomiast we wszystkich pozostałych przypadkach lokalna komisja może podjąć decyzję o dokonaniu oceny retrospektywnej, jeżeli uzna to za konieczne na podstawie przeprowadzonej oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym z uwzględnieniem planowanych procedur objętych doświadczeniem, proponowanej kategorii ich dotkliwości, celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku przeprowadzenia doświadczenia, a także liczby, gatunków, wieku i stadiów rozwoju zwierząt, które planuje się wykorzystać w doświadczeniu.

Zmianie ulegają – w porównaniu do przewidzianych w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach – zasady przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników. Projektowana ustawa powierza przeprowadzanie regularnych kontroli działalności hodowców, dostawców i użytkowników powiatowemu lekarzowi weterynarii. Powiatowy lekarz weterynarii będzie odpowiedzialny za kontrolowanie nie tylko warunków utrzymywania zwierząt w ośrodkach, ale i warunków przeprowadzania doświadczeń, w tym ich zgodności z warunkami określonymi w zgodzie na ich przeprowadzenie. Ze względu na specyfikę kontroli w zakresie przeprowadzanych doświadczeń przewiduje się, że będzie ona mogła być przeprowadzana z udziałem eksperta posiadającego wykształcenie, specjalistyczną wiedzę oraz umiejętności zgodne z zakresem doświadczeń

przeprowadzanych przez użytkownika, a decyzję o skorzystaniu z udziału eksperta w kontroli pozostawiono w gestii powiatowego lekarza weterynarii. Sposób i tryb wyłaniania ekspertów oraz wysokość ich wynagrodzenia zostaną określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw nauki. Minister ten będzie również prowadził i udostępniał listę ekspertów w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Lista ta będzie zawierała imię i nazwisko oraz określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy oraz umiejętności eksperta.

Kontrole będą przeprowadzane na podstawie analizy ryzyka, z uwzględnieniem liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach, dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o nieprzestrzeganiu tych przepisów, a także liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników. Hodowcy, dostawcy i użytkownicy zwierząt z rzędu naczelnych będą poddawani kontroli co najmniej raz w roku. Ponadto co roku poddawać się będzie kontroli co najmniej jedną trzecią użytkowników, a co najmniej jedną trzecią wszystkich kontroli w roku przeprowadzać się będzie bez uprzedzenia. Celem wprowadzanego systemu jest zapewnienie skutecznej kontroli działalności użytkowników, dostawców i hodowców.

Powiatowy lekarz weterynarii w przypadku stwierdzenia, że zwierzęta są poddawane procedurom innym niż objęte doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda, wstrzyma w drodze decyzji administracyjnej przeprowadzanie tego doświadczenia.

W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie, powiatowy lekarz weterynarii:

- 1) wyznaczy termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości,
- 2) wstrzyma w drodze decyzji administracyjnej wykonanie procedury albo przeprowadzanie doświadczenia do czasu usunięcia nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres.

Regulacja polegająca na wstrzymaniu przeprowadzania doświadczenia odpowiada określonemu w dyrektywie 2010/63/UE wymogowi cofnięcia pozwolenia na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem (art. 44 dyrektywy 2010/63/UE). Celem wprowadzenia w projektowanej ustawie takiego rozwiązania jest zapewnienie możliwości szybkiej i skutecznej reakcji na przypadki

naruszenia dobrostanu zwierząt (decyzje wydawane przez powiatowego lekarza weterynarii będą podlegały natychmiastowemu wykonaniu). Podejmując decyzję o wstrzymaniu przeprowadzania doświadczenia, powiatowy lekarz weterynarii powinien brać pod uwagę, by nie wpłynęło to negatywnie na dobrostan zwierząt. W przypadku nieusunięcia we wskazanym terminie stwierdzonych nieprawidłowości powiatowy lekarz weterynarii wystąpi do ministra właściwego do spraw nauki z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru. Od dnia wykreślenia podmiotu z rejestru do postępowania ze zwierzętami przez niego utrzymywanymi będą miały zastosowanie przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt.

W ramach monitorowania funkcjonowania systemu kontroli Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji uzyskanych od powiatowych lekarzy weterynarii, co roku będzie przedstawiał Komisji sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, zapewniając tym samym wymianę informacji pomiędzy Komisją a podmiotami przeprowadzającymi kontrolę u hodowcy, dostawcy i użytkownika.

W związku z nałożonymi przez dyrektywę 2010/63/UE obowiązkami w zakresie współpracy z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi Unii Europejskiej projektowana ustawa powierza ministrowi właściwemu do spraw nauki pełnienie funkcji punktu kontaktowego z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. W związku z tym minister właściwy do spraw nauki będzie przekazywał Komisji Europejskiej:

- 1) corocznie – informacje dotyczące:
 - a) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach,
 - b) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta,
 - c) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach,
 - d) kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian;
- 2) co 5 lat – informacje dotyczące wdrażania przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Szczegółowy zakres tych informacji, terminy i tryb ich przekazywania oraz wzory formularzy, na których informacje te będą przekazywane Komisji Europejskiej, zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw nauki.

W celu zapewnienia skuteczności wprowadzanych projektem ustawy rozwiązań służących ochronie zwierząt ustanowiono sankcje o charakterze karnym i administracyjnym. Dyrektywa 2010/63/UE wymaga, aby sankcje ustanowione przez państwa członkowskie, w przypadku naruszenia przepisów krajowych wdrażających jej postanowienia, były skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. W związku z tym za narażenie zwierząt na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, a także wykonywanie procedur z wykorzystaniem zwierząt bez uzyskania zgody na przeprowadzenie doświadczenia z ich wykorzystaniem została przewidziana grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Za spowodowanie w takich przypadkach śmierci zwierzęcia została przewidziana kara pozbawienia wolności do lat 3. Jednocześnie praktyka funkcjonowania dotychczasowych przepisów karnych zawartych w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach przemawia zdecydowanie za odejściem od modelu sankcji wyłącznie prawnokarnych na rzecz wprowadzenia także sankcji o charakterze administracyjnym, dlatego projektowana ustawa wprowadza kary administracyjne nakładane w przypadku naruszeń polegających w szczególności na prowadzeniu działalności bez uzyskania wpisu do rejestru, niezapewnieniu zwierzętom właściwych warunków utrzymywania lub opieki, przeprowadzaniu doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

W celu zapewnienia skuteczności oraz proporcjonalności nakładanych kar administracyjnych wprowadzono w projekcie ustawy rozpiętość wymiaru kary pieniężnej od 1000 zł do 50 000 zł, uzależniając wysokość wymierzonej kary m.in. od rodzaju i okoliczności naruszenia, wpływu naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, okresu trwania naruszenia, dotychczasowej działalności hodowcy, dostawcy i użytkownika. Kara pieniężna będzie nakładana w maksymalnej wysokości, jeżeli podczas wykonywania procedury doszło do naruszeń, w wyniku których zwierzę było narażone na długotrwały dotkliwy ból, cierpienie lub dystres. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę będzie następowała w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. W celu racjonalizacji zadań organów egzekucyjnych oraz zapewnienia jednolitości regulacji prawnych dotyczących dochodzenia należności publicznoprawnych projektowana ustawa przewiduje, iż

w zakresie w niej nieuregulowanym do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2012 r. poz. 749, z późn. zm.).

W projektowanej ustawie wprowadza się zmiany w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856) – w zakresie art. 2, art. 4 pkt 19, art. 6 ust. 2 pkt 1, art. 34 ust. 4 pkt 1 lit. a i art. 38 ust. 4, w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z późn. zm.) – w zakresie art. 3 ust. 2 pkt 4 lit. e i pkt 5 lit. j oraz art. 19 w zakresie ust. 3 pkt 1 oraz dodaje się ust. 1aa i ust. 5a, w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.) – w zakresie art. 1 pkt 1 lit. l i uchyla się lit. m i w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.) – w zakresie art. 75 ust. 1 pkt 27 i art. 84a pkt 2. Konieczność wprowadzenia tych zmian wynika z potrzeby dostosowania przepisów wymienionych ustaw do rozwiązań przyjętych w projektowanej ustawie.

W projekcie ustawy przewiduje się regulacje przejściowe dotyczące w szczególności:

- 1) uznania jednostek hodowlanych, jednostek doświadczalnych i dostawców wpisanych do wykazów, o których mowa w art. 22 pkt 1 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach za hodowców, użytkowników i dostawców w rozumieniu projektowanej ustawy i wpisania ich z urzędu przez ministra właściwego do spraw nauki do rejestru, o którym mowa w art. 26 projektowanej ustawy,
- 2) przeprowadzania doświadczeń, na których przeprowadzenie wydano zgodę przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r. (termin ten został określony w art. 64 dyrektywy 2010/63/UE),
- 3) przechowywania przez hodowców, użytkowników i dostawców dokumentacji dotyczącej zwierząt, o której mowa w art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, przez 3 lata od dnia oznakowania tych zwierząt,
- 4) przechowywania przez użytkowników:

- a) ewidencji zwierząt doświadczalnych prowadzonej na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu,
 - b) dokumentacji dotyczącej doświadczeń prowadzonej na podstawie art. 21 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, przez 3 lata od dnia zakończenia przeprowadzania doświadczenia,
- 5) prowadzenia postępowań w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r. (art. 64 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE),
- 6) wykonywania zadań przez komisje etyczne powołane na podstawie ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach do czasu powołania nowej Komisji i 10 lokalnych komisji na podstawie projektowanej ustawy,
- 7) powołania członków Komisji oraz lokalnych komisji, a także przekazania przez lokalne komisje powołane na podstawie ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach dokumentacji prowadzonej przez te komisje dotyczącej zgód na przeprowadzenie doświadczeń oraz związanej z nadzorem sprawowanym w tym zakresie wskazanym przez Komisję lokalnym komisjom powołanym na podstawie projektowanej ustawy.

Projekt ustawy został zamieszczony w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów na rok 2013 pod numerem UC 90.

Projekt ustawy stanowi wdrożenie przepisów Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Projekt jest zgodny z przepisami Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące - Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwo współpracujące – Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl ; Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista, tel. 22 529 25 97, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 3.06.2014</p> <p>Źródło: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 3)</p> <p>Nr w wykazie prac UC90</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie obowiązująca ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach nie uwzględnia wszystkich regulacji przewidzianych przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 3). Celem przyjęcia tej dyrektywy była poprawa dobrostanu zwierząt, między innymi dzięki uwzględnieniu w przepisach nowej wiedzy naukowej dotyczącej zdolności zwierząt do odczuwania i wyrażania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu. Dlatego też konieczne jest podjęcie działań na rzecz dostosowania polskiego porządku prawnego do przepisów europejskich, co prowadzić będzie do osiągnięcia celu postawionego przez dyrektywę.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem problemu jest przyjęcie całkowicie nowej ustawy, która transponuje przepisy dyrektywy. W celu zapewnienia zwiększonych standardów ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych w ustawie uregulowano m.in. zasady:

- wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,
- utrzymywania i postępowania ze zwierzętami wykorzystywanymi do celów naukowych i edukacyjnych,
- prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,
- przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników.

Duży nacisk w projekcie położono na jak najszerze wdrażanie w praktyce uznanych międzynarodowo zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, a także na rozwijanie metod alternatywnych, które pozwalają na niewykorzystywanie zwierząt do doświadczeń. Aby unikać powielania procedur i zbędnego narażania zwierząt na ból, cierpienie lub dystres, projekt wprowadza regulację, zgodnie z którą niedopuszczalne jest wykonanie procedury, która była już wykonana w państwach członkowskich Unii Europejskiej, w przypadku gdy jej wyniki są znane i dostępne.

Ważną zmianą, z punktu widzenia celów ustawy, jest także wprowadzenie regulacji określającej, że jeżeli pozwala na to stan zdrowia zwierzęcia, nie istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska naturalnego, a zwierzę będzie miało zapewniony dobrostan – zwierzę przywraca się do siedliska przyrodniczego właściwego dla gatunku tego zwierzęcia lub znajduje się dla tego zwierzęcia nowego opiekuna.

Odpowiednie wymagania postawione zostały również ośrodkom hodowców, dostawców i użytkowników w związku z utrzymywaniem zwierząt. Przede wszystkim w celu monitorowania stanu zwierząt zobowiązano hodowcę, dostawcę i użytkownika do zapewnienia zwierzętom utrzymywanym w ośrodku właściwej opieki weterynaryjnej, przewidziano wyznaczenie osoby lub osób do wykonywania zadań opiniotwórczo-doradczych, uregulowano kwestie dotyczące kwalifikacji personelu sprawującego codzienną opiekę nad zwierzętami, wykonującego procedury, a także planującego i będącego odpowiedzialnym za ich wykonanie.

Przewidziano również wprowadzenie zmian w dotychczasowym systemie komisji etycznych (Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalne komisje etyczne) wynikających z doświadczeń ich funkcjonowania. Przepisami ustawy wprowadzono zmiany w strukturze i zadaniach komisji etycznych. Zachowany został jednak udział w procesie wydawania zgód nie tylko specjalistów o wysokich kompetencjach w prowadzeniu doświadczeń na zwierzętach, lecz także osób z wykształceniem humanistycznym i członków organizacji pozarządowych zajmujących się ochroną zwierząt.

Powyższe rozwiązania skutkować będą poprawą dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Należy podkreślić, że opisywana materia ma istotne znaczenie – rocznie do doświadczeń wykorzystywanych jest ok. 220–280 tys. zwierząt (dane za ostatnie 3 lata). Po uchwaleniu ustawy należy spodziewać się poprawy społecznego postrzegania tego typu działalności, co powinno korzystnie wpłynąć na prowadzenie badań naukowych nad zdrowiem i życiem ludzi i zwierząt, środowiskiem naturalnym itd.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, stąd wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Hodowcy	61	Wykaz jednostek hodowlanych uprawnionych do prowadzenia hodowli zwierząt laboratoryjnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 6, 7 i 9)
Dostawcy	8	Wykaz dostawców zwierząt doświadczalnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 6, 7 i 9)
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 6, 7 i 9)

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Konsultacje oraz uzgodnienia projektu ustawy rozpoczęły się 21 stycznia 2014 r. Projekt przesłany został do właściwych podmiotów administracji rządowej, organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, jednostek naukowych, konferencji rektorów uczelni, związków zawodowych i organizacji pracodawców.

Projekt poddany został:

- 21-dniowym uzgodnieniom międzyresortowym;
- 30-dniowym konsultacjom publicznym oraz opiniowaniu.

W dniu 7 maja 2014 r. odbyło się spotkanie uzgodnieniowe w ramach konsultacji międzyresortowych, w wyniku którego uzgodniono większość zapisów projektu. Rozbieżność stanowisk pozostaje w zakresie uwagi zgłoszonej przez Centralne Biuro Antykorupcyjne w kwestii składania oświadczeń majątkowych przez członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych.

Zmiany dokonane w projekcie ustawy w stosunku do przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 12 marca 2013 r. założeń do projektu ustawy przedstawione zostały w dokumencie pn. *Odstępstwa projektu ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych od Założeń projektu ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 12 marca 2013 r.*

W dniu 23 maja 2014 r. odbyło się natomiast spotkanie uzgodnieniowe w ramach konsultacji publicznych, z udziałem przedstawicieli instytucji, które zgłosiły uwagi do projektu. W trakcie spotkania uzgodniono większość zapisów projektu oraz uwzględniono poprawki redakcyjne.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	<p>Wszystkie obowiązki wynikające z ustawy, w związku z procedurą nadmiernego deficytu oraz brakiem możliwości uzyskania dodatkowych środków z budżetu państwa na realizację tych obowiązków będą realizowane w ramach środków przeznaczanych obecnie na system ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych. W związku z tym ustawa nie spowoduje powstania kosztów dla budżetu państwa. Ustawa nie ma także wpływu na jednostki samorządu terytorialnego.</p> <p>Wydatki na funkcjonowanie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, 10 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach oraz ekspertów w wysokości 1 mln zł będą realizowane w ramach ww. kwoty z budżetu ministra właściwego do spraw nauki, która jest dotychczas przeznaczana na te cele.</p> <p>Podstawowym kosztem ustawy będzie konieczność wdrożenia nowych standardów, jakie powinny spełniać ośrodki w zakresie opieki nad zwierzętami. Na podstawie wyników ankiety przesłanej hodowcom (zmiany te dotyczą przede wszystkim tej grupy) oszacowano, że koszt dostosowania pomieszczeń i klatek do nowych wymagań wyniesie maksymalnie 517 tys. na jednego hodowcę. Uwzględniając łączną liczbę hodowców należących do sektora finansów publicznych (54) oraz okres przejściowy na dostosowanie się do nowych standardów (do 01.01.2017), wydatki hodowców z tego tytułu oszacowano na 27,9 mln zł łącznie do końca roku 2016. Należy podkreślić, że jest to koszt maksymalny – prawdopodobnie realne koszty będą niższe, m.in. mając na względzie to, że standardy w zakresie pomieszczeń i klatek znane są od dłuższego czasu i hodowcy rozpoczęli już proces dostosowywania się do nowych przepisów. Jednocześnie projektowana ustawa zapewnia realizację zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Zastosowanie zasad zastąpienia i ograniczenia spowoduje zdecydowane ograniczenie liczby zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych. Także regulacja zawarta w art. 5 ust. 2 projektu ustawy, która przewiduje, że niedopuszczalne będzie wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonywania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, także ograniczy liczbę wykorzystywanych zwierząt.</p> <p>Dodatkowo ustawa przewiduje szkolenia personelu. Założono, że rocznie każdy hodowca, dostawca i użytkownik z sektora finansów publicznych (213 podmiotów) będzie kierował na szkolenie średnio 3 osoby rocznie. Średni koszt szkolenia (800 zł) został określony na podstawie kosztów obecnie prowadzonych szkoleń. W rezultacie koszt szkoleń dla wszystkich grup podmiotów oszacowano łącznie na 511 tys. zł rocznie.</p> <p>Powyższe koszty będą pokryte ze środków będących w dyspozycji właściwych jednostek, w tym środków otrzymywanych z dotacji statutowej, którą te jednostki otrzymują z budżetu ministra właściwego do spraw nauki (wydatki te nie będą stanowiły odrębnego tytułu do naliczania zwiększonej kwoty dotacji), a także pozyskiwanych dzięki działalności naukowej (granty) oraz współpracy z przedsiębiorcami. Decyzje odnośnie do sposobu zagospodarowania stosownych środków na wspomniane powyżej cele podejmować będą autonomicznie poszczególne jednostki, które zgodnie z przepisami prowadzą samodzielną gospodarkę finansową, przestrzegając jednocześnie zasad dyscypliny finansów publicznych.</p> <p>Mając na względzie powyższe, należy stwierdzić, że wejście w życie ustawy nie spowoduje wzrostu wydatków z budżetu państwa.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki [w mln zł]						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	Hodowcy Dostawcy Użytkownicy	2,64	2,64	0,05	0,05	0,05	0,05	5,73
Niemierzalne	Hodowcy Dostawcy Użytkownicy	Proponowane rozwiązania przyniosą korzyści hodowcom, dostawcom i użytkownikom w postaci poprawy społecznego postrzegania prowadzonej przez nich działalności. Przełożyć się to powinno na większe zainteresowanie prowadzeniem badań ze strony przedsiębiorców.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Podstawowym kosztem ustawy będzie konieczność wdrożenia nowych standardów, jakie powinny spełniać ośrodki w zakresie opieki nad zwierzętami. Na podstawie wyników ankiety przesłanej hodowcom (zmiany te dotyczą przede wszystkim tej grupy) oszacowano, że koszt dostosowania pomieszczeń i klatek do nowych wymagań wyniesie maksymalnie 517 tys. na jednego hodowcę. Uwzględniając łączną liczbę hodowców o statusie przedsiębiorcy (10) oraz okres przejściowy na dostosowanie się do nowych standardów (01.01.2017), wydatki hodowców z tego tytułu oszacowano na 5,2 mln zł łącznie do końca roku 2016. Należy podkreślić, że jest to koszt maksymalny – prawdopodobnie realne koszty będą niższe, m.in. mając na względzie to, że standardy w zakresie pomieszczeń i klatek znane są od dłuższego czasu i hodowcy rozpoczęli już proces dostosowywania się do nowych przepisów. Jednocześnie projektowana ustawa zapewnia realizację zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Zastosowanie zasad zastąpienia i ograniczenia spowoduje zdecydowane ograniczenie liczby zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych. Także regulacja zawarta w art. 5 ust. 2 projektu ustawy, która przewiduje, że niedopuszczalne będzie wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonywania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, także ograniczy liczbę wykorzystywanych zwierząt. Powyższe koszty będą więc prawdopodobnie niższe.</p> <p>Dodatkowo ustawa przewiduje szkolenia personelu. Założono, że rocznie każdy hodowca, dostawca i użytkownik o statusie przedsiębiorcy (23 podmioty) będzie kierował na szkolenie średnio 3 osoby rocznie. Średni koszt szkolenia (800 zł) został określony na podstawie kosztów obecnie prowadzonych szkoleń. W rezultacie koszt szkoleń dla wszystkich grup podmiotów oszacowano łącznie na 55 tys. zł rocznie.</p> <p>Ww. koszty (dostosowania pomieszczeń i klatek oraz szkoleń) przedsiębiorcy pokryją ze środków własnych.</p>							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwrotnej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Projektowana ustawa w stosunku do obowiązującego stanu prawnego wprowadza wymagane prawem europejskim zmiany, które skutkować będą zwiększeniem obciążeń regulacyjnych. Wśród najważniejszych zmian wskazać należy:	

- zwiększenie zakresu danych gromadzonych przez hodowców, dostawców i użytkowników w ewidencji zwierząt,
- zwiększenie zakresu informacji przekazywanych corocznie przez użytkowników ministrowi właściwemu do spraw nauki,
- zwiększenie liczby informacji zawartych we wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia (jednocześnie projekt przewiduje możliwość składania w określonych przypadkach wniosku uproszczonego).

W formie elektronicznej prowadzony będzie rejestr hodowców, dostawców i użytkowników.

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt ustawy przewiduje szereg wymagań odnośnie do kwalifikacji osób, które mogą zajmować się opieką nad zwierzętami, ich uśmiercaniem czy też planowaniem lub realizowaniem procedur w ośrodkach. W praktyce jednak proponowane rozwiązania tylko w niewielki sposób modyfikują obecne uregulowania przewidziane w aktach prawnych, tzn. wprowadzają dodatkowe przewidziane przez dyrektywę wymagania dotyczące konieczności odbycia szkoleń, o których mowa w projekcie ustawy.

Dodatkowo ustawa sprowadza na podmioty prowadzące działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych obowiązek wyznaczenia osoby lub osób odpowiedzialnych m.in. za nadzór nad dobrostanem zwierząt i opiekę nad nimi czy wykonywanie zadań opiniotwórczo-doradczych. Należy przypuszczać, że określone ustawą obowiązki będą wykonywane przez osoby już zatrudnione i regulacja nie spowoduje istotnych zmian dla rynku pracy.

Podsumowując można stwierdzić, że projektowana ustawa w niewielkim stopniu wpłynie na rynek pracy. Należy spodziewać się, że dotychczasowe miejsca pracy u hodowców, dostawców oraz użytkowników zostaną utrzymane. W niektórych jednak przypadkach zmiany wiązać się będą z koniecznością podniesienia kwalifikacji pracowników poprzez szkolenia.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne: dobrostan zwierząt

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Proponowane w projekcie zmiany przewidujące:

- zaostrenie warunków uzyskiwania pozwoleń na prowadzenie doświadczeń, co zapewni zwiększenie jakości prowadzonej działalności w zakresie objętym projektowaną ustawą,
 - wprowadzenie sprawnego systemu kontroli doświadczeń,
 - podniesienie standardów utrzymywania zwierząt
- proceedzić będą do ograniczenia ryzyka prowadzenia nieuzasadnionych i zbędnych doświadczeń na zwierzętach oraz do zminimalizowania cierpienia zwierząt do niezbędnego i akceptowalnego społecznie minimum.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Członkowie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach zostaną powołani przez ministra właściwego do spraw nauki zgodnie z nowymi przepisami w terminie 6 miesięcy od wejścia w życie ustawy.

Członkowie lokalnych komisji etycznych zostaną powołani w ciągu 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków Komisji Krajowej.

Okres przejściowy dla wdrożenia w ośrodkach nowych standardów w zakresie opieki nad zwierzętami zakończy się 31 grudnia 2016 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ze względu na specyfikę ustawy i jej główny cel, jakim jest poprawa dobrostanu zwierząt, niemożliwe jest zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

RAPORT Z KONSULTACJI

Projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych w dniu 21 stycznia 2014 r. skierowany został równocześnie z uzgodnieniami międzyresortowymi do konsultacji publicznych i opiniowania z następującymi podmiotami:

1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;
2. 18 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach;
3. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
4. Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
5. AnimaLAB;
6. SLW BIOLAB s. c. Weterynaryjne Laboratorium Diagnostyczne w Ostródzie;
7. Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o. o. w Warszawie;
8. Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A. w Krakowie;
9. Celther Polska;
10. Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków (JCET) w Krakowie;
11. Adamed Sp. z o.o.;
12. Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.;
13. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp. z o. o. w Bielawie;
14. Hodowla Zwierząt Laboratoryjnych;
15. BOWET Puławy Sp. z o.o. w Puławach;
16. American Heart of Poland Sp. Z o.o. w Ustroniu. Pracownia Doświadczalna w Kostkowicach;
17. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA w Warszawie;
18. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S. A. w Warszawie;
19. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy ”Vetos - farma” Sp. z o.o. w Bielawie;
20. Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Polsce, Zarząd Główny w Warszawie;
21. Fundacja Viva – Akcja dla Zwierząt;
22. Fundacja na Rzecz Ochrony Praw Zwierząt MONDO CANE;
23. Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych;
24. Fundacja Obrony Praw Zwierząt "Anaconda";
25. Fundacja Ochrony Zwierząt Animal Security;
26. Fundacja "SOS Animals" Ogólnopolski Ruch Obrony Zwierząt;
27. Inicjatywa dla Zwierząt;
28. Ogólnopolskie Towarzystwo Ochrony Zwierząt OTOZ "Animals";

29. Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych, Zarząd Główny PTNW;
30. Inicjatywa dla Zwierząt;
31. Fundacja PEGASUS;
32. Komitet Pomocy dla Zwierząt;
33. Towarzystwo Przyjaciół Zwierząt Amicus w Siedlcach;
34. Stowarzyszenie Przyjaciół Zwierząt Amicis;
35. Fundacja Międzynarodowy Ruch na rzecz Zwierząt Viva;
36. Fundacja SOS dla Zwierząt;
37. Fundacja For Animals;
38. Fundacja Zwierzęta i My;
39. Fundacja Pro Animals – na Pomoc Zwierzętom;
40. Fundacja na rzecz Ochrony Zwierząt Ius Animalia;
41. Centralna Komisja do Spraw Stopni i Tytułów;
42. Rada Główna Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
43. Polska Komisja Akredytacyjna;
44. Konferencja Rektorów Akademickich Szkół Polskich;
45. Konferencja Rektorów Zawodowych Szkół Polskich;
46. Konferencja Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych;
47. Polska Akademia Nauk;
48. Rada Główna Instytutów Badawczych;
49. Polska Akademia Umiejętności;
50. Komitet Polityki Naukowej;
51. Komitet Ewaluacji Jednostek Naukowych;
52. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju;
53. Narodowe Centrum Nauki;
54. Rada Młodych Naukowców;
55. Krajowa Reprezentacja Doktorantów;
56. Parlament Studentów RP;
57. Fundacja na Rzecz Nauki Polskiej;
58. Niezależne Zrzeszenie Studentów;
59. Zrzeszenie Studentów Polskich;
60. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
61. Business Centre Club;
62. Związek Rzemiosła Polskiego;

63. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
64. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
65. Krajowa Sekcja Nauki NSZZ „Solidarność”;
66. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
67. Rada Szkolnictwa Wyższego i Nauki Związku Nauczycielstwa Polskiego;
68. Forum Związków Zawodowych;
69. Wolne Związki Zawodowe „Sierpień 80”;
70. Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”;
71. Rada Działalności Pożytku Publicznego przy Ministrze Pracy i Polityki Społecznej;
72. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
73. Główny Inspektor Ochrony Środowiska;
74. Główny Inspektor Sanitarny;
75. Główny Lekarz Weterynarii;
76. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
77. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projekt ustawy został także zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji.

Opinie i uwagi do projektu ustawy zgłosili:

1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach,
2. Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Bydgoszczy,
3. I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie,
4. Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach,
5. Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Poznaniu,
6. I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie,
7. II Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie,
8. Uniwersytet w Białymstoku,
9. Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
10. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach,
11. Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego,
12. Wydział Farmaceutyczny Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
13. Zwierzętarnia doświadczalna – Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
14. Wydział Nauk o Zdrowiu Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,

15. Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie,
16. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
17. Wydział Biologii Uniwersytetu Warszawskiego,
18. Uniwersytet Wrocławski (Ryszard Rzepecki),
19. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju,
20. Polska Akademia Nauk,
21. Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych,
22. Polskie Towarzystwo Farmakologiczne,
23. Polskie Towarzystwo Badań Układu Nerwowego,
24. European Society for Laboratory Animal Veterinarians - oddział w Polsce,
25. Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej,
26. Krajowa Reprezentacja Doktorantów,
27. Polskie Towarzystwo Etyczne,
28. Stowarzyszenie dla Natury „WILK”,
29. Fundacja „ZWIERZĘTA i my”,
30. Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt – Viva!,
31. Laboratorium Badawcze SORBO,
32. Adamed sp. z o.o.
33. Biowet Sp. z o.o.
34. Główny Lekarz Weterynarii

Główne opinie oraz uwagi dotyczyły:

1. Doprecyzowania:
 - a) przepisów w zakresie czynności, do których nie stosuje się projektowanej ustawy,
 - b) definicji zwierząt, zwierząt laboratoryjnych, zwierząt bezdomnych, procedury, hodowcy oraz dostawcy,
 - c) regulacji w zakresie możliwości wykonania procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej,
 - d) możliwości wykonywania procedur z wykorzystaniem zwierząt bezdomnych,
 - e) regulacji w zakresie ponownego wykorzystania zwierzęcia, w celu uniknięcia wykorzystania innego zwierzęcia niepoddanego dotychczas procedurze,
 - f) kwestii dotyczących podmiotów wykonujących zadania doradcze w ośrodku poprzez wskazanie sposobu ich wyznaczania.
2. Zmiany regulacji w zakresie celu wykonania procedury polegającego na kształceniu prowadzonym w szkołach ponadgimnazjalnych.

3. Przeredagowania przepisów regulujących kwestie śmierci zwierząt w wyniku procedury oraz zastosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury.
4. Umożliwienia innej osobie niż lekarz weterynarii podejmowania decyzji w zakresie pozostawienia zwierzęcia wykorzystanego w procedurze przy życiu lub jego uśmiercenia.
5. Zmiany regulacji w zakresie określenia wymagań dotyczących wykształcenia oraz szkolenia personelu zatrudnionego u hodowcy, dostawcy i użytkownika oraz w zakresie wskazania w ośrodku osoby odpowiedzialnej za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie.
6. Sprawdzania przez powiatowego lekarza weterynarii spełniania wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności oraz zatwierdzania zmian w zakresie prowadzonej działalności.
7. Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwanej dalej „Komisją” oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „lokalnymi komisjami” w zakresie:
 - a) zmniejszenia liczby lokalnych komisji,
 - b) uzupełnienia składu Komisji i lokalnych komisji odpowiednio o przedstawiciela Głównego Lekarza Weterynarii oraz wojewódzkich lekarzy weterynarii, celem zapewnienia wymiany informacji pomiędzy tymi komisjami a podmiotami sprawującymi kontrolę u hodowcy, dostawcy i użytkownika, a także o przedstawiciela ministra właściwego do spraw rolnictwa,
 - c) możliwości odwołania się od uchwał podejmowanych przez lokalne komisje,
 - d) przekazywania Komisji i lokalnym komisjom wyników kontroli przeprowadzanych u hodowcy, dostawcy i użytkownika.
8. Zmiany organu, do którego zadań należeć będzie kontrola wymogów zawartych w projektowanej ustawie poprzez wpisanie wojewódzkich lekarzy weterynaryjnych w miejsce powiatowych lekarzy weterynarii.
9. Rozdzielenia kompetencji lekarza weterynarii i eksperta podczas kontroli w zakresie dobrostanu zwierząt i w zakresie przeprowadzanych doświadczeń.

W wyniku przeprowadzonych konsultacji uszczegółowiono katalog czynności, do których nie mają zastosowania przepisy projektowanej ustawy (wyłączono chwytanie zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej, a także czynności, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym).

Przeredagowano definicję zwierząt, tak aby odnosiła się także do form larwalnych zdolnych do samodzielnego odżywiania i form embrionalnych ssaków znajdujących się we wcześniejszym stadium rozwoju niż ostatnia jedna trzecia życia płodowego, gdy w wyniku wykonanych procedur, po osiągnięciu ostatniej jednej trzeciej życia płodowego, mogą one doświadczać bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu oraz definicję zwierząt laboratoryjnych.

Uzupełniono definicję dostawcy w taki sposób, aby zapewnić hodowcy możliwość dostarczania zwierząt oraz definicję procedury o wskazanie warunków, w jakich musi nastąpić urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt.

Przeredagowano odwołanie do definicji zwierząt bezdomnych poprzez zrezygnowanie z wyłączenia zwierząt gospodarskich. Doprecyzowano także warunki wykonania procedury z wykorzystaniem zwierząt bezdomnych poprzez uzupełnienie, że osiągnięcie celu procedury jest możliwe wyłącznie przez wykorzystanie tych zwierząt.

W zakresie uwag dotyczących wprowadzenia w projekcie ustawy możliwości wykonywania procedur w celu kształcenia prowadzonego w szkołach ponadgimnazjalnych wyjaśniono, że dyrektywa 2010/63/UE dopuszcza możliwość wykonywania procedur w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych. Projektowane przepisy umożliwiają wykonywanie procedur służących nabyciu umiejętności zawodowych, dotyczy to w szczególności kształcenia w technikach weterynaryjnych.

Przeredagowano przepis dotyczący możliwości ponownego wykonania procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej dookreślając, że niedopuszczalne jest wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonywania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, chyba że potwierdzenie tych danych jest niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska naturalnego.

Doprecyzowano przepis dotyczący ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze poprzez wskazanie, że ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, w celu uniknięcia wykorzystania innego zwierzęcia niepoddanego dotychczas procedurze, jest dopuszczalne pod warunkiem, że lekarz weterynarii wyraził na to zgodę, po spełnieniu warunków określonych w projektowanej ustawie.

Doprecyzowano przepisy dotyczące śmierci zwierząt w wyniku procedury oraz zastosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury poprzez przyjęcie, że procedury planuje się i wykonuje tak, aby uniknąć w ich wyniku śmierci zwierząt z tym, że w przypadku gdy stan zdrowia zwierząt wykorzystywanych w procedurze wskazuje na ich nieuchronnie zbliżającą się śmierć – zwierzęta te uśmierca się (wczesne i humanitarne zakończenie procedury).

Pozostawiono zawarte w projekcie regulacje dotyczące podejmowania przez lekarza weterynarii decyzji o pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo o jego uśmierceniu, a w odniesieniu do gatunków zwierząt innych niż laboratoryjne lub zwierzęta gospodarskie wykorzystywane w procedurze zachowano możliwość podjęcia decyzji w tym zakresie przez osobę posiadającą wiedzę w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań danego gatunku zwierząt.

Wyjaśniono, że użytkownik jest zobowiązany wyznaczyć w ośrodku osobę do uśmiercania zwierząt oraz zapewnić ich uśmiercanie w sposób do minimum ograniczający ból, cierpienie lub dystres, wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku IV dyrektywy 2010/63/UE. W przypadku natomiast konieczności uśmiercenia zwierzęcia przez hodowcę czy dostawcę zastosowanie mają przepisy ustawy o ochronie zwierząt.

Przepisy projektu dotyczące wymogów, których spełnianie powiatowy lekarz weterynarii sprawdza przed wydaniem decyzji poprzedzającej dokonanie wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników uzupełniono o wymóg wyznaczenia w ośrodku osoby do wykonywania zadań w zakresie dobrostanu zwierząt.

W projekcie ustawy wprowadzono przepis, że w przypadku zaistnienia zmian w zakresie prowadzonej działalności, tj. miejsca wykonywania działalności przez wnioskodawcę, rodzaju działalności oraz gatunkach zwierząt hodowanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach, hodowca, dostawca i użytkownik są zobowiązani uzyskać nową decyzję powiatowego lekarza weterynarii. Natomiast w przypadku zmian dotyczących lekarza weterynarii, osoby odpowiedzialnej za nadzór oraz osoby realizującej zadania w zakresie dobrostanu zwierząt wprowadzono wymóg informowania o tych zmianach ministra właściwego do spraw nauki.

W zakresie wymagań dotyczących wykształcenia oraz szkolenia personelu zatrudnionego u hodowcy, dostawcy i użytkownika wyjaśniono, że zgodnie z przepisami dyrektywy 2010/63/UE państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić, aby personel zatrudniony u hodowców, dostawców oraz użytkowników był odpowiednio wykształcony, wyszkolony i kompetentny przed podjęciem którejkolwiek z tych funkcji oraz, że dobrostan

zwierząt wykorzystywanych w procedurach w dużym stopniu zależy, od jakości i kwalifikacji zawodowych personelu. W związku z powyższym w projektowanej ustawie zachowano wymagania dotyczące wykształcenia, a także odbycia odpowiednich szkoleń przez osoby zatrudnione w ośrodku.

Doprecyzowano przepisy w zakresie nałożonego na hodowcę, dostawcę i użytkownika obowiązku wyznaczenia w ośrodku osoby lub osób wykonujących zadania w zakresie dobrostanu zwierząt. Hodowcy, dostawcy i użytkownikowi pozostawiono swobodę w zakresie formy podjęcia współpracy z tymi osobami.

Nie przyjęto uwagi w zakresie liczby lokalnych komisji podkreślając, że na etapie przyjmowania przez Radę Ministrów Założeń do projektowanej ustawy, rozstrzygnięto o ilości lokalnych komisji oraz o liczbie członków każdej z tych komisji.

Uzupełniono przepisy dotyczące składu Komisji i lokalnych komisji o przedstawicieli nauk farmaceutycznych.

W odniesieniu do uzupełnienia składu Komisji i lokalnych komisji odpowiednio o przedstawiciela Głównego Lekarza Weterynarii oraz wojewódzkich lekarzy weterynarii wyjaśniono, że celem zachowania bezstronności niezasadne wydaje się aby podmiot przeprowadzający kontrolę u użytkowników jednocześnie uczestniczył w wydawaniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Ze względu na zagwarantowanie niezależności Komisji zrezygnowano także z uwzględniania w składzie tej Komisji przedstawiciela ministra właściwego do spraw rolnictwa.

Celem uniknięcia wątpliwości, że od uchwał podejmowanych przez lokalne komisje przysługuje odwołanie do Komisji przeredagowano przepisy w tym zakresie.

W odniesieniu do uwagi odnoszącej się do potrzeby przeanalizowania kompletności przepisów dotyczących prawnej sytuacji eksperta uczestniczącego w kontroli przeredagowano przepisy w taki sposób, aby w odniesieniu do kontroli przeprowadzanych u użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowemu lekarzowi weterynarii pozostawić możliwość przeprowadzania tej kontroli z udziałem eksperta.

W odniesieniu do propozycji rozdzielenia kontroli przeprowadzanych przez lekarza weterynarii (kontrola w zakresie dobrostanu zwierząt) i eksperta (kontrola w zakresie doświadczeń) wyjaśniono, że podział na kontrolowanie dobrostanu zwierząt i kontrolowanie doświadczeń mógłby negatywnie wpłynąć na skuteczność i efektywność kontroli.

W zakresie uwagi dotyczącej umożliwienia powiatowym lekarzom weterynarii uzyskiwania od lokalnych komisji uchwał w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia (wraz z wnioskiem o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia),

wyjaśniono, że użytkownik prowadzi i przechowuje dokumentację dotyczącą przeprowadzania doświadczenia, w tym wniosek oraz uchwałę w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia i powiatowy lekarz weterynarii w zakresie przeprowadzanej kontroli ma prawo wglądu we wszystkie dokumenty związane z wykonywaniem procedur.

W odniesieniu do uwagi dotyczącej zmiany organu, do którego zadań należeć będzie kontrola wymogów zawartych w projektowanej ustawie poprzez wpisanie wojewódzkich lekarzy weterynarii w miejsce powiatowych lekarzy weterynarii, wyjaśniono, że aktualnie prowadzone przez powiatowych lekarzy weterynarii kontrole w zakresie utrzymywania zwierząt oraz opieki nad nimi są efektywne oraz skuteczne, tym bardziej, że w projekcie ustawy kompetencje w zakresie wydawania decyzji o stwierdzeniu spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności polegające na hodowli, dostarczaniu lub wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych nadal pozostają w gestii powiatowego lekarza weterynarii.

Uzupełniono projekt ustawy o przepisy nakładające na powiatowego lekarza weterynarii obowiązek przekazywania Komisji informacji o stwierdzonych podczas kontroli naruszeniach oraz na Głównego Lekarza Weterynarii obowiązek składania Komisji corocznie sprawozdania z przeprowadzonych kontroli zapewniając tym samym wymianę informacji pomiędzy Komisją a podmiotami przeprowadzającymi kontrolę u hodowcy, dostawcy i użytkownika. Jednocześnie wprowadzono przepis nakładający na lokalną komisję obowiązek przekazywania powiatowemu lekarzowi weterynarii, na jego wniosek, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia kontroli.

Minister Spraw Zagranicznych w piśmie z dnia 24 lutego 2014 r., znak DPUE.920.220.2014/2/js dotyczącym opinii o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych wskazał przepisy wymagające przeredagowania oraz wyjaśnienia celem zapewnienia prawidłowego wdrożenia dyrektywy 2010/63/UE, podkreślając jednocześnie, że uwzględnienie uwag zgłoszonych do projektu ustawy zapewni jego zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾:		Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczność wdrożenia T / N	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
Art. 1	<p>Art. 1. 1. Niniejsza dyrektywa ustanawia środki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.</p> <p>W tym celu określa się w niej zasady:</p> <p>a) zastępowania i ograniczania wykorzystywania zwierząt w procedurach oraz doskonalenia warunków hodowli i trzymania zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach;</p> <p>b) pochodzenia, hodowli, znakowania i trzymania zwierząt, opieki nad nimi oraz ich uśmiercania;</p> <p>c) działalności hodowców, dostawców i użytkowników;</p> <p>d) oceny i wydawania pozwoleń na projekty wykorzystujące zwierzęta w procedurach.</p> <p>2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie w</p>	T	Art. 1, Art. 2 pkt 1	<p>Art. 1. 1. Ustawa określa zasady i warunki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym:</p> <p>1) zasady:</p> <p>a) wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,</p> <p>b) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,</p> <p>c) przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;</p> <p>2) warunki utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych oraz sposób postępowania z tymi zwierzętami;</p> <p>3) zadania i kompetencje komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.</p>	

<p>przypadkach, gdy zwierzęta są wykorzystywane lub planowane do wykorzystywania w procedurach lub gdy są one hodowane wyłącznie po to, aby ich narządy lub tkanki mogły być wykorzystywane do celów naukowych.</p> <p>Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do chwili, gdy zwierzęta, o których mowa w akapicie pierwszym, zostały uśmiercone, umieszczone w nowym domu lub przywrócone do właściwego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego.</p> <p>Eliminacja bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia poprzez skuteczne zastosowanie znieczulenia, zniesienia czucia bólu lub innych metod nie wyklucza wykorzystywania zwierzęcia w procedurach z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących zwierząt:</p> <p>a) żywych zwierząt kręgowych poza człowiekiem, w tym:</p> <p>(i) form larwalnych zdolnych do samodzielnego odżywiania; oraz</p> <p>(ii) form embrionalnych ssaków od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;</p> <p>b) żywych głowonogów.</p> <p>4. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wykorzystywanych w procedurach zwierząt, które znajdują się w stadium rozwoju wcześniejszym niż stadium, o którym mowa w ust. 3 lit. a), jeśli zwierzęciu umożliwi się życie po tym stadium rozwoju, a w wyniku wykonywanych procedur, po jego osiągnięciu może ono doświadczać bólu, cierpienia,</p>			<p>2. Ustawy nie stosuje się do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 95, z 2008 r. Nr 220, poz. 1443 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622 oraz z 2014 r. poz. 822), a także czynności rolniczych, w tym chowu lub hodowli zwierząt prowadzonych zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt, niemających na celu wykonywania procedur; 2) klinicznych badań weterynaryjnych prowadzonych zgodnie z art. 37ah–37ak ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.); 3) czynności wykonywanych w celu identyfikacji zwierząt; 4) chwytania zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej; 5) czynności, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym. <p>Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zwierzęta – żywe zwierzęta kręgowce, w tym formy larwalne zdolne do samodzielnego odżywiania i formy embrionalne ssaków w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego albo znajdujące się we wcześniejszym stadium rozwoju, gdy w wyniku wykonanych procedur, po osiągnięciu ostatniej jednej trzeciej życia płodowego, mogą one odczuwać ból, cierpienie, dystres lub wystąpi u nich trwałe uszkodzenie organizmu, oraz żywe głowonogi; 	
---	--	--	---	--

	<p>dystresu lub trwałego uszkodzenia.</p> <p>5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) czynności rolniczych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń; b) klinicznych czynności weterynaryjnych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń; c) klinicznych badań weterynaryjnych wymaganych do dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego; d) czynności wykonywanych do celów uznanej hodowli zwierząt; e) czynności wykonywanych przede wszystkim w celu identyfikacji zwierzęcia; f) czynności, które najprawdopodobniej nie powodują bólu, cierpienia, dystresu ani trwałego uszkodzenia w stopniu równym ukłuciu igłą ani intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną. <p>6. Niniejszą dyrektywę stosuje się, nie naruszając przepisów dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych.</p> 				
Art. 2	<p>Art. 2. 1. Państwa członkowskie mogą, przestrzegając ogólnych zasad ustanowionych w TFUE, utrzymywać przepisy obowiązujące w dniu 9 listopada 2010 r., służące zapewnieniu szerszej ochrony zwierząt objętych zakresem stosowania niniejszej dyrektywy niż przepisy zawarte w niniejszej dyrektywie.</p> <p>Przed dniem 1 stycznia 2013 r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o takich</p>	T		<p>Nie wprowadza się zakazów ani utrudnień w zakresie dostarczania lub wykorzystywania zwierząt hodowanych lub trzymanyh w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą, ani też nie zakazuje ani nie utrudnia wprowadzania do obrotu produktów, które opracowano, wykorzystując takie zwierzęta zgodnie z niniejszą dyrektywą.</p>	

	<p>przepisach krajowych. Komisja informuje o nich inne państwa członkowskie.</p> <p>2. Korzystając z możliwości określonej w ust. 1, państwo członkowskie nie zakazuje ani nie utrudnia dostarczania lub wykorzystywania zwierząt hodowanych lub trzymanyh w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą, ani też nie zakazuje ani nie utrudnia wprowadzania do obrotu produktów, które opracowano, wykorzystując takie zwierzęta zgodnie z niniejszą dyrektywą.</p>				
Art. 3	<p style="text-align: center;">Definicje</p> <p>Art. 3. Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:</p> <p>1) "procedura" oznacza jakiekolwiek inwazyjne lub nieinwazyjne wykorzystanie zwierzęcia do celów doświadczalnych lub innych naukowych - o znanym lub nieznanym wyniku, lub celów edukacyjnych, które może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną.</p> <p>Obejmuje to wszelkie czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia lub stworzenie i utrzymanie zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt w każdym z takich warunków, ale wyklucza uśmiercanie zwierząt wyłącznie po to, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki;</p> <p>1) "projekt" oznacza program pracy mający określony cel naukowy i obejmujący jedną procedurę lub większą ich liczbę;</p>	T	Art. 2 pkt 6 – 11, Art. 32	Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:	<p>6) procedura – każdą formę wykorzystania zwierząt do celów określonych w art. 3, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym; nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3;</p> <p>7) doświadczenie – program badawczy obejmujący procedurę lub procedury mający określony cel naukowy lub edukacyjny;</p> <p>8) ośrodek – budynek, tymczasowy obiekt budowlany lub miejsce, w którym są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do wykorzystywania lub wykorzystywane w procedurze lub których tkanki lub narządy mają zostać wykorzystane do celów określonych</p>

	<p>2) "ośrodek" oznacza jakikolwiek obiekt, budynek, grupę budynków lub inne zabudowania, może zawierać miejsca niecałkowicie ogrodzone lub zadaszone oraz obiekty ruchome;</p> <p>4) "hodowca" oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną hodującą zwierzęta, o których mowa w załączniku I, w celu wykorzystania ich w procedurach lub w celu wykorzystania ich tkanek lub narządów do celów naukowych, lub hodującą inne zwierzęta głównie w tych celach, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;</p> <p>5) "dostawca" oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub w celu wykorzystania ich tkanek lub narządów do celów naukowych, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;</p> <p>6) "użytkownik" oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;</p> <p>7) "właściwy organ" oznacza organ lub organy lub podmioty wyznaczone przez państwo członkowskie w celu wypełniania obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy.</p>			<p>w art. 3;</p> <p>9) hodowca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;</p> <p>10) dostawca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;</p> <p>11) użytkownik – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach.</p>	
Art. 4	<p>Zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia</p> <p>Art. 4. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana była zadowalająca pod</p>	T	Art. 5 ust. 1	<p>Art. 5. 1. Wykonywanie procedur jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:</p> <p>1) ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, na które może być narażone zwierzę, jest objęte jedną z kategorii wymienionych w art.</p>	

	<p>względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobejmująca wykorzystywania żywych zwierząt.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w projektach do minimum, bez uszczerbku dla celów projektu.</p> <p>3. Państwa członkowskie zapewniają udoskonalenie hodowli, trzymania zwierząt i opieki nad nimi, jak również metod stosowanych w procedurach, tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum.</p> <p>4. Niniejszy artykuł jest wykonywany, przy wyborze metod, zgodnie z art. 13.</p>			<p>10 ust. 1;</p> <p>2) nie można zastosować metody badawczej zapewniającej osiągnięcie celów określonych w art. 3 bez wykorzystania zwierząt (zasada zastąpienia);</p> <p>3) liczba wykorzystywanych w nich zwierząt została ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celów określonych w art. 3 (zasada ograniczenia);</p> <p>4) wykorzystywane zwierzęta są utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, a metody badawcze zastosowane w procedurach zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu tych zwierząt (zasada udoskonalenia).</p>	
Art. 5	<p>Cele procedur</p> <p>Art. 5. Procedury mogą być wykorzystywane wyłącznie do następujących celów:</p> <p>a) badania podstawowe;</p> <p>b) badania translacyjne lub stosowane prowadzone w którymkolwiek z następujących celów:</p> <p>(i) unikanie, zapobieganie, diagnozowanie lub leczenie choroby, złego stanu zdrowia lub innej nieprawidłowości lub ich skutków u ludzi, zwierząt lub roślin;</p> <p>(ii) ocena, wykrywanie, regulacja lub modyfikacja stanów fizjologicznych u ludzi, zwierząt lub roślin; lub</p> <p>(iii) dobrostan zwierząt i poprawa warunków hodowli zwierząt hodowanych w celach rolniczych;</p>	T	Art. 3	<p>Art. 3. Procedury wykonuje się wyłącznie w celu:</p> <p>1) prowadzenia badań:</p> <p>a) podstawowych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.),</p> <p>b) stosowanych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. b ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób lub dysfunkcji u ludzi, zwierząt lub roślin, – ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub 	

	<p>c) prowadzone w którymkolwiek z celów określonych w lit. b) w opracowywaniu i produkcji leków, środków spożywczych, pasz i innych substancji lub produktów lub badania ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;</p> <p>d) ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt;</p> <p>e) badania mające na celu zachowanie gatunku;</p> <p>f) kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych;</p> <p>g) badania z zakresu medycyny sądowej.</p>			<p>roślin,</p> <p>c) mających na celu zachowanie gatunku,</p> <p>d) z zakresu medycyny sądowej;</p> <p>2) poprawy warunków hodowli zwierząt gospodarskich lub zapewnienia dobrostanu zwierząt;</p> <p>3) opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.), pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, przeprowadzanych w celach, o których mowa w pkt 1 lit. b i pkt 2;</p> <p>4) ochrony środowiska naturalnego;</p> <p>5) kształcenia prowadzonego w szkołach ponadgimnazjalnych, uczelniach, instytutach naukowych Polskiej Akademii Nauk, instytutach badawczych lub międzynarodowych instytutach naukowych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu nabycia lub doskonalenia umiejętności zawodowych.</p>	
Art. 6	<p>Metody uśmiercania</p> <p>Art. 6. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane z ograniczeniem do minimum bólu, cierpienia i dystresu.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane przez właściwą osobę w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika.</p> <p>Jednak w przypadku badania w terenie zwierzę może zostać uśmiercone przez właściwą osobę poza ośrodkiem.</p>	T	Art. 16	<p>Art. 16. 1. W przypadku podjęcia decyzji o uśmierceniu zwierzęcia wykorzystanego w procedurze, zwierzę uśmierca osoba posiadająca kwalifikacje określone w art. 21 ust. 4, wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.</p> <p>2. Zwierzę uśmierca się w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres.</p>	

	<p>3. W odniesieniu do zwierząt objętych załącznikiem IV stosuje się odpowiednią metodę uśmiercania określoną w tym załączniku.</p> <p>4. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od wymogu zawartego w ust. 3:</p> <p>a) aby zezwolić na stosowanie innej metody, pod warunkiem że na podstawie dowodów naukowych uznaje się, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna; lub</p> <p>b) jeżeli na podstawie uzasadnienia naukowego cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie jednej z metod uśmiercania wymienionych w załączniku IV.</p> <p>5. Ust. 2 i 3 nie mają zastosowania w przypadkach, gdy zachodzi konieczność uśmiercania zwierzęcia w nagłych okolicznościach ze względów związanych z dobrostanem zwierząt, zdrowiem publicznym, zdrowiem zwierząt lub środowiskiem.</p>			<p>3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się do uśmiercania zwierzęcia, którego tkanki lub narządy mają być wykorzystane w celach określonych w art. 3.</p> <p>4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku nagłej konieczności uśmiercania zwierzęcia ze względu na jego dobrostan, zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.</p>	
Art. 7	<p style="text-align: center;">Gatunki zagrożone</p> <p>Art. 7. 1. Przedstawiciele gatunków zagrożonych wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi⁽⁹⁾, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków:</p> <p>a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w art. 5 lit. b) pkt (i), lit. c) lub e) niniejszej dyrektywy; oraz</p> <p>b) istnieje uzasadnienie naukowe</p>	T	Art. 7 pkt 4	<p>Art. 7. Po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, dopuszcza się wykorzystanie w procedurach zwierząt:</p> <p>4) z gatunków zagrożonych, z wyłączeniem zwierząt z rzędu naczelnych, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia nr 338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. b) tiret pierwsze i lit. c) oraz pkt 3 – gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt.</p>	

	<p>potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem gatunków innych niż wymienione w tym załączniku.</p> <p>2. Ust. 1 nie ma zastosowania do żadnego z gatunków zwierząt z rzędu naczelnych.</p>				
Art. 8	<p>Zwierzęta z rzędu naczelnych</p> <p>Art. 8. 1. Z zastrzeżeniem ust. 2, zwierząt z rzędu naczelnych nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków:</p> <p>a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w:</p> <p>(i) art. 5 lit. b) pkt (i) lub lit. c) niniejszej dyrektywy, i jest przeprowadzana w celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia u ludzi stanu klinicznego powodującego przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażającego życiu; lub</p> <p>(ii) art. 5 lit. a) lub e);</p> <p>oraz</p> <p>b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu naczelnych.</p> <p>Stan kliniczny powodujący przewlekłą niepełnosprawność oznacza na użytek niniejszej dyrektywy zmniejszenie normalnej fizycznej lub psychologicznej możliwości funkcjonowania danej osoby.</p> <p>2. Zwierząt z rzędu naczelnych, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr</p>	T	<p>Art. 7 pkt 2 i 3, Art. 8 ust. 1 pkt 1</p>	<p>Art. 7. Po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, dopuszcza się wykorzystanie w procedurach zwierząt:</p> <p>2) z rzędu naczelnych wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi (Dz. Urz. WE L 61 z 03.03.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 136, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 338/97”, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:</p> <p>a) pkt 1 lit. b) tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi,</p> <p>b) pkt 1 lit. c</p> <p>– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt i gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelnych;</p> <p>3) z rzędu naczelnych innych niż wymienione w pkt 2 – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:</p>	

	<p>338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, z wyjątkiem procedur spełniających następujące warunki:</p> <p>a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w:</p> <p>(i) art. 5 lit. b) pkt (i) lub lit. c) niniejszej dyrektywy, i jest przeprowadzana w celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia u ludzi stanu klinicznego powodującego przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażającego życiu; lub</p> <p>(ii) art. 5 lit. e);</p> <p>oraz</p> <p>b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć przez wykorzystanie gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelnych i niewymienionego w tym załączniku.</p> <p>3. Niezależnie od ust. 1 i 2 w procedurach nie wykorzystuje się małą człekokształtnych, z zastrzeżeniem klauzuli ochronnej określonej w art. 55 ust. 2.</p>			<p>a) pkt 1 lit. a lub c, b) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi</p> <p>– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku zwierząt niż gatunek z rzędu naczelnych;</p> <p>Art. 8. 1. Nie wykonuje się procedur z wykorzystaniem:</p> <p>1) małą człekokształtnych;</p>	
Art. 9	<p>Zwierzęta dzikie</p> <p>Art. 9. 1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt dzikich.</p> <p>2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem zwierzęcia hodowanego w celu wykorzystania w procedurach.</p>	T	<p>Art. 8 ust. 1 pkt 2, Art. 36 ust. 1 pkt 1 lit a tiret czwarte, Art. 43 ust. 2 pkt 1 lit. a, Art. 48 ust. 2</p>	<p>Art. 8. 1. Nie wykonuje się procedur z wykorzystaniem:</p> <p>2) zwierząt dzikich, chyba że celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;</p> <p>2. Wykonanie procedur w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, jest dopuszczalne po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach.</p>	

	<p>3. Pozyskiwania zwierząt dzikich dokonują właściwe osoby przy pomocy metod niepowodujących u zwierząt możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.</p> <p>Wszystkie zwierzęta, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowotny, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, a następnie odpowiednim procedurom minimalizującym cierpienie zwierząt. Właściwe organy mogą wyrazić zgodę na odstępstwa od wymogu podjęcia działań minimalizujących cierpienie zwierzęcia, jeżeli jest to uzasadnione naukowo.</p>			<p>Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:</p> <p>1) udzielanie zgody na:</p> <p>a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3, <p>Art. 43. 2. W przypadku gdy:</p> <p>1) w planowanym doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie:</p> <p>a) we wniosku podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta oraz sposób ich pozyskania,</p> <p>Art. 48. 2. W przypadku gdy w doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie, w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania.</p>	
Art. 10	<p>Zwierzęta hodowane w celu wykorzystania w procedurach</p> <p>Art. 10. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta należące do gatunków wymienionych w załączniku I były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wtedy, gdy były hodowane w celu wykorzystania w procedurach.</p> <p>Jednak od dat określonych w załączniku II państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta z rzędu naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli lub są pobierane z</p>	T	Art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, Art. 7 pkt 1	<p>Art. 2. 1.</p> <p>2) zwierzęta laboratoryjne:</p> <p>a) zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (<i>Mus musculus</i>), szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>), świnka morska (<i>Cavia porcellus</i>), chomik syryjski (<i>Mesocricetus auratus</i>), chomik chiński (<i>Critetulus griseus</i>), myszokoczek mongolski (<i>Meriones unguiculatus</i>), królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>), pies domowy (<i>Canis familiaris</i>), kot domowy (<i>Felis catus</i>), żaba trawna (<i>Rana temporaria</i>), żaba lamparcia (<i>Rana pipiens</i>), płatana szponiasta (<i>Xenopus laevis</i>), płatana tropikalna (<i>Xenopus tropicalis</i>), danio pręgowany (<i>Danio rerio</i>),</p> <p>b) zwierzęta z rzędu naczelnych stanowiące</p>	

	<p>kolonii samowystarczalnych.</p> <p>Na użytek niniejszego artykułu "kolonia samowystarczalna" oznacza kolonię, w której zwierzęta są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pobierane z innych kolonii, ale nie są dzikie, oraz w której zwierzęta są trzymane w sposób gwarantujący ich przyzwyczajenie do ludzi.</p> <p>W konsultacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami Komisja przeprowadza studium wykonalności, które obejmuje ocenę zdrowia i dobrostanu zwierząt, w odniesieniu do spełnienia wymogów określonych w akapicie drugim. Studium jest publikowane w terminie do dnia 10 listopada 2017 r. Towarzyszą mu w stosownych przypadkach wnioski dotyczące zmian załącznika II.</p> <p>2. Komisja monitoruje wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelných pochodzących z kolonii samowystarczalnych oraz - w porozumieniu z państwa członkowskimi i zainteresowanymi stronami - przeprowadza studium w celu przeanalizowania możliwości korzystania ze zwierząt wyłącznie z kolonii samowystarczalnych.</p> <p>Studium to zostaje opublikowane w terminie do dnia 10 listopada 2022 r.</p> <p>3. Właściwe organy mogą ustanowić odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego.</p>			<p>potomstwo zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli,</p> <p>c) zwierzęta z rzędu naczelných niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 3;</p> <p>– które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach;</p> <p>3. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zwierząt z rzędu naczelných niestanowiących potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli, które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach, mając na względzie zapewnienie ochrony tych zwierząt.</p> <p>Art. 7. Po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, dopuszcza się wykorzystanie w procedurach zwierząt:</p> <p>1) z gatunków, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 – w przypadku gdy celów procedury, określonych w art. 3, nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;</p>	
Art. 11	<p>Zbłąkane i dziczące zwierzęta domowe</p> <p>Art. 11. 1. W procedurach nie wykorzystuje się zbłąkanych i dziczących zwierząt domowych.</p> <p>2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 wyłącznie gdy zostaną</p>	T	<p>Art. 8 ust. 1 pkt 3 i ust. 2,</p> <p>Art. 36 ust. 1 pkt 1 lit a</p>	<p>Art. 8. 1. Nie wykonuje się procedur z wykorzystaniem:</p> <p>3) zwierząt bezdomnych w rozumieniu art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, chyba że celem procedury jest zbadanie zdrowia i</p>	

	<p>spełnione następujące warunki:</p> <p>a) istnieje istotna potrzeba przeprowadzenia badań dotyczących zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub istnieją poważne zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzi lub zwierząt; oraz</p> <p>b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że cel procedury można osiągnąć wyłącznie przez wykorzystanie zwierzęcia zbłąkanego lub zdziczałego.</p>		tiret czwarte	<p>dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu powodowanemu przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i cel ten można osiągnąć wyłącznie przy wykorzystaniu tych zwierząt.</p> <p>2. Wykonanie procedur w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, jest dopuszczalne po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach.</p> <p>Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:</p> <p>1) udzielanie zgody na:</p> <p>a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3, 	
Art. 12	<p style="text-align: center;">Procedury</p> <p>Art. 12. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby procedury były wykonywane w ośrodku użytkownika.</p> <p>Właściwy organ może ustanowić odstępstwo od przepisów pierwszego akapitu na podstawie uzasadnienia naukowego.</p> <p>2. Procedury są wykonywane jedynie w ramach danego projektu.</p>	T	Art. 9, Art. 43 ust. 1 pkt 2	<p>Art. 9. 1. Procedury wykonuje się wyłącznie:</p> <p>1) w ramach doświadczenia;</p> <p>2) w ośrodku użytkownika, który został wpisany do rejestru prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>2. Procedury mogą być wykonywane w miejscu innym niż określone w ust. 1 pkt 2, jeżeli ich celu nie można osiągnąć, wykonując je w ośrodku użytkownika.</p> <p>Art. 43. 1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:</p> <p>2) wskazanie ośrodka, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzania, wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem;</p>	
Art.	Wybór metod	T	Art. 5 ust. 3,	Art. 5. 3. W przypadku gdy istnieje możliwość	

13	<p>Art. 13. 1. Bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego zakazującego stosowania pewnych rodzajów metod państwa członkowskie zapewniają, aby procedura nie była wykonywana, jeśli na mocy prawodawstwa unijnego jest uznawana inna metoda lub strategia testowania pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystania żywych zwierząt.</p> <p>2. W przypadku dokonywania wyboru pomiędzy procedurami wybierane są te, które spełniają w największym stopniu następujące wymogi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) wykorzystują jak najmniejszą liczbę zwierząt; b) wykorzystują zwierzęta z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub doświadczania trwałego uszkodzenia; c) powodują jak najmniej bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia; <p>oraz z największym prawdopodobieństwem przyniosą zadowalające wyniki.</p> <p>3. Należy w jak największym możliwym zakresie unikać śmierci jako punktu końcowego procedury i zastąpić ją wczesnymi i humanitarnymi zakończeniami. W przypadku gdy nie da się uniknąć śmierci jako punktu końcowego, procedurę planuje się tak, aby:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby zwierząt; oraz b) do minimum skrócić okres i zmniejszyć intensywność cierpienia zwierzęcia oraz, o ile jest to możliwe, zapewnić jego bezbolesną śmierć. 		Art. 6	<p>wyboru między procedurami, dokonuje się go, biorąc pod uwagę, aby wybrana procedura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zakładała wykorzystanie: <ol style="list-style-type: none"> a) najmniejszej liczby zwierząt, b) zwierząt z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub skutków trwałego uszkodzenia organizmu; 2) powodowała jak najmniej bólu, cierpienia lub dystresu, lub w najmniejszym stopniu stwarzała ryzyko trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt; 3) dawała największe prawdopodobieństwo osiągnięcia planowanego wyniku procedury. <p>Art. 6. 1. Procedury planuje się i wykonuje tak, aby uniknąć w ich wyniku śmierci zwierząt z tym, że w przypadku gdy stan zdrowia zwierząt wykorzystywanych w procedurze wskazuje na ich nieuchronnie zbliżającą się ich śmierć – zwierzęta te uśmierca się (wczesne i humanitarne zakończenie procedury).</p> <p>2. W przypadku gdy uniknięcie śmierci zwierząt w wyniku procedury jest niemożliwe – procedurę planuje się i wykonuje tak, aby prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby wykorzystywanych zwierząt i skraca się do minimum okres oraz intensywność cierpienia tych zwierząt.</p> <p>3. Uśmiercenia zwierząt, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w sposób określony w art. 16 ust. 1 i 2.</p>	
----	--	--	--------	--	--

<p>Art. 14</p>	<p style="text-align: center;">Znieczulenie</p> <p>Art. 14. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby - chyba że jest to niestosowne - procedury były przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz by zastosowane były środki przeciwbólowe lub inna odpowiednia metoda, która gwarantuje zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu.</p> <p>Procedur, w których dochodzi do poważnych uszkodzeń, mogących spowodować dotkliwy ból, nie przeprowadza się bez znieczulenia.</p> <p>2. Podczas decydowania o stosowności zastosowania znieczulenia uwzględnia się:</p> <p>a) czy znieczulenie jest oceniane jako bardziej traumatyczne dla zwierzęcia niż sama procedura; oraz</p> <p>b) czy znieczulenie nie daje się pogodzić z celem procedury.</p> <p>3. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta nie otrzymywały żadnych środków farmakologicznych, które uniemożliwiałyby lub utrudniały im okazywanie bólu bez właściwego poziomu znieczulenia lub zniesienia uczucia bólu.</p> <p>W takich przypadkach należy przedstawić uzasadnienie naukowe z załączonymi szczegółowymi danymi dotyczącymi schematu stosowania środków znieczulających lub przeciwbólowych.</p> <p>4. Zwierzę, które może cierpieć z powodu bólu po ustaniu działania znieczulenia, otrzymuje przed zabiegiem i po zabiegu środki przeciwbólowe lub stosuje się inne, właściwe metody znoszenia uczucia bólu, pod warunkiem że jest to zgodne z celem procedury.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 13, Art. 14 Art. 36 ust. 1 pkt 1 lit a tiret drugie i trzecie</p>	<p>Art. 13. 1. Procedury, które powodują poważne uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt i dotkliwy ból, przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.</p> <p>2. Procedury inne niż określone w ust. 1 przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub 2) innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu wykorzystywanych zwierząt. <p>3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 procedura może być wykonywana bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego jedynie wtedy, gdy zastosowanie tego znieczulenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) powodowałoby u zwierzęcia większy ból, cierpienie lub dystres niż sama procedura lub 2) jest nie do pogodzenia z celem procedury – po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia. <p>4. Jeżeli po ustaniu działania znieczulenia ogólnego lub miejscowego albo po zakończeniu procedury wykonanej w sposób określony w ust. 3 zwierzę może odczuwać ból, stosuje się produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub inne metody, w szczególności środki uspokajające, zapewniające zmniejszenie bólu do minimum.</p>	
----------------	--	----------	---	---	--

	<p>5. Bezpośrednio po osiągnięciu celu procedury podejmuje się odpowiednie działania w celu zmniejszenia cierpienia zwierzęcia.</p>			<p>Art. 14. Podanie zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jednocześnie zastosuje się u tego zwierzęcia znieczulenie ogólne, znieczulenie miejscowe, produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym; 2) uzyska się zgodę lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach – na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, do którego zostały dołączone dane dotyczące schematu zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego lub produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym. <p>Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udzielanie zgody na: <ol style="list-style-type: none"> a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na: <ul style="list-style-type: none"> – wykonanie procedury bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3, – podanie zwierzęciu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 pkt 2, 	
<p>Art. 15</p>	<p>Klasyfikacja dotkliwości procedur Art. 15. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie procedury były klasyfikowane jako "terminalne, bez odzyskania przytomności"</p>	<p>T</p>	<p>Art. 10, Art. 5 ust. 1 pkt 1</p>	<p>Art. 10. 1. Procedury, ze względu na ich dotkliwość przejawiającą się w intensywności bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, na które może być narażone zwierzę podczas</p>	

	<p>przez zwierzę", "łagodne", "umiarkowane" lub "dotkliwe" indywidualnie dla każdego przypadku na podstawie kryteriów przyporządkowania określonych w załączniku VIII.</p> <p>2. Z zastrzeżeniem zastosowania klauzuli ochronnej określonej w art. 55 ust. 3, państwa członkowskie zapewniają, aby dana procedura nie była wykonywana, jeśli wiąże się ona z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, które mogą mieć charakter długotrwały i nie można ich złagodzić.</p>			<p>ich wykonywania, kwalifikuje się do następujących kategorii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) terminalna, bez odzyskania przytomności; 2) łagodna; 3) umiarkowana; 4) dotkliwa. <p>2. Procedury kwalifikuje się do kategorii wymienionych w ust. 1 zgodnie z załącznikiem nr VIII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33)</p> <p>Art. 5. 1. Wykonywanie procedur jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, na które może być narażone zwierzę, jest objęte jedną z kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1; 	
Art. 16	<p style="text-align: center;">Ponowne wykorzystanie</p> <p>Art. 16. 1. Państwa członkowskie zapewniają, by ponowne wykorzystanie w nowej procedurze zwierzęcia, które zostało już wykorzystane w jednej lub kilku procedurach - jeżeli może zostać wykorzystane inne zwierzę niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze - było możliwe wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) rzeczywista dotkliwość poprzednich procedur była "łagodna" lub "umiarkowana"; b) wykazano, że u zwierzęcia doszło do pełnego powrotu ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu; 	T	<p>Art. 12, Art. 36 ust. 1 pkt 1 lit a tiret pierwsze, Art. 43 ust. 2 pkt 2</p>	<p>Art. 12. 1. Ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, w celu uniknięcia wykorzystania innego zwierzęcia dotychczas niepoddanego procedurze, jest dopuszczalne pod warunkiem, że lekarz weterynarii wyraził na to zgodę po zbadaniu tego zwierzęcia i stwierdzeniu, że jego stan zdrowia i dobrostan pozwalają na wykorzystanie go w procedurze.</p> <p>2. Zwierzę, które było wykorzystane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w procedurze łagodnej lub umiarkowanej – może być ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana; 2) raz w procedurze dotkliwej – może być, po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej 	

	<p>c) kolejna procedura jest sklasyfikowana jako "łagodna", "umiarkowana" lub "terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę"; oraz</p> <p>d) jest ona zgodna z poradą weterynaryjną, z uwzględnieniem doświadczeń życiowych zwierzęcia.</p> <p>2. W nadzwyczajnych okolicznościach w drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a) i po zbadaniu zwierzęcia przez lekarza weterynarii właściwy organ może zezwolić na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, pod warunkiem że zwierzę to nie było wykorzystywane więcej niż jeden raz w procedurze powodującej dotkliwy ból, dystres lub cierpienie.</p>			<p>do spraw doświadczeń na zwierzętach, ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia dla ponownego wykorzystania tego zwierzęcia.</p> <p>Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:</p> <p>1) udzielanie zgody na:</p> <p>a) przeprowadzanie doświadczeń, w tym na:</p> <p>– ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze – w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2,</p> <p>Art. 43. 2. W przypadku gdy:</p> <p>2) planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12, do wniosku dołącza się zgodę lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie tego zwierzęcia.</p>	
<p>Art. 17</p>	<p>Zakończenie procedury</p> <p>Art. 17. 1. Uznaje się, że procedura kończy się wówczas, gdy nie będą już wykonywane dalsze obserwacje dotyczące tej procedury lub, w przypadku nowych zmodyfikowanych genetycznie linii zwierząt, gdy nie obserwuje się ani nie przewiduje, że potomstwo będzie odczuwać ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.</p> <p>2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii lub inna właściwa osoba podejmuje decyzję o pozostawieniu zwierzęcia przy życiu. Zwierzę jest uśmiercane, jeśli istnieje</p>	<p>T</p>	<p>Art. 11, Art. 15 ust. 1</p>	<p>Art. 11. 1. Procedurę:</p> <p>b) kończy się, gdy zaprzestaje się obserwacji zwierzęcia, a w przypadku genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt – gdy nie przewiduje się, że u potomstwa tych zwierząt wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub że będzie ono odczuwać ból, cierpienie lub dystres.</p> <p>2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii podejmuje decyzję o:</p> <p>1) pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo</p> <p>2) uśmierceni wykorzystanego zwierzęcia – w przypadku gdy istnieje uzasadnione</p>	

	<p>prawdopodobieństwo, że będzie nadal odczuwać umiarkowane lub dotkliwie: ból, cierpienie, dystres lub że wystąpi u niego trwałe uszkodzenie.</p> <p>3. Zwierzę pozostające przy życiu jest otoczone opieką właściwą do jego stanu zdrowia oraz trzymane w warunkach właściwych dla jego stanu zdrowia.</p>			<p>przypuszczenie, że po zakończeniu doświadczenia u tego zwierzęcia wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub będzie ono odczuwać nadal dotkliwy lub umiarkowany ból, cierpienie lub dystres.</p> <p>3. W przypadku wykorzystywania w procedurze zwierząt innych niż laboratoryjne lub gospodarskie, decyzję, o której mowa w ust. 2, może podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt.</p> <p>Art. 15. 1. Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu procedury zapewnia się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opiekę, a w przypadku gdy jest to konieczne – także opiekę lekarsko-weterynaryjną; 2) warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku. 	
Art. 18	<p>Wzajemne udostępnianie narządów i tkanek</p> <p>Państwa członkowskie ułatwiają w stosownych przypadkach ustanawianie programów wzajemnego udostępniania narządów i tkanek uśmierconych zwierząt.</p>	T	Art. 33 ust. 1 pkt 1 lit. b	<p>Art. 33. 1. Do zadań Komisji należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) formułowanie i przedstawianie: <ol style="list-style-type: none"> b) użytkownikom opinii w sprawach współpracy w zakresie wzajemnego udostępniania narządów i tkanek pobranych od zwierząt, 	
Art. 19	<p>Wypuszczanie zwierząt na wolność i znajdowanie dla nich nowego domu</p> <p>Państwa członkowskie mogą zezwolić na znalezienie nowego domu dla zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania lub na ich przywrócenie do odpowiedniego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego właściwego dla danego</p>	T	Art. 15 ust. 2	<p>Art. 15. 2. Użytkownik może przywrócić zwierzę pozostawione przy życiu po wykorzystaniu w procedurze do siedliska przyrodniczego właściwego dla gatunku tego zwierzęcia albo znaleźć dla niego nowego opiekuna jedynie wówczas, gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pozwala na to stan zdrowia tego zwierzęcia; 2) nie istnieje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego; 	

	<p>gatunku, pod warunkiem spełnienia następujących warunków:</p> <p>a) pozwala na to stan zdrowia zwierzęcia;</p> <p>b) nie istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska; oraz</p> <p>c) podjęto odpowiednie działania, aby zapewnić dobrostan zwierzęcia.</p>			<p>3) zwierzę to będzie miało zapewnione warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.</p>	
Art. 20	<p>Wydawanie pozwoleń hodowcom, dostawcom i użytkownikom</p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy otrzymali pozwolenia i zostali zarejestrowani przez właściwy organ. Pozwolenia takie mogą być wydawane na czas określony. Pozwolenie wydaje się wyłącznie, jeżeli hodowca, dostawca lub użytkownik i ich ośrodki spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. W pozwoleniu określa się osobę odpowiedzialną za zapewnienie przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy oraz osobę lub osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 i art. 25.</p> <p>3. W przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany struktury lub funkcji ośrodka hodowcy, dostawcy lub użytkownika, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, wymagane jest przedłużenie pozwolenia.</p> <p>4. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwy organ był powiadomiony o wszelkich zmianach dotyczących osoby lub osób, o której(-ych) mowa w ust. 2.</p>	T	<p>Art. 26, Art. 27 ust.1 – 4 i 6, Art. 28 ust. 1 pkt 1, Art. 29</p>	<p>Przepisy dyrektywy w zakresie pozwolenia wdrożono poprzez wprowadzenie rejestru i regulacji dotyczących uregulowania kwestii naruszenia warunków określonych dla wykonywania rodzaju działalności objętej wpisem.</p> <p>Art. 26. Prowadzenie działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur wymaga uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”.</p> <p>Art. 27. 1. Podmiot zamierzający prowadzić działalność, o której mowa w art. 26, przed uzyskaniem wpisu do rejestru składa do powiatowego lekarza weterynarii wnioski o stwierdzenie spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia tej działalności.</p> <p>2. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej:</p> <p>1) stwierdza spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 23, art. 24 i art. 25 ust. 1 i 2 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19;</p> <p>2) odmawia wydania decyzji, o której mowa w pkt 1, jeżeli nie są spełnione wymagania niezbędne</p>	

				<p>do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 23, art. 24 i art. 25 ust. 1 i 2 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby; 2) określenie rodzaju planowanej działalności; 3) imię i nazwisko lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 23; 4) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1 i art. 25 ust. 2; 5) wykaz gatunków zwierząt, które będą hodowane, dostarczane lub wykorzystywane w procedurach lub których tkanki lub narządy będą przeznaczone do wykorzystania w celach określonych w art. 3. <p>4. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na wykonywaniu procedur do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza informację o spełnieniu wymagań określonych w art. 18.</p> <p>6. Ostateczną decyzję, o której mowa w ust. 2 pkt 1, oraz wniosek, o którym mowa w ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw nauki.</p> <p>Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw nauki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokonuje wpisu hodowcy, dostawcy lub użytkownika do rejestru w terminie 14 dni od dnia 	
--	--	--	--	--	--

				<p>otrzymania od powiatowego lekarza weterynarii ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2 pkt 1;</p> <p>Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw nauki prowadzi rejestr w postaci elektronicznej.</p> <p>2. W rejestrze umieszcza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko albo nazwę hodowcy, dostawcy lub użytkownika; 2) adres i miejsce wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika; 3) dane, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 2-5. <p>3. Hodowca, dostawca lub użytkownik wpisany do rejestru informuje na piśmie ministra właściwego do spraw nauki o zmianie danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia tej zmiany.</p> <p>4. Do zmiany w zakresie miejsca wykonywania działalności, rodzaju wykonywanej działalności lub gatunków zwierząt hodowanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach stosuje się odpowiednio przepisy art. 27.</p> <p>5. Dane zawarte w rejestrze z wyłączeniem danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.</p>	
Art. 21	<p>Zawieszenie i cofnięcie pozwolenia</p> <p>Art. 21. 1. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik przestają spełniać wymogi określone w niniejszej dyrektywie, właściwy organ podejmuje odpowiednie działania naprawcze lub wymaga podjęcia takich działań albo zawiesza lub cofa udzielone</p>	T	Art. 28 ust. 1 pkt 2 i ust. 2, Art. 56 – 59	<p>Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw nauki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) wykreśla z rejestru hodowcę, dostawcę lub użytkownika na wniosek: <ol style="list-style-type: none"> a) powiatowego lekarza weterynarii – w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> – rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju 	

	<p>pozwolenie.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zawieszenie lub cofnięcie pozwolenia nie wpływało niekorzystnie na dobrostan zwierząt przebywających w ośrodku.</p>			<p>działalności objętej wpisem,</p> <p>– nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, w terminie o którym mowa w art. 56 ust. 2 pkt 1 lub art. 57, nieprawidłowości w prowadzonej działalności objętej wpisem,</p> <p>b) hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem.</p> <p>2. Rażącym naruszeniem warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem jest stwierdzenie przez powiatowego lekarza weterynarii w trakcie kontroli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niespełnienia wymagania określonego w art. 23 lub w art. 25 ust. 2, albo 2) trzykrotnego naruszenia wymagań określonych w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 24 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, albo 3) wykonywania procedury nieobjętej zgodą na przeprowadzenie doświadczenia. <p>Art. 56. 1. Powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie przeprowadzania doświadczenia, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że procedura, w której są wykorzystywane zwierzęta, nie jest objęta doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda.</p> <p>2. W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie lub nie uzyskał zgody, o której mowa w art. 50 ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości; 	
--	---	--	--	--	--

				<p>2) nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie wykonywania procedury albo przeprowadzania doświadczenia do czasu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres.</p> <p>3. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 pkt 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</p> <p>Art. 57. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 21, art. 24 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.</p> <p>Art. 58. W przypadku nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 56 ust. 2 lub art. 57, powiatowy lekarz weterynarii występuje do ministra właściwego do spraw nauki z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.</p> <p>Art. 59. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki i Komisji informację o stwierdzonych naruszeniach będących podstawą do wymierzenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 66 ust. 1, 2 i 4, wraz z protokołem kontroli.</p>	
Art. 22	Wymogi dotyczące obiektów i sprzętu Art. 22. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie ośrodki hodowcy, dostawcy lub użytkownika posiadały obiekty i sprzęt dostosowane do gatunków przebywających w	T	Art. 17 – 19	<p>Art. 17. 1. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych, jest obowiązany utrzymywać takie zwierzęta w ośrodku:</p> <p>1) w którym zostały zapewnione odpowiednie</p>	

	<p>nich zwierząt i przeprowadzanych tam procedur, jeśli są one w nich przeprowadzane.</p> <p>2. Obiekty i sprzęt, o których mowa w ust. 1, są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane jak najwydajniej i mają na celu uzyskanie wiarygodnych wyników przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałych uszkodzeń.</p> <p>3. W celu wprowadzenia w życie przepisów ust. 1 i 2 państwa członkowskie zapewniają spełnienie stosownych wymogów określonych w załączniku III.</p>			<p>dla danego gatunku zwierząt warunki środowiskowe, w tym możliwość zaspokajania potrzeb fizjologicznych i etologicznych utrzymywanych zwierząt;</p> <p>2) który został wyposażony w urządzenia i sprzęt dostosowane do potrzeb i cech gatunków zwierząt w nim utrzymywanych.</p> <p>2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewnić zwierzętom utrzymywanym w ośrodku:</p> <p>1) opiekę gwarantującą dobrostan i utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia, w tym:</p> <p>a) codzienną kontrolę warunków środowiskowych,</p> <p>niezwłoczne usuwanie nieprawidłowości stwierdzonych w zakresie warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia;</p> <p>2) transport w warunkach odpowiednich dla danego gatunku, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach o ochronie zwierząt i o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.</p> <p>Art. 18. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych jako użytkownik może prowadzić działalność w ośrodku, który oprócz spełniania wymagań określonych w art. 17, jest:</p> <p>1) dostosowany do rodzaju i liczby wykonywanych procedur;</p> <p>2) zaprojektowany i wyposażony tak, aby:</p> <p>a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur,</p> <p>b) przy wykonywaniu procedur ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres lub</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>możliwość trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt.</p> <p>Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jakie powinien spełniać ośrodek; 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku <p>- biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia a także właściwych warunków opieki.</p>	
Art. 23	<p style="text-align: center;">Kwalifikacje personelu</p> <p>Art. 23. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował wystarczającą liczbą personelu na miejscu.</p> <p>2. Personel jest odpowiednio wykształcony i wyszkolony przed wykonaniem którejkolwiek z następujących funkcji:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) wykonywanie procedur na zwierzętach; b) planowanie procedur i projektów; c) opieka nad zwierzętami; lub d) uśmiercanie zwierząt. <p>Osoby wykonujące funkcje, o których mowa w lit. b), zostały przeszkolone w zakresie dyscypliny naukowej istotnej dla podejmowanych prac i dysponują wiedzą na temat danego gatunku.</p> <p>Personel wykonujący funkcje, o których mowa w lit. a), c) lub d), podlega nadzorowi podczas wykonywania swoich zadań, dopóki nie</p>	T	Art. 20 – 22	<p>Art. 20. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza do sprawowania opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku osobę, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe; 2) odbyła szkolenie w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach; 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby wskazanej przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika. <p>Art. 21. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada:</p>	

	<p>wykaże się wymaganymi umiejętnościami. Państwa członkowskie zapewniają, przez udzielenie pozwolenia lub innymi środkami, aby spełnione zostały wymogi ustalone w niniejszym ustępie.</p> <p>3. Państwa członkowskie publikują, na podstawie elementów określonych w załączniku V, minimalne wymogi dotyczące kształcenia i szkoleń oraz uzyskiwania, uaktualniania oraz wykazywania wymaganych kompetencji w zakresie funkcji określonych w ust. 2.</p> <p>4. Niewiążące wytyczne na poziomie Unii dotyczące wymogów ustalonych w ust. 2 mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 56 ust. 2.</p>			<ol style="list-style-type: none"> 1) stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo 2) stopień naukowy doktora w dziedzinach nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych oraz ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a także co najmniej 4-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie. <p>2. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do wykonywania procedur osobę, która posiada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez rok uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo 2) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła 	
--	--	--	--	---	--

				<p>w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo</p> <p>3) wykształcenie średnie i przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie.</p> <p>3. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do:</p> <p>1) uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) jest studentem, lub b) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt <p>– i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;</p> <p>2) uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurze osobę, która:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe; b) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach; c) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która przeprowadza 	
--	--	--	--	--	--

				<p>uśmiercanie w ośrodku użytkownika.</p> <p>Art. 22. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, zakres programów szkoleń, praktyk i staży, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2, oraz wzory dokumentów potwierdzających ich ukończenie, mając na względzie zapewnienie uczestnikom szkoleń uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności wymienionych w art. 20 i art. 21 oraz zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1.</p>	
Art. 24	<p>Szczegółowe wymogi dotyczące personelu</p> <p>Art. 24. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował osobą lub osobami na miejscu, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> odpowiadają za nadzór nad dobrostanem zwierząt i za opiekę nad tymi zwierzętami w ośrodku; zapewniają, aby personel zajmujący się zwierzętami miał dostęp do informacji dotyczących konkretnych gatunków przebywających w ośrodku; odpowiadają za zapewnienie, by personel był odpowiednio wykształcony, kompetentny i stale szkolony oraz by podlegał nadzorowi, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby określone w art. 40 ust. 2 lit. b):</p> <ol style="list-style-type: none"> zapewniały, aby każdy zbędny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie, których zwierzę doznaje w czasie procedury, były przerwane; oraz zapewniały, aby projekty były 	T	Art. 24, Art. 64	<p>Art. 24. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza w ośrodku osobę odpowiedzialną za:</p> <ol style="list-style-type: none"> nadzór nad: <ol style="list-style-type: none"> osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku; zapewnienie osobom, o którym mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku; organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21. <p>2. Do wykonywania zadań określonych w ust. 1 wyznacza się osobę, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> posiada co najmniej średnie wykształcenie oraz tytuł zawodowy technika w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt; odbyła szkolenie w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami; ma co najmniej 2-letni staż pracy na stanowisku związanym ze sprawowaniem opieki nad zwierzętami. 	

	<p>wykonywane zgodnie z wydanymi na nie pozwoleniami lub - w przypadkach, o których mowa w art. 42 - zgodnie z wnioskiem wysłanym właściwemu organowi lub jakkolwiek decyzją podjętą przez właściwy organ, oraz zapewniały, aby w przypadku naruszeń warunków zostały podjęte i zarejestrowane właściwe środki mające na celu zaradzenie tym naruszeniom.</p>			<p>Art. 64. 1. Kto: 1) swoim działaniem lub zaniechaniem naraża zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, 2) wykorzystuje zwierzęta w procedurach objętych doświadczeniem bez uzyskania zgody na ich wykorzystanie podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. 2. Kto w przypadkach, o których mowa w ust. 1, na skutek działania lub zaniechania powoduje śmierć zwierzęcia podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.</p>	
Art. 25	<p>Wyznaczony lekarz weterynarii Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik miał do dyspozycji wyznaczonego lekarza weterynarii mającego wiedzę specjalistyczną w zakresie medycyny zwierząt laboratoryjnych lub, jeżeli jest to właściwsze, eksperta posiadającego stosowne kwalifikacje, pełniącego obowiązki doradcze w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt.</p>	T	Art. 23	<p>Art. 23. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zawiera z lekarzem weterynarii umowę o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt.</p>	
Art. 26	<p>Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt Art. 26. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik ustanowił ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt. 2. W skład ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt wchodzi co najmniej osoba lub osoby odpowiedzialne za dobrostan zwierząt i opiekę nad zwierzętami oraz - w przypadku użytkownika - pracownik naukowy. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt otrzymuje</p>	T	Art. 25 ust. 2 – 6	<p>Art. 25. 2. Zadania określone w ust. 1 może wykonywać osoba lub osoby, które spełniają wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 24 ust. 2, a w przypadku ośrodka, w którym jest prowadzona działalność wskazana w art. 18 – ponadto pracownik naukowy spełniający wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 21 ust. 1. 3. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zapewnia wykonywanie zadań określonych w ust. 1:</p>	

	<p>także informacje od wyznaczonego lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 25.</p> <p>3. Państwa członkowskie mogą zezwolić małym hodowcom, dostawcom i użytkownikom na wykonywanie zadań określonych w art. 27 ust. 1 w inny sposób.</p>			<p>1) wyznaczając w ośrodku osobę lub osoby do ich wykonania;</p> <p>2) zawierając umowę o ich wykonanie.</p> <p>4. Umowę o wykonanie zadań określonych w ust. 1, z tą samą osobą lub tymi samymi osobami, może zawrzeć nie więcej niż pięciu hodowców, dostawców lub użytkowników, którzy utrzymują zwierzęta w pomieszczeniach do ich utrzymywania o powierzchni nieprzekraczającej łącznie 100 m².</p> <p>5. Przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 1 osoby, o których mowa w ust. 2 współpracują z lekarzem weterynarii, o którym mowa w art. 23.</p> <p>6. Lekarz weterynarii, o którym mowa w art. 23 przekazuje osobom, o których mowa w ust. 2, informacje dotyczące dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku.</p>	
Art. 27	<p>Zadania Ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt</p> <p>Art. 27. Zadania ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt</p> <p>1. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt wykonuje przynajmniej następujące zadania:</p> <p>a) przekazuje porady personelowi zajmującemu się zwierzętami w sprawach związanych z dobrostanem zwierząt w odniesieniu do ich pozyskiwania, trzymania, opieki i wykorzystywania;</p> <p>b) przekazuje personelowi porady dotyczące stosowania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia i przekazuje mu na bieżąco informacje o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tego wymogu;</p> <p>c) ustanawia i dokonuje przeglądu wewnętrznych procesów postępowania</p>	T	Art. 25 ust. 1, ust. 7 – 8	<p>Art. 25. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zapewnia w ośrodku realizację zadań w zakresie dobrostanu zwierząt polegających na:</p> <p>1) udzielaniu porad:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w sprawach związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt, b) dotyczących obowiązku stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, c) w sprawie: <ul style="list-style-type: none"> - znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, które nie będą wykorzystywane w procedurach,- prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego, d) w sprawach związanych z organizowanymi szkoleniami; <p>2) opracowywaniu i dokonywaniu przeglądu wewnętrznych zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku;</p>	

	<p>dotyczących monitorowania, zgłaszania i dalszych czynności w związku z dobrostanem zwierząt przebywających lub wykorzystywanych w ośrodku;</p> <p>d) śledzi postępy i wyniki projektów, uwzględniając wpływ na wykorzystywane zwierzęta oraz określając elementy, które także przyczyniają się do zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również służąc radą w tym zakresie; oraz</p> <p>e) udziela porad w sprawie programów znajdowania nowego domu dla zwierząt, w tym w sprawie właściwej socjalizacji zwierząt objętych tymi programami.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, aby dokumenty z wszelkimi poradami przekazanymi przez ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt i decyzjami podjętymi w związku z takimi poradami były zachowywane przez co najmniej 3 lata.</p> <p>Dokumenty są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.</p>			<p>3) monitorowaniu dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku;</p> <p>4) zgłaszaniu przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku i określaniu czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu;</p> <p>5) kontroli przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta, oraz ocenie zgodności przeprowadzanych doświadczeń z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.</p> <p>7. Osoby, o których mowa w ust. 2, sporządzają dokumentację obejmującą w szczególności wskazanie działań, jakie zostały podjęte w celu usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 1, i przekazują ją podmiotowi, o którym mowa w art. 17 ust. 1.</p> <p>8. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1:</p> <p>1) przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 7, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu;</p> <p>2) przekazuje Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach informacje dotyczące wykonywania zadań określonych w ust. 1.</p>	
Art. 28	<p>Strategia hodowli zwierząt z rzędu naczelných</p> <p>Art. 28. Państwa członkowskie zapewniają, aby hodowcy zwierząt z rzędu naczelných mieli ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelných, które były hodowane w niewoli.</p>	T	Art. 27 ust. 5, Art. 33 ust. 1 pkt 1 lit. c	<p>Art. 27.</p> <p>5. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na hodowli zwierząt z rzędu naczelných we wniosku, o którym mowa w ust. 1, określa sposoby zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelných, które były hodowane w niewoli.</p>	

				<p>Art. 33 1. Do zadań Komisji należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) formułowanie i przedstawianie: c) hodowcom wytycznych dotyczących zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rządu naczelných, które były hodowane w niewoli; 	
Art. 29	<p>Program znajdowania nowego domu lub wypuszczanie zwierząt na wolność</p> <p>Art. 29. W przypadkach gdy państwa członkowskie zezwalają na znajdowanie nowego domu, hodowcy, dostawcy i użytkownicy, których zwierzętom ma zostać znaleziony nowy dom, ustanawiają program znajdowania nowego domu zapewniający socjalizację zwierząt, dla których znajduje się nowy dom. W przypadku dzikich zwierząt, w stosownych przypadkach, ustanawia się program rehabilitacyjny przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.</p>	T	Art. 25 ust.1 pkt 1 lit. c i d	<p>Art. 25. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zapewnia w ośrodku realizację zadań w zakresie dobrostanu zwierząt polegających na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udzielaniu porad: c) w sprawie: <ul style="list-style-type: none"> - znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, które nie będą wykorzystywane w procedurach, - prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego, 	
Art. 30	<p>Rejestry zwierząt</p> <p>Art. 30. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy prowadzili rejestry, w których znajdują się co najmniej następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) liczba i gatunki zwierząt hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach, wypuszczanych na wolność lub dla których znajdowany jest nowy dom; b) pochodzenie zwierząt, ze wskazaniem, czy są one hodowane do wykorzystania w procedurach; c) daty nabycia, dostarczenia, uwolnienia lub znalezienia nowego domu dla zwierząt; 	T	Art. 30 ust.1 i 2, 4 – 5 Art. 53 ust. 3.	<p>Art. 30. 1. W zakresie objętym prowadzoną działalnością hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi ewidencję zwierząt, do której wpisuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt utrzymywanych, hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach, przywróconych do siedliska przyrodniczego albo którym znaleziono nowego opiekuna; 2) informacje o pochodzeniu zwierząt, ze wskazaniem, czy były one hodowane w celu wykorzystania w procedurach; 3) datę nabycia, dostarczenia, przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego albo znalezienia zwierzęciu nowego opiekuna; 4) imię i nazwisko oraz adres i miejsce 	

	<p>d) od kogo zwierzęta zostały nabyte; e) nazwa i adres odbiorcy zwierząt; f) liczba i gatunki zwierząt, które padły lub zostały uśmiercone w każdym ośrodku. W przypadku zwierząt, które padły, odnotowuje się przyczynę śmierci, jeżeli jest znana; oraz g) w przypadku użytkowników - projekty, w których są wykorzystywane zwierzęta.</p> <p>2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są przechowywane przez co najmniej pięć lat i są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.</p>			<p>zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, od którego zwierzęta zostały nabyte, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</p> <p>5) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego odbiorcą zwierząt, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</p> <p>6) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt, które padły w ośrodku lub zostały w nim uśmiercone, a w przypadku zwierząt padłych – także o przyczynie śmierci, chyba że nie jest znana;</p> <p>7) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego nowym opiekunem zwierzęcia, o którym mowa w art. 15 ust. 2, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</p> <p>8) informacje o liczbie i rodzaju przeprowadzonych doświadczeń – w przypadku użytkowników;</p> <p>9) informacje dotyczące psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych – niezwłocznie po ich urodzeniu albo w dniu ich pozyskania, w tym:</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>a) datę i miejsce urodzenia psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných, jeżeli są znane,</p> <p>b) dane umieszczone w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, którym znakuje się psa, kota i zwierzę z rządu naczelných;</p> <p>c) o hodowli, z której pochodzą pies, kot i zwierzę z rządu naczelných,</p> <p>d) o wyhodowaniu w celu wykorzystania w procedurach,</p> <p>e) o urodzeniu ze zwierząt wyhodowanych w niewoli – w przypadku zwierzęcia z rządu naczelných,</p> <p>f) reprodukcyjne i weterynaryjne oraz dotyczące zachowania danego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelných wobec ludzi i zwierząt;</p> <p>g) o liczbie i rodzaju doświadczeń, w których dany pies, kot lub zwierzę z rządu naczelných było wykorzystane.</p> <p>2. W zakresie objętym prowadzoną działalnością, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje dane zawarte w ewidencji zwierząt przez:</p> <p>1) 5 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8,</p> <p>2) 3 lata od śmierci zwierzęcia albo przywrócenia go do siedliska przyrodniczego właściwego dla danego gatunku albo znalezienia dla niego nowego opiekuna – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 9.</p> <p>4. Użytkownik, na podstawie danych zawartych w ewidencji, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące zwierząt</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>wykorzystywanych w procedurach, w szczególności celów i kategorii procedur oraz przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia tych procedur.</p> <p>5. Hodowca i dostawca przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w procedurach.</p> <p>Art.53</p> <p>3. Przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1 i 2, ma na celu sprawdzenie, czy działalność prowadzona przez hodowcę, dostawcę i użytkownika jest zgodna z zasadami określonymi w rozdziale 2 i wymaganiami określonymi w rozdziałach 3, 4 i 6.</p>	
Art. 31	<p>Informacje na temat psów, kotów i zwierząt z rządu naczelných</p> <p>Art. 31. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy przechowywali następujące informacje na temat każdego psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných:</p> <ol style="list-style-type: none"> dane identyfikacyjne; miejsce i data urodzenia, jeżeli informacje takie są dostępne; czy jest to zwierzę hodowane do wykorzystania w procedurach; oraz w przypadku zwierzęcia z rządu naczelných - czy jest ono potomstwem zwierząt z rządu naczelných, które były hodowane w niewoli. <p>2. Każdy pies, kot oraz zwierzę z rządu naczelných ma indywidualne akta historii, które towarzyszą mu dopóty, dopóki jest ono trzymane do celów niniejszej dyrektywy.</p>	T	Art. 30 ust. 1 pkt 9 i ust. 2 – 3	<p>Art. 30. 1. W zakresie objętym prowadzoną działalnością hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi ewidencję zwierząt, do której wpisuje:</p> <p>9) informacje dotyczące psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných – niezwłocznie po ich urodzeniu albo w dniu ich pozyskania a, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> datę i miejsce urodzenia psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných, jeżeli są znane, dane umieszczone w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, którym znakuje się psa, kota i zwierzę z rządu naczelných; o hodowli, z której pochodzą pies, kot i zwierzę z rządu naczelných, o wyhodowaniu w celu wykorzystania w procedurach, o urodzeniu ze zwierząt wyhodowanych w niewoli – w przypadku zwierzęcia z rządu naczelných, reprodukcyjne i weterynaryjne oraz dotyczące zachowania danego psa, kota lub zwierzęcia 	

	<p>Akta są zakładane z chwilą urodzenia zwierzęcia lub jak najszybciej po tym i obejmują wszelkie istotne informacje reprodukcyjne, weterynaryjne i społeczne dotyczące danego osobnika oraz projektów, w których był wykorzystywany.</p> <p>3. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są przechowywane przez minimum trzy lata po śmierci zwierzęcia lub znalezieniu mu nowego domu i są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.</p> <p>W przypadku znajdowania nowego domu dla danego zwierzęcia zwierzęciu temu towarzyszą stosowne informacje weterynaryjne i społeczne z indywidualnych akt historii, o których mowa w ust. 2.</p>			<p>z rządu naczelnych wobec ludzi i zwierząt;</p> <p>g) o liczbie i rodzaju doświadczeń, w których dany pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych było wykorzystane.</p> <p>2. W zakresie objętym prowadzoną działalnością, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje dane zawarte w ewidencji zwierząt przez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 5 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8, 2) 3 lata od śmierci zwierzęcia albo przywrócenia go do siedliska przyrodniczego właściwego dla danego gatunku albo znalezienia dla niego nowego opiekuna – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 9. <p>3. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 9 lit. f, przekazuje się nowemu opiekunowi zwierzęcia.</p>	
Art. 32	<p>Znakowanie i identyfikacja psów, kotów i zwierząt z rządu naczelnych</p> <p>Art. 32. 1. Każdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych podlega oznakowaniu, nie później niż w chwili odstawienia od matki i w sposób jak najmniej bolesny, trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym.</p> <p>2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych jest przed odstawieniem od matki przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika i gdy z praktycznych względów nie jest możliwe oznakowanie go przed tym przeniesieniem, przyjmujący musi prowadzić akta zwierzęcia, w szczególności identyfikujące jego matkę, aż do chwili, gdy zwierzę zostanie oznakowane.</p> <p>3. W przypadku przyjmowania - odstawionego</p>	T	Art. 31	<p>Art. 31. 1. Hodowca, dostawca lub użytkownik jest obowiązany oznakować psa, kota lub zwierzę z rządu naczelnych, trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym, w sposób najmniej bolesny, nie później niż w dniu odstawienia od matki.</p> <p>2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych są przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika przed odstawieniem od matki, a nie jest możliwe oznakowanie ich przed przeniesieniem, hodowca, dostawca lub użytkownik przyjmujący zwierzę:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) umieszcza dane umożliwiające identyfikację takiego zwierzęcia i jego matki w ewidencji, o której mowa w art. 30 ust. 1; 2) niezwłocznie dokonuje oznakowania takiego zwierzęcia trwałym indywidualnym znakiem 	

	<p>od matki - nieoznakowanego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, zwierzę takie podlega trwałemu oznakowaniu w jak najkrótszym terminie i w sposób jak najmniej bolesny.</p> <p>4. Na żądanie właściwego organu hodowca, dostawca lub użytkownik informuje ten organ o przyczynach nieoznakowania zwierzęcia.</p>			<p>identyfikacyjnym.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania psów, kotów i zwierząt z rządu naczelnych oraz dane umieszczane w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, biorąc pod uwagę specyfikę znakowanych zwierząt oraz konieczność zapewnienia identyfikacji na podstawie danych umieszczonych w tym znaku.</p>	
Art. 33	<p style="text-align: center;">Opieka i trzymanie</p> <p>Art. 33. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w zakresie opieki nad zwierzętami i trzymania zwierząt:</p> <p>a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, środowisko, pokarm, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich zdrowia i dobrostanu;</p> <p>b) wszelkie ograniczenia możliwości zaspokojenia przez zwierzę potrzeb fizjologicznych i etologicznych były minimalne;</p> <p>c) warunki środowiskowe, w którym zwierzęta są hodowane, trzymane lub wykorzystywane, były codziennie kontrolowane;</p> <p>d) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie wyeliminowanie wszelkich wykrytych urazów, możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia; oraz</p> <p>e) zwierzęta były transportowane w odpowiednich warunkach.</p> <p>2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie zapewniają stosowanie norm opieki i</p>	T	Art. 17 – 19	<p>Art. 17. 1. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, jest obowiązany utrzymywać takie zwierzęta w ośrodku:</p> <p>1) w którym zostały zapewnione odpowiednie dla danego gatunku zwierząt warunki środowiskowe, w tym zaspokajanie potrzeb fizjologicznych i etologicznych utrzymywanych zwierząt;</p> <p>2) który został wyposażony w urządzenia i sprzęt dostosowane do potrzeb i cech gatunków zwierząt w nim utrzymywanych.</p> <p>2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewnić zwierzętom utrzymywanym w ośrodku:</p> <p>1) opiekę gwarantującą dobrostan i utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia, w tym:</p> <p>a) codzienną kontrolę warunków środowiskowych;</p> <p>b) niezwłoczne usuwanie nieprawidłowości stwierdzonych w zakresie warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia;</p> <p>2) transport w warunkach odpowiednich dla danego gatunku, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach o ochronie zwierząt i o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.</p>	

	<p>trzymania określonych w załączniku III od przewidzianych tam dat.</p> <p>3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwa od wymogów określonych w ust. 1 lit. a) lub ust. 2 ze względów naukowych, związanych z dobrostanem zwierząt lub zdrowiem zwierząt.</p>			<p>Art. 18. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych jako użytkownik, może prowadzić działalność w ośrodku, który oprócz spełniania wymagań określonych w art. 17, jest:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dostosowany do rodzaju i liczby wykonywanych procedur; 2) zaprojektowany i wyposażony tak, aby: <ol style="list-style-type: none"> a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur, b) przy wykonywaniu procedur ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt. <p>Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jakie powinien spełniać ośrodek; 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku <ul style="list-style-type: none"> – biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki. <p>Projekt ustawy nie przewiduje odstępstwa od wymogów określonych w ust. 1 lit. a) lub ust. 2 dyrektywy.</p>	
Art. 34	<p>Inspekcje przeprowadzane przez państwa członkowskie</p> <p>Art. 34. 1. Państwa członkowskie zapewniają</p>	T	Art. 53, Art. 54, Art. 59,	<p>Art. 53. 1. Powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza</p>	

<p>przeprowadzanie przez właściwe organy regularnych inspekcji wszystkich hodowców, dostawców i użytkowników, w tym ich ośrodków, aby skontrolować zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Właściwy organ dostosowuje częstotliwość inspekcji na podstawie analizy ryzyka w przypadku każdego ośrodka, biorąc pod uwagę:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) liczbę i gatunki zwierząt przebywających w ośrodku; b) historię przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika; c) liczbę i rodzaje projektów realizowanych przez odnośnego użytkownika; oraz d) wszelkie informacje, z których może wynikać, że przepisy niniejszej dyrektywy nie są przestrzegane. <p>3. Inspekcje przeprowadza się co roku u przynajmniej jednej trzeciej użytkowników zgodnie z analizą ryzyka, o której mowa w ust. 2. Niemniej hodowcy, dostawcy i użytkownicy zwierząt z rzędu naczelnych poddawani są inspekcji przynajmniej raz do roku.</p> <p>4. Odpowiednią część inspekcji przeprowadza się bez uprzedzenia.</p> <p>5. Dokumentacja wszystkich inspekcji jest przechowywana przez co najmniej pięć lat.</p>		<p>Art. 60</p>	<p>kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru.</p> <p>2. W przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane.</p> <p>3. Przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1 i 2, ma na celu sprawdzenie, czy działalność prowadzona przez hodowcę, dostawcę i użytkownika jest zgodna z zasadami określonymi w rozdziale 2 i wymaganiami określonymi w rozdziałach 3, 4 i 6.</p> <p>4. Częstotliwość kontroli ustala się na podstawie analizy ryzyka, z tym że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) hodowców, dostawców i użytkowników zwierząt z rzędu naczelnych poddaje się kontroli co najmniej raz w roku; 2) co roku: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej jedną trzecią kontroli przeprowadza się bez uprzedzenia; b) poddaje się kontroli co najmniej jedną trzecią użytkowników. <p>5. Analizę ryzyka, o której mowa w ust. 4, przeprowadza się z uwzględnieniem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach; 2) dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o ich nieprzestrzeganiu; 3) liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników. <p>Art. 54. 1. Kontrolę użytkownika w zakresie</p>	
--	--	----------------	---	--

			<p>doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta będącego pracownikiem naukowym, posiadającym wykształcenie, specjalistyczną wiedzę oraz umiejętności, zgodne z zakresem doświadczeń przeprowadzanych przez użytkownika, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie tej kontroli. Do udziału eksperta w kontroli stosuje się przepisy art. 19 ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744 oraz z 2011 r. Nr 54, poz. 278 oraz z 2014 r. poz. 29).</p> <p>2. Ekspertowi za udział w przeprowadzeniu kontroli przysługuje wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy. Koszty związane z udziałem eksperta w przeprowadzeniu kontroli są finansowane z budżetu państwa z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, tryb wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokość ich wynagrodzenia, z uwzględnieniem ich kwalifikacji oraz faktycznego nakładu pracy.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw nauki prowadzi listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli i udostępnia ją w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Lista zawiera imię i nazwisko oraz określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy oraz umiejętności eksperta.</p> <p>Art. 59. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki i Komisji</p>	
--	--	--	--	--

				<p>informację o stwierdzonych naruszeniach będących podstawą do wymierzenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 66 ust. 1, 2 i 4, wraz z protokołem kontroli.</p> <p>Art. 60. Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji przekazanych przez powiatowych lekarzy weterynarii, corocznie składa ministrowi właściwemu do spraw nauki i Komisji sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, nie później niż do dnia 30 czerwca.</p>	
Art. 35	<p>Kontrole inspekcji państw członkowskich</p> <p>Art. 35. 1. Komisja - mając stosowny powód do niepokoju i uwzględniając między innymi proporcję kontroli przeprowadzanych bez wcześniejszego powiadomienia - przeprowadza kontrole infrastruktury i działania inspekcji krajowych w państwach członkowskich.</p> <p>2. Państwo członkowskie, na terytorium którego jest przeprowadzana kontrola, o której mowa w ust. 1, udziela wszelkiej niezbędnej pomocy ekspertom Komisji przy wykonywaniu przez nich obowiązków. Komisja informuje właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego o wynikach kontroli.</p> <p>3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego podejmuje środki w celu uwzględnienia wyników kontroli, o której mowa w ust. 1.</p>	N		<p>Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej</p>	
Art. 36	<p>Wydawanie pozwoleń na projekty</p> <p>Art. 36. 1. Państwa członkowskie zapewniają, bez uszczerbku dla art. 42, aby projekty nie były wykonywane bez uprzedniego uzyskania pozwolenia właściwego organu oraz aby były wykonywane zgodnie z tym pozwoleniem lub,</p>	T	<p>Art. 41, Art. 46 ust. 1, Art. 47 ust. 1, Art. 53 ust.1</p>	<p>Art. 41. Doświadczenia przeprowadza się po uzyskaniu zgody lokalnej komisji wydawanej na wnioszek użytkownika.</p> <p>Art. 46. 1. Przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja</p>	

	<p>w przypadkach, o których mowa w art. 42, zgodnie z wnioskiem wysłanym właściwemu organowi lub decyzją podjętą przez ten właściwy organ.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, aby żaden projekt nie był realizowany bez uzyskania pozytywnego wyniku oceny projektu przez właściwy organ zgodnie z art. 38.</p>		i 3.	<p>ocenia, czy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie tego doświadczenia lub obowiązek jego przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności; 2) doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy planowane wyniki, przeprowadzenia tego doświadczenia, uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt; 3) procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1; 4) informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2, 11, 12 i 15 – 17 stanowią podstawę do udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w miejscu lub sposób określony we wniosku; 5) doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie. <p>Art. 47. 1. Lokalna komisja, po dokonaniu oceny doświadczenia zgodnie z art. 46 ust. 1 i 2, podejmuje uchwałę w sprawie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia; 2) odmowy udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia. <p>Art. 53. 1. Powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru.</p>	
--	---	--	------	---	--

				3. Przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1 i 2, ma na celu sprawdzenie, czy działalność prowadzona przez hodowcę, dostawcę i użytkownika jest zgodna z zasadami określonymi w rozdziale 2 i wymaganiami określonymi w rozdziałach 3, 4 i 6.	
Art. 37	<p>Wniosek o pozwolenie na projekt</p> <p>Art. 37. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wniosek o pozwolenie na projekt był złożony przez użytkownika lub osobę odpowiedzialną za dany projekt. Wniosek zawiera co najmniej następujące elementy:</p> <p>a) opis projektu;</p> <p>b) nietechniczne streszczenie projektu; oraz</p> <p>c) informacje dotyczące elementów określonych w załączniku VI.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą odstąpić od wymogu określonego w ust. 1 lit. b) w przypadku projektów, o których mowa w art. 42 ust. 1.</p>	T	Art. 42, Art. 43, Art. 44	<p>Art. 42. 1. Użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym ma być przeprowadzone doświadczenie.</p> <p>2. W przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem, użytkownik składa wniosek do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym jest zatrudniona osoba, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia.</p> <p>3. Wzór formularza wniosku, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>Art. 43.1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:</p> <p>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;</p> <p>2) wskazanie ośrodka, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza</p>	

				<p>ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzenia, wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem;</p> <p>3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;</p> <p>4) uzasadnienie wykorzystania zwierząt do przeprowadzenia doświadczenia, ze wskazaniem miejsca ich pochodzenia, liczby, gatunków, wieku lub stadiów rozwoju;</p> <p>5) opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniu;</p> <p>6) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem, uzasadnienie dla ich wykonania oraz proponowaną kategorię dotkliwości;</p> <p>7) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;</p> <p>8) imiona i nazwiska osób przeprowadzających doświadczenie i uczestniczących w doświadczeniu oraz ich kwalifikacje;</p> <p>9) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;</p> <p>10) wskazanie planowanych do zastosowania u zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu:</p> <p>a) rodzajów znieczulenia,</p> <p>b) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub innych metod, w szczególności środków uspakajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu;</p> <p>11) uzasadnienie dla odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3;</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>12) uzasadnienie dla podania zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14;</p> <p>13) wskazanie, czy będzie zastosowane wczesne i humanitarne zakończenie procedury - w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1;</p> <p>14) wskazanie planowanych metod uśmiercenia zwierząt;</p> <p>15) uzasadnienie planowanego ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze – w przypadku określonym w art. 12 ust. 2 pkt 2;</p> <p>16) uzasadnienie konieczności ponownego wykonania procedury objętej doświadczeniem – w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2;</p> <p>17) uzasadnienie wykorzystania zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3;</p> <p>18) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia.</p> <p>2. W przypadku gdy:</p> <p>1) w planowanym doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie:</p> <p>a) we wniosku podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania;</p> <p>b) objęte ochroną gatunkową - do wniosku dołącza się oświadczenie o uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 56 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody.</p> <p>2) planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12, do wniosku dołącza się zgodę lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie tego zwierzęcia.</p>	
--	--	--	--	--

				<p>Art. 44. 1. Do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia, które zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) określenie: <ol style="list-style-type: none"> a) naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, w zakresie określonym w art. 3, b) liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu; 2) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. <p>2. Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>Projekt ustawy nie przewiduje skorzystania z odstępstwa, o którym mowa w art. 37 ust. 2 dyrektywy.</p>	
Art. 38	<p style="text-align: center;">Ocena projektu</p> <p>Art. 38. 1. Ocena projektu jest przeprowadzana w stopniu szczegółowości odpowiednim do rodzaju projektu; w ocenie sprawdza się, czy projekt spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) projekt jest uzasadniony z naukowego lub edukacyjnego punktu widzenia lub jest wymagany przez prawo; b) cele projektu uzasadniają wykorzystanie zwierząt; oraz c) projekt jest zaplanowany tak, aby 	T	Art. 46	<p>Art. 46. 1. Przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja ocenia, czy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie tego doświadczenia lub obowiązek jego przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności; 2) doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie 	

<p>umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska.</p> <p>2. Ocena projektu obejmuje w szczególności następujące elementy:</p> <p>a) ocenę celów projektu, przewidywanych korzyści naukowych lub jego wartości edukacyjnej;</p> <p>b) ocenę zgodności projektu z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;</p> <p>c) ocenę i przypisanie klasyfikacji dotkliwości procedur;</p> <p>d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, aby ocenić, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i dystresu są uzasadnione oczekiwanym wynikiem, biorąc pod uwagę względy etyczne, i czy mogą one ostatecznie przynieść korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;</p> <p>e) ocenę wszelkich uzasadnień, o których mowa w art. 6-12, 14, 16 i 33; oraz</p> <p>f) określenie, czy i kiedy projekt powinien być oceniany retrospektywnie.</p> <p>3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę projektu uwzględnia wiedzę specjalistyczną w szczególności z następujących dziedzin:</p> <p>a) dziedziny zastosowań naukowych, w których zwierzęta będą wykorzystywane, w tym zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie w odnośnych dziedzinach;</p> <p>b) projektowanie badań doświadczalnych, z uwzględnieniem analizy statystycznej w stosownych przypadkach;</p> <p>c) praktyka weterynaryjna w zakresie nauki</p>			<p>z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy planowane wyniki przeprowadzenia tego doświadczenia, uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt;</p> <p>3) procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;</p> <p>4) informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2, 11, 12 i 15 – 17, stanowią podstawę do udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w miejscu lub sposób określony we wniosku;</p> <p>5) doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie.</p> <p>2. Lokalna komisja, przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną w szczególności dotyczącą:</p> <p>1) dziedzin naukowych, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia;</p> <p>2) planowania doświadczeń, z uwzględnieniem analizy statystycznej – w przypadku gdy jest to uzasadnione;</p> <p>3) praktyki lekarsko-weterynaryjnej w zakresie zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu;</p> <p>4) hodowli zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu i opieki nad nimi.</p> <p>3. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny doświadczenia przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia, wskazanego we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie.</p>	
---	--	--	--	--

	<p>o zwierzętach laboratoryjnych lub praktyka weterynaryjna dotycząca dzikich zwierząt w stosownych przypadkach;</p> <p>d) hodowla zwierząt i opieka nad nimi, w zależności od gatunku przeznaczonego do wykorzystania.</p> <p>4. Proces oceny projektu jest przejrzysty. Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych ocenę projektu wykonuje się w sposób bezstronny; może być do niej włączana opinia stron niezależnych.</p>				
Art. 39	<p style="text-align: center;">Ocena retrospektywna</p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie oceny retrospektywnej, gdy zostanie to określone zgodnie z art. 38 ust. 2 lit. f), przez właściwy organ, który na podstawie niezbędnej dokumentacji przekazanej przez użytkownika ocenia:</p> <p>a) czy cele projektu zostały zrealizowane;</p> <p>b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur; oraz</p> <p>c) elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.</p> <p>2. Wszystkie projekty, w których zakłada się wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych oraz projekty zawierające procedury sklasyfikowane jako "dotkliwe", w tym te, o których mowa w art. 15 ust. 2, są poddawane ocenie retrospektywnej.</p> <p>3. Bez uszczerbku dla ust. 2 i w drodze odstępstwa od art. 38 ust. 2 lit. f) państwa członkowskie mogą zwolnić z wymogu poddania ocenie retrospektywnej projekty</p>	T	Art. 52	<p>Art. 52. 1. Lokalna komisja, na podstawie dokumentacji przekazanej przez użytkownika, przeprowadza ocenę retrospektywną w przypadku doświadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w których są wykorzystywane zwierzęta z rzędu naczelnych; 2) obejmujących procedurę zakwalifikowaną do kategorii dotkliwa. <p>2. Ocena retrospektywna polega na sprawdzeniu, czy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia; 2) procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1; 3) wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. <p>3. Lokalna komisja może przeprowadzić ocenę retrospektywną także w przypadkach innych niż określone w ust. 1, gdy wynika to z oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym planowanych procedur</p>	

	obejmujące wyłącznie procedury zaklasyfikowane jako "łagodne" lub "terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę".			objętych doświadczeniem, proponowanej kategorii ich dotkliwości, celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku przeprowadzenia doświadczenia, a także liczby, gatunków, wieku i stadiów rozwoju zwierząt, które planuje się wykorzystać w doświadczeniu. 4. Lokalna komisja niezwłocznie po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej: 1) przekazuje użytkownikowi wyniki tej oceny; 2) zwraca użytkownikowi dokumentację, o której mowa w ust. 1. 5. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny retrospektywnej przez 3 lata od dnia zakończenia tej oceny.	
Art. 40	<p>Wydawanie pozwoleń na projekty</p> <p>Art. 40. 1. Pozwolenie na projekt ogranicza się do procedur, które zostały poddane:</p> <ol style="list-style-type: none"> ocenie projektu; oraz klasyfikacji dotkliwości przyznanej tym procedurom. <p>2. W pozwoleniu na projekt określa się następujące elementy:</p> <ol style="list-style-type: none"> użytkownika, który podejmuje się realizacji projektu; osoby odpowiedzialne za całkowitą realizację projektu i jej zgodność z pozwoleniem na projekt; w stosownym przypadku - ośrodki, w których projekt będzie realizowany; oraz wszelkie szczegółowe warunki wynikające z oceny projektu, w tym informację, czy i kiedy dany projekt powinien zostać oceniony 	T	Art. 48, Art. 49	<p>Art. 48. 1. Uchwała w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, który przeprowadzi to doświadczenie, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby; imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia; określenie warunków przeprowadzenia doświadczenia zgodnie z opisem tego doświadczenia zawartym we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie; wskazanie ośrodka, w którym będzie 	

	<p>retrospektywnie.</p> <p>3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż pięć lat.</p> <p>4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących wiele typowych projektów, realizowanych przez tego samego użytkownika, jeżeli projekty te mają spełnić wymogi regulowane prawem lub gdy projekty te wykorzystują zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.</p>			<p>przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzone poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzenia;</p> <p>5) określenie terminu, w jakim doświadczenie zostanie poddane ocenie retrospektywnej – w przypadku gdy doświadczenie będzie poddane takiej ocenie.</p> <p>2. W przypadku gdy w doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie, w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania.</p> <p>3. Zgoda na przeprowadzenie doświadczenia jest udzielana na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.</p> <p>Art. 49. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia doświadczenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub gdy w doświadczeniu zwierzęta są wykorzystywane do celów produkcyjnych lub diagnostycznych, uchwała w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia może obejmować więcej niż jedno takie doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika.</p>	
Art. 41	<p>Decyzje o wydaniu pozwolenia</p> <p>Art. 41. 1. Państwa członkowskie zapewniają podjęcie decyzji o wydaniu pozwolenia i jej przekazanie wnioskodawcy w terminie 40 dni roboczych od otrzymania kompletnego i prawidłowego wniosku. Wspomniany termin obejmuje ocenę projektu.</p>	T	Art. 47	<p>Art. 47. 1. Lokalna komisja, po dokonaniu oceny doświadczenia zgodnie z art. 46 ust. 1 i 2, podejmuje uchwałę w sprawie:</p> <p>1) udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia;</p> <p>2) odmowy udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.</p>	

	<p>2. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem projektu, właściwy organ może jednorazowo przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o nie więcej niż 15 dni roboczych. Przedłużenie terminu i jego długość są należycie uzasadniane, a wnioskodawca jest o tym informowany przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>3. Właściwe organy niezwłocznie potwierdzają wnioskodawcy przyjęcie każdego wniosku o wydanie pozwolenia oraz określają termin, o którym mowa w ust. 1, w którym ma być podjęta decyzja.</p> <p>4. W przypadku gdy wniosek jest niekompletny lub nieprawidłowy, właściwy organ niezwłocznie informuje wnioskodawcę o potrzebie przedłożenia dodatkowej dokumentacji oraz o możliwych skutkach w odniesieniu do obowiązującego terminu.</p>			<p>2. Lokalna komisja przekazuje wnioskodawcy uchwałę w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia albo uchwałę w sprawie odmowy udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w terminie 40 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku spełniającego wymagania określone w art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 2.</p> <p>3. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem doświadczenia, lokalna komisja może raz przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, nie więcej jednak niż o 15 dni roboczych, zawiadamiając o tym wnioskodawcę przed upływem tego terminu i wskazując przyczyny uzasadniające to przedłużenie.</p> <p>4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do rozpatrywania wniosku, o którym mowa w art. 45 ust. 1.</p>	
Art.42	<p>Uproszczona procedura administracyjna</p> <p>Art. 42. 1. Państwa członkowskie mogą zdecydować o wprowadzeniu uproszczonej procedury administracyjnej w odniesieniu do projektów zawierających procedury sklasyfikowane jako "terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę", "łagodne" lub "umiarkowane" i niewykorzystujące zwierząt z rzędu naczelnych, które są niezbędne do spełnienia wymogów regulowanych prawem lub wykorzystują zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.</p> <p>2. Wprowadzając uproszczoną procedurę administracyjną, państwa członkowskie zapewniają przestrzeganie następujących</p>	T	Art. 45	<p>Art. 45. 1. W przypadku gdy doświadczenie obejmuje procedury, które spełniają łącznie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zostały zakwalifikowane do kategorii terminalne, bez odzyskania przytomności, łagodne lub umiarkowane; 2) nie wykorzystuje się w nich zwierząt z rzędu naczelnych; 3) obowiązek ich przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych. <p>– użytkownik może złożyć uproszczony wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.</p>	

	<p>przepisów:</p> <p>a) wniosek określa elementy, o których mowa w art. 40 ust. 2 lit. a), b) i c);</p> <p>b) ocenę projektu przeprowadza się zgodnie z art. 38; oraz</p> <p>c) nie może zostać przekroczony termin, o którym mowa w art. 41 ust. 1.</p> <p>3. W przypadku zmiany projektu, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, państwa członkowskie wymagają uzyskania kolejnej oceny projektu z pozytywnym wynikiem.</p> <p>4. Artykuł 40 ust. 3 i 4, art. 41 ust. 3 oraz art. 44 ust. 3, 4 i 5 stosuje się odpowiednio do projektów, na których przeprowadzenie otrzymano pozwolenie zgodnie z niniejszym artykułem.</p>			<p>2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby; 2) wskazanie ośrodka, w którym będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsce jego przeprowadzenia wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem; 3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia; 4) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje; 5) wskazanie przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia doświadczenia, lub celów produkcyjnych lub diagnostycznych uzasadniających jego przeprowadzenie; 6) informację o pochodzeniu, liczbie, gatunkach, wieku i stadiach rozwoju zwierząt planowanych do wykorzystania w doświadczeniu; 7) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości; 8) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia 9) informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 11, 12 i 15 - 17. 	
--	--	--	--	--	--

<p>Art. 43</p>	<p>Nietechniczne streszczenie projektu</p> <p>Art. 43. 1. Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące elementy:</p> <p>a) informacje na temat celów projektu, łącznie z przewidywanymi szkodami i korzyściami oraz liczbą i rodzajami zwierząt, które mają być wykorzystane;</p> <p>b) wykazanie zgodności z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.</p> <p>Nietechniczne streszczenie projektu jest anonimowe i nie zawiera nazw ani adresów użytkownika i jego personelu.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby nietechniczne streszczenie projektu określało, czy projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej oraz w jakim terminie. Państwa członkowskie zapewniają w takim przypadku, aby nietechniczne streszczenie projektu było uaktualniane przez podanie wyników oceny retrospektywnej.</p> <p>3. Państwa członkowskie publikują nietechniczne streszczenia projektów, na których realizację wydało pozwolenie, jak również wszelkie ich aktualizacje.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 44, Art. 36 ust. 1 pkt 4 i ust. 5</p>	<p>Art. 44. 1. Do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia, które zawiera:</p> <p>1) określenie:</p> <p>a) naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, w zakresie określonym w art. 3,</p> <p>b) liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu;</p> <p>2) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.</p> <p>2. Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>Projekt ustawy nie przewiduje nałożenia dodatkowego obowiązku wynikającego z art. 43 ust. 2 dyrektywy dotyczącego wskazywania w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia, czy ma być ono poddane ocenie retrospektywnej.</p> <p>Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:</p> <p>4) udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki nietechnicznych streszczeń doświadczeń.</p> <p>5. Do udostępniania nietechnicznych streszczeń doświadczeń stosuje się przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631, z</p>	
----------------	---	----------	---	---	--

				późn. zm.) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1410).	
Art. 44	<p>Zmiana, przedłużenie okresu ważności i cofnięcie pozwolenia na projekt</p> <p>Art. 44. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wymagane były zmiana lub przedłużenie okresu ważności pozwolenia na projekt w przypadku jakiegokolwiek zmiany projektu, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt.</p> <p>2. Warunkiem wszelkich zmian lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest pozytywny wynik oceny projektu.</p> <p>3. Właściwy organ może cofnąć pozwolenie na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem.</p> <p>4. W przypadku cofnięcia pozwolenia na projekt nie może ono niekorzystnie wpłynąć na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w projekcie.</p> <p>5. Państwa członkowskie określają i publikują warunki zmiany i przedłużenia okresu ważności pozwoleń na projekty.</p>	T	Art. 50, Art. 56, Art. 58, Art. 28 ust. 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze i ust. 2 pkt 3	<p>Art. 50. 1. Wprowadzenie w doświadczeniu zmiany, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan wykorzystywanych zwierząt, wymaga uzyskania zgody lokalnej komisji udzielanej na wniosek użytkownika zamierzającego ją wprowadzić, złożony do lokalnej komisji, która udzieliła zgodę na przeprowadzenie tego doświadczenia.</p> <p>2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie dla dokonania zmiany określonej w ust. 1.</p> <p>3. Lokalna komisja dokonuje ponownej oceny doświadczenia zgodnie z art. 46 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem wpływu zmiany, o której mowa w ust. 1, na dobrostan zwierząt. Do przechowywania wyników ponownej oceny doświadczenia stosuje się przepis art. 46 ust. 3.</p> <p>4. W przypadku gdy lokalna komisja odmówi udzielenia zgody na wprowadzenie w doświadczeniu zmiany określonej w ust. 1 doświadczenie może być przeprowadzone zgodnie z wcześniej udzieloną zgodą.</p> <p>Art. 56. 1. Powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie przeprowadzania doświadczenia, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli użytkownika, że procedura, w której są wykorzystywane zwierzęta, nie jest objęta doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda.</p> <p>2. W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami</p>	

			<p>określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie lub nie uzyskał zgody, o której mowa w art. 50 ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości; 2) nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie wykonywania procedury albo przeprowadzania doświadczenia do czasu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres. <p>3. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 pkt 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</p> <p>Art. 58. W przypadku nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 56 ust. 2 lub art. 57, powiatowy lekarz weterynarii występuje do ministra właściwego do spraw nauki z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.</p> <p>Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw nauki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) wykreśla z rejestru hodowcę, dostawcę lub użytkownika na wniosek: <ol style="list-style-type: none"> a) powiatowego lekarza weterynarii – w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> – rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania rodzaju działalności objętej wpisem, – nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, w terminie, o którym mowa w art. 56 ust. 2 pkt 1 lub art. 57, nieprawidłowości w prowadzonej działalności objętej wpisem, 	
--	--	--	---	--

				<p>2. Rażącem naruszeniem warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem jest stwierdzenie przez powiatowego lekarza weterynarii w trakcie kontroli:</p> <p>3) wykonywania procedury nie objętej zgodą na przeprowadzenie doświadczenia.</p>	
Art. 45	<p style="text-align: center;">Dokumentacja</p> <p>Art. 45. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby stosowna dokumentacja, w tym pozwolenia na projekty oraz wyniki oceny projektu, była przechowywana przez co najmniej trzy lata od daty wygaśnięcia pozwolenia na projekt lub od zakończenia okresu, o którym mowa w art. 41 ust. 1, i była dostępna dla właściwego organu.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla ust. 1 dokumentację dotyczącą projektów, które muszą zostać poddane ocenie retrospektywnej, przechowuje się do chwili zakończenia oceny retrospektywnej.</p>	T	Art. 46 ust. 3, Art. 52 ust. 5 Art. 51 ust. 1	<p>Art. 46. 3. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny doświadczenia przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia, wskazanego we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie.</p> <p>Art. 52. 5. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny retrospektywnej przez 3 lata od dnia zakończenia tej oceny.</p> <p>Art. 51. 1. Użytkownik prowadzi i przechowuje dokumentację dotyczącą doświadczenia, w tym wniosek o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie, wniosek, o którym mowa w art. 50 ust. 1 i uchwałę w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia.</p>	
Art. 46	<p style="text-align: center;">Unikanie powielania procedur</p> <p>Każde państwo członkowskie akceptuje dane z innych państw członkowskich uzyskiwane w wyniku stosowania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii, chyba że konieczne jest przeprowadzenie dalszych procedur dotyczących tych danych w celu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub</p>	T	Art. 5 ust. 2	<p>Art. 5.</p> <p>2. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonywania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji</p>	

	środowiska.			chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, chyba że potwierdzenie tych danych jest niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska naturalnego.	
Art. 47	<p style="text-align: center;">Metody alternatywne</p> <p>Art. 47. 1. Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się do opracowywania i walidacji metod alternatywnych, które mogą zapewnić takie same lub wyższe poziomy informacji, jak uzyskiwane w procedurach z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.</p> <p>2. Państwa członkowskie wspierają Komisję w określaniu i wyznaczaniu właściwych specjalistycznych laboratoriów spełniających stosowne wymogi merytoryczne, które będą przeprowadzać takie badania walidacyjne.</p> <p>3. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja ustanawia priorytety dla tych badań walidacyjnych i przydziela laboratoriom zadania związane z wykonywaniem tych badań.</p> <p>4. Państwa członkowskie zapewniają propagowanie metod alternatywnych oraz rozpowszechnianie informacji na ich temat na poziomie krajowym.</p> <p>5. Państwa członkowskie wyznaczają jeden punkt kontaktowy, który ma udzielać porad w</p>	T	Art. 33 ust. 1 pkt 5 i 6, Art. 62	<p>Art. 33. 1. Do zadań Komisji należy:</p> <p>5) współpraca z Komisją Europejską przy:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) opracowywaniu i zatwierdzaniu metod badawczych zapewniających uzyskanie bez wykorzystania zwierząt lub przy wykorzystaniu mniejszej ich liczby, lub w sposób powodujący mniejszy ból u wykorzystywanych zwierząt takiego samego lub szerszego zakresu informacji, jaki zostałby uzyskany przy wykonywaniu procedur z wykorzystaniem zwierząt (metody alternatywne), b) wyznaczaniu laboratoriów wykonujących badania mające na celu zatwierdzenie metod alternatywnych na potrzeby unijnego laboratorium referencyjnego, będącego europejskim ośrodkiem walidacji metod alternatywnych; <p>6) udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie;</p> <p>Art. 62. Minister właściwy do spraw nauki pełni rolę krajowego punktu kontaktowego i współpracuje z Komisją Europejską oraz organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskich w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.</p>	

	<p>sprawie znaczenia i adekwatności metod alternatywnych zgłoszonych do walidacji dla wymogów określanych prawem.</p> <p>6. Komisja podejmuje stosowne działania, mając na celu uzyskanie międzynarodowej akceptacji metod alternatywnych, które otrzymały walidację w Unii.</p>				
Art. 48	<p>Unijne laboratorium referencyjne</p> <p>Art. 48. 1. Obowiązki i zadania unijnego laboratorium referencyjnego określono w załączniku VII.</p> <p>2. Unijne laboratorium referencyjne może pobierać opłaty za świadczone przez siebie usługi, które nie przyczyniają się bezpośrednio do dalszego rozwoju zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.</p> <p>3. Szczegółowe przepisy niezbędne do wykonania ust. 2 niniejszego artykułu i załącznika VII mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3.</p>	N		<p>Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej</p>	
Art. 49	<p>Krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych</p> <p>Art. 49. 1. Każde państwo członkowskie ustanawia krajowy komitet ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Doradza on właściwym organom i ciałom doradczym ds. dobrostanu zwierząt w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, trzymaniem, opieką i wykorzystywaniem zwierząt w procedurach oraz zapewnia wzajemne udostępnianie najlepszych praktyk.</p> <p>2. Krajowe komitety, o których mowa w ust. 1, wymieniają się informacjami dotyczącymi działalności ciał doradczych ds. dobrostanu</p>	T	<p>Art. 33 ust. 1 pkt 7 i 8 i ust. 6</p>	<p>Art. 33. 1. Do zadań Komisji należy:</p> <p>7) przedstawianie osobie lub osobom, o których mowa w art. 25 ust. 2, opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad takimi zwierzętami, a także udostępnianie dobrych praktyk w tym zakresie;</p> <p>8) wymiana informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie zadań należących do Komisji oraz w zakresie dotyczącym wykonywania w ośrodku hodowcy, dostawcy i użytkownika zadań określonych w art. 25 ust. 1, a także udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie.</p>	

	zwierząt i oceny projektu oraz wzajemnie udostępniają sobie najlepsze praktyki w obrębie Unii.			6. Dobre praktyki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informacje o metodach alternatywnych są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.	
Art. 50	<p>Dostosowanie załączników do postępu technicznego</p> <p>Art. 50. W celu zapewnienia uwzględnienia w załącznikach I i III-VIII postępu technicznego lub naukowego, przy uwzględnieniu doświadczenia zdobytego przy wdrażaniu niniejszej dyrektywy, w szczególności dzięki sprawozdaniom, o których mowa w art. 54 ust. 1, Komisja może, zgodnie z art. 51 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 52 i 53, wprowadzać poprzez akty delegowane zmiany do tych załączników, z wyjątkiem sekcji I i II załącznika VIII. Terminy określone w sekcji B załącznika III nie mogą być skracane. Przy przyjmowaniu takich aktów delegowanych Komisja działa zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy.</p>	N		Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej	
Art. 51	<p>Wykonywanie przekazanych uprawnień</p> <p>Art. 51. 1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 50, powierza się Komisji na okres ośmiu lat, który rozpoczyna się w dniu 9 listopada 2010 r. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż w terminie dwunastu miesięcy przed końcem tego ośmioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużone na identyczny okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 52.</p>	N		Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej	

	<p>2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.</p> <p>3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 52 i 53.</p>				
Art. 52	<p>Odwołanie przekazania uprawnień</p> <p>Art. 52. 1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 50, może zostać odwołane w dowolnym czasie przez Parlament Europejski lub przez Radę.</p> <p>2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę w celu podjęcia decyzji, czy zamierza ona odwołać przekazanie uprawnień, stara się poinformować drugą instytucję i Komisję w odpowiednim terminie przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz ewentualne przyczyny tego odwołania.</p> <p>3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Jest ona publikowana w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p>	N		Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej	
Art. 53	<p>Sprzeciw wobec aktów delegowanych</p> <p>Art. 53. 1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty zawiadomienia.</p> <p>Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.</p> <p>2. Jeśli przed upływem tego terminu ani</p>	N		Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej	

	<p>Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu wobec aktu delegowanego, jest on publikowany w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> i wchodzi w życie w dniu określonym w tym akcie.</p> <p>Akt delegowany może zostać opublikowany w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję o swoim zamiarze niewyrażania sprzeciwu.</p> <p>3. Jeśli Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie.</p>				
Art. 54	<p style="text-align: center;">Sprawozdawczość</p> <p>Art. 54. 1. W terminie do dnia 10 listopada 2018 r., a następnie co pięć lat państwa członkowskie przekazują Komisji informacje dotyczące wdrażania niniejszej dyrektywy, a w szczególności jej art. 10 ust. 1, art. 26, 28, 34, 38, 39, 43 i 46.</p> <p>2. Państwa członkowskie gromadzą i podają do publicznej wiadomości co roku informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w tym informacje o rzeczywistej dotkliwości procedur oraz o pochodzeniu i gatunkach zwierząt z rządu naczelnych wykorzystywanych w procedurach. Państwa członkowskie przekazują Komisji te informacje statystyczne do dnia 10 listopada 2015 r., a następnie przekazują je co roku.</p> <p>3. Państwa członkowskie corocznie przedstawiają Komisji szczegółowe informacje dotyczące odstępstw ustanowionych na mocy</p>	T	Art. 63, Art. 79	<p>Art. 63. 1. Minister właściwy do spraw nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników oraz Głównego Lekarza Weterynarii przekazuje Komisji Europejskiej:</p> <p>1) corocznie – informacje dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, b) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta, c) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, d) kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian. <p>2) co 5 lat – informacje dotyczące wdrażania przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony</p>	

	<p>art. 6 ust. 4 lit. a).</p> <p>4. W terminie do dnia 10 maja 2012 r. Komisja ustanawia wspólny format przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3.</p>			<p>zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw nauki, po zasięgnięciu opinii Komisji, corocznie w terminie do dnia 31 sierpnia, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej, informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, tryb przekazywania tych informacji oraz wzory formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane, mając na uwadze zapewnienie prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych Komisji Europejskiej, a także uwzględniając przepisy dotyczące sposobu przekazywania informacji o zwierzętach wykorzystywanych w doświadczeniach wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.</p> <p>Art. 78. Minister właściwy do spraw nauki przekaze Komisji Europejskiej po raz pierwszy dane, o których mowa w art. 63 ust. 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pkt 1 – do dnia 10 listopada 2015 r.; 2) pkt 2 – do dnia 10 listopada 2018 r. <p>2. Użytkownik przekaze ministrowi właściwemu do spraw nauki po raz pierwszy informacje, o których mowa w art. 30 ust. 4 do dnia 30 września 2015 r.</p>	
Art.	Klauzule ochronne	N		Nie wymaga wdrożenia.	

55	<p>Art. 55. 1. Jeżeli państwo członkowskie ma naukowo uzasadnione powody, by sądzić, że konieczne jest wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych do celów, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. a) pkt (i), w odniesieniu do ludzi, jeżeli nie ma to na celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia stanów klinicznych powodujących przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażających życiu, może ono przyjąć środek tymczasowy umożliwiający takie wykorzystanie, pod warunkiem że celu tego nie można osiągnąć, wykorzystując zwierzęta gatunków innych niż zwierzęta z rzędu naczelnych.</p> <p>2. Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że należy podjąć działania w celu zachowania gatunku lub w związku z nieoczekiwanym wystąpieniem u ludzi stanu klinicznego zagrażającego życiu lub powodującego przewlekłą niepełnosprawność, może przyjąć tymczasowe środki pozwalające na wykorzystanie małych człękoksztalnych w procedurach stosowanych w celach, o których mowa w art. 5 lit. b) pkt (i), lit. c) lub e), pod warunkiem że celu procedury nie można osiągnąć, wykorzystując zwierzęta gatunków innych niż małe człękoksztalne ani przy zastosowaniu metod alternatywnych. Odniesienia do art. 5 lit. b) pkt (i) nie należy jednak interpretować tak, jakby obejmowało zwierzęta i rośliny.</p> <p>3. Jeżeli z wyjątkowych i naukowo uzasadnionych powodów państwo członkowskie uzna, że konieczne jest</p>				
----	--	--	--	--	--

	<p>zezwoleń na stosowanie procedury wiążącej się z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, które mogą mieć charakter długotrwały i nie można ich złagodzić, o czym mowa w art. 15 ust. 2, może ono przyjąć środek tymczasowy zezwalający na zastosowanie takiej procedury. Państwa członkowskie mogą postanowić, że nie będą zezwalać na wykorzystywanie w takich procedurach zwierząt z rzędu naczelnych.</p> <p>4. Państwo członkowskie, które przyjęło środek tymczasowy zgodnie z ust. 1, 2 lub 3, zawiadamia niezwłocznie Komisję i inne państwa członkowskie o tego typu przypadkach, uzasadniając swoją decyzję i przedstawiając dowody na istnienie sytuacji opisanej w ust. 1, 2 i 3 stanowiącej podstawę dla środków tymczasowych.</p> <p>Komisja przedkłada daną sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 56 ust. 1, w terminie 30 dni od otrzymania informacji od państwa członkowskiego oraz, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3:</p> <p>a) udziela pozwolenia na stosowanie środka tymczasowego w terminie określonym w tej decyzji; lub</p> <p>b) zobowiązuje państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego.</p>				
Art. 56	<p style="text-align: center;">Komitet</p> <p>Art. 56. 1. Komisja jest wspierana przez komitet.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.</p>	N		Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej	

	<p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.</p> <p>Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.</p>				
Art. 57	<p style="text-align: center;">Sprawozdanie Komisji</p> <p>Art. 57. 1. W terminie do dnia 10 listopada 2019 r., a następnie co pięć lat, na podstawie informacji otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 54 ust. 1, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wykonania niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. W terminie do dnia 10 listopada 2019 r., a następnie co trzy lata, na podstawie informacji statystycznych otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 54 ust. 2, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sumaryczne sprawozdanie dotyczące tych informacji.</p>	N		Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej	
Art. 58	<p style="text-align: center;">Przegląd</p> <p>Art. 58. Komisja dokonuje przeglądu niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 10 listopada 2017 r., biorąc pod uwagę postępy w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rzędu naczelnych, i w stosownych przypadkach proponuje zmiany.</p> <p>W stosownych przypadkach oraz po konsultacji z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami Komisja przeprowadza okresowy tematyczny przegląd zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt w procedurach, zwracając szczególną uwagę na</p>	N		Nie wymaga wdrożenia – przepis skierowany do Komisji Europejskiej	

	zwierzęta z rządu naczelnych, postęp techniczny oraz nową wiedzę naukową i z zakresu dobrostanu zwierząt.				
Art. 59	<p style="text-align: center;">Właściwe organy</p> <p>Art. 59. 1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden lub więcej właściwych organów odpowiedzialnych za wykonanie niniejszej dyrektywy.</p> <p>Państwa członkowskie mogą wyznaczyć do realizacji szczegółowych zadań określonych w niniejszej dyrektywie organy inne niż organy władzy państwowej, wyłącznie w przypadku, gdy istnieje potwierdzenie, że organ ten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) dysponuje wiedzą specjalistyczną i infrastrukturą umożliwiającą realizację tych zadań; oraz b) jest wolny od wszelkich konfliktów interesów w związku z realizacją tych zadań. <p>Wyznaczone w ten sposób organy uważa się za organy właściwe do celów niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. W terminie do dnia 10 lutego 2011 r. każde państwo członkowskie przekazuje Komisji szczegółowe dane dotyczące krajowego organu działającego jako punkt kontaktowy do celów niniejszej dyrektywy, jak również wszelkie aktualizacje tych danych.</p> <p>Komisja podaje do wiadomości publicznej listę tych punktów kontaktowych.</p>	T	Art. 32, Art. 34 – 35, Art. 36 ust. 1 – 4, Art. 37 – 40	<p>Art. 32. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, i lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”, są organami właściwymi w sprawie udzielania i zmiany zgód na przeprowadzanie doświadczeń.</p> <p>Art. 34. 1. W skład Komisji wchodzi 15 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw nauki, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 9 przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych; 2) 6 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa lub przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, z tym że w skład Komisji powołuje się nie więcej niż 3 przedstawicieli takich organizacji. <p>2. Członkiem Komisji nie może być osoba:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione umyślnie lub umyślnie przestępstwo skarbowe; 2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. <p>4. Kadencja Komisji trwa 4 lata.</p>	

			<p>5. Członkiem Komisji można być nie więcej niż przez dwie kolejne kadencje.</p> <p>6. W posiedzeniach Komisji bierze udział przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw nauki wyznacza przewodniczącą Komisji spośród jej członków.</p> <p>Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw nauki, odwołuje członka Komisji w przypadku zaistnienia którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2.</p> <p>2. O zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw nauki może odwołać członka Komisji w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Komisji.</p> <p>4. Kadencja członka Komisji wygasa w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) śmierci; 2) odwołania; 3) zrzeczenia się członkostwa w Komisji; 4) zaprzestania działalności w organizacji społecznej, o której mowa w art. 34 ust. 1 pkt 2 która zgłosiła go jako kandydata na członka Komisji. <p>5. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Komisji minister właściwy do spraw nauki powołuje nowego członka Komisji na okres do końca danej kadencji, z zachowaniem zasady, o której mowa w art. 34 ust. 1. Niepełnej kadencji nie wlicza się do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4.</p> <p>Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:</p>	
--	--	--	---	--

			<p>1) udzielanie zgody na:</p> <p>a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze – w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2, – wykonanie procedury bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3, – podanie zwierzęciu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 pkt 2, – wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3, <p>b) zmianę doświadczenia – w przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 1;</p> <p>2) sprawdzenie doświadczenia według kryteriów określonych w art. 52 ust. 2, zwanego dalej „oceną retrospektywną”, oraz przechowywanie wyników oceny retrospektywnej;</p> <p>3) przekazywanie, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzającego kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli;</p> <p>4) udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki nietechnicznych streszczeń doświadczeń;</p> <p>2. Lokalna komisja, corocznie, w terminie do dnia 31 marca przekazuje:</p> <p>1) Komisji informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, w szczególności o ich liczbie i celach przeprowadzanych</p>	
--	--	--	--	--

			<p>doświadczeń;</p> <p>2) ministrowi właściwemu do spraw nauki informacje dotyczące przeprowadzonych ocen retrospektywnych i udostępnianych nietechnicznych streszczeń doświadczeń.</p> <p>3. W zakresie nieuregulowanym ustawą, do postępowania w sprawie udzielania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 1, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.</p> <p>4. Lokalna komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez Komisję.</p> <p>Art. 37. 1. Lokalna komisja składa się z 12 członków powoływanych i odwoływanych przez Komisję, w tym:</p> <p>1) 6 przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;</p> <p>2) 6 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa lub przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, z tym że w skład lokalnej komisji powołuje się nie więcej niż 3 przedstawicieli takich organizacji.</p> <p>2. Do członków lokalnej komisji stosuje się odpowiednio przepisy art. 34 ust. 2–4 i art. 35.</p> <p>Art. 38. 1. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od</p>	
--	--	--	--	--

			<p>organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców i użytkowników.</p> <p>2. Poza przypadkami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego członek Komisji lub lokalnej komisji podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach udzielenia zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, jeżeli jest osobą, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody; 2) wykonuje doświadczenie objęte postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody lub uczestniczy w przeprowadzaniu takiego doświadczenia. <p>3. Do wyłączenia członka Komisji lub lokalnej komisji, o którym mowa w ust. 2, przepis art. 24 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań, określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 2. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Komisji lub lokalnej komisji.</p> <p>Art. 39. 1. Działalność Komisji i lokalnych komisji jest finansowana z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki.</p> <p>2. Członkom Komisji i lokalnych komisji za udział w posiedzeniu tych komisji przysługuje wynagrodzenie a także zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na</p>	
--	--	--	---	--

				<p>podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.</p> <p>Art. 40. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tryb funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, w tym sposób potwierdzania złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, mając na względzie zakres zadań Komisji i lokalnych komisji oraz zapewnienie warunków do sprawnego wykonywania zadań przez te komisje; 2) właściwość miejscową lokalnych komisji, mając na względzie zapewnienie sprawnej realizacji zadań tych komisji, w tym rozpatrzeniu wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia w terminie określonym w art. 47 ust. 2, z uwzględnieniem lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia i liczby doświadczeń przeprowadzanych w danym ośrodku; 3) sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, z uwzględnieniem wymagań dotyczących wiedzy i doświadczenia osób będących kandydatami na członków tych komisji; , 4) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na względzie ujednoczenie informacji zawartych w tym zgłoszeniu; 5) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz warunki jego wypłacania, uwzględniając funkcje pełnione przez członków Komisji i lokalnych komisji oraz zakres ich obowiązków. 	
Art. 60	Art. 60. Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających	T	Art. 64 – 69	<p>Art. 64. 1. Kto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) swoim działaniem lub zaniechaniem naraża 	

	<p>zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wprowadzenia w życie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadomią Komisję o tych przepisach w terminie do dnia 10 lutego 2013 r., a także powiadamiają Komisję niezwłocznie o wszelkich kolejnych dotyczących ich zmianach.</p>			<p>zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu,</p> <p>2) wykorzystuje zwierzęta w procedurach objętych doświadczeniem bez uzyskania zgody na ich wykorzystanie podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.</p> <p>2. Kto w przypadkach, o których mowa w ust. 1, na skutek działania lub zaniechania powoduje śmierć zwierzęcia podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.</p> <p>Art. 65.1. Kto uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli na podstawie przepisów ustawy podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.</p> <p>2. Tej samej karze podlega, kto wykorzystuje informacje uzyskane w związku z kontrolą do celów innych niż ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.</p> <p>Art. 66. 1. Karze pieniężnej podlega hodowca, dostawca lub użytkownik, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzi działalność bez uzyskania wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 26; 2) nie zapewnia zwierzętom utrzymywanym w ośrodku warunków określonych w art. 17, art. 18 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19; 3) nie wyznacza osób, o których mowa w art. 20 i art. 21, lub wyznacza osoby niespełniające wymagań określonych w art. 20 i art. 21, lub nie wyznacza osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1, lub wyznacza osobę niespełniającą wymagań 	
--	--	--	--	--	--

			<p>określonych w art. 24 ust. 2;</p> <p>4) wbrew obowiązkowi określone w art. 23 nie zawarł z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych;</p> <p>5) wbrew obowiązkowi określone w art. 25 ust. 2, nie wyznacza osoby lub osób albo nie zawiera umowy z osobą lub osobami w celu wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 1, albo wyznacza do wykonywania takich zadań osobę lub osoby, albo zawiera umowę o wykonywanie takich zadań z osobą lub osobami, niespełniającymi wymagań określonych w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2;</p> <p>6) nie sporządza i nie przekazuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7;</p> <p>7) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7, lub nie przechowuje tej dokumentacji przez okres wskazany w art. 25 ust. 8 pkt 1;</p> <p>8) nie prowadzi ewidencji zwierząt, o której mowa w art. 30 ust. 1, prowadzi tę ewidencję niezgodnie z wymaganiami określonymi w tym przepisie lub nie przechowuje danych zawartych w tej ewidencji zgodnie z art. 30 ust. 2;</p> <p>9) nie dokonuje oznakowania psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych lub dokonuje tego oznakowania niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 31 ust. 1 i 2.</p> <p>2. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określonych w art. 16 ust. 1 lub 2.</p> <p>3. Karze pieniężnej nie podlega użytkownik, który uśmierca zwierzę bez zachowania wymagań określonych w art. 16 ust. 1 lub 2, w przypadku</p>	
--	--	--	---	--

			<p>zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 16 ust. 4.</p> <p>4. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przeprowadza doświadczenie bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia; 2) nie prowadzi lub nie przechowuje dokumentacji dotyczącej przeprowadzania doświadczenia, o której mowa w art. 51 ust. 1, lub nie przekazuje tej dokumentacji lokalnej komisji w przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 2. <p>Art. 67. 1. Karę pieniężną za naruszenia, o których mowa w art. 66, nakłada się w wysokości od 1 000 zł do 50 000 zł.</p> <p>2. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rodzaj i okoliczności naruszenia; 2) wpływ naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu; 3) okres trwania naruszenia; 4) dotychczasową działalność hodowcy, dostawcy i użytkownika. <p>3. Jeżeli podczas wykonywania procedury doszło do naruszeń, w wyniku których zwierzę było narażone na niepotrzebny długotrwały dotkliwy ból, cierpienie lub dystres nakłada się karę pieniężną w maksymalnej wysokości.</p> <p>Art. 68. 1. Kary pieniężne wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw nauki.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>2. W przypadku ponownego popełnienia takiego samego czynu, o którym mowa w art. 66, wysokość kary pieniężnej, o której mowa w art. 67 ust. 1, ustala się, dokonując powiększenia o 25% wysokości kary pieniężnej wymierzonej poprzednio za to naruszenie.</p> <p>3. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są uiszczane na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw nauki, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.</p> <p>4. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p> <p>5. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2012 r poz. 749, z późn. zm.).</p> <p>Art. 69. Nie można nałożyć kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 66 ust. 1 i 2, upłynęło 5 lat.</p>	
Art. 61	<p style="text-align: center;">Transpozycja</p> <p>Art. 61. 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 10 listopada 2012 r. Następnie niezwłocznie przekazują Komisji teksty tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 stycznia 2013 r. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy</p>	N		Nie wymaga wdrożenia.

	<p>lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.</p> <p>2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>				
Art. 62	<p style="text-align: center;">Uchylenie</p> <p>Art. 62. 1. Uchyla się dyrektywę 86/609/EWG z dniem 1 stycznia 2013 r. z wyjątkiem art. 13, który uchyla się z dniem 10 maja 2013 r.</p> <p>2. Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy.</p>	N		Nie wymaga wdrożenia.	
Art. 63	<p>Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1069/2009</p> <p>Artykuł 8 lit. a) pkt (iv) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 otrzymuje brzmienie:</p> <p>"(iv) zwierząt wykorzystywanych w procedurze lub procedurach określonych w art. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych^(*), w przypadkach gdy właściwy organ uzna, że takie zwierzęta lub jakakolwiek część ich ciała mogą stanowić - w następstwie tej procedury lub tych procedur - poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub innych zwierząt, bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;</p>	N		Nie wymaga wdrożenia.	
Art. 64	<p style="text-align: center;">Przepisy przejściowe</p> <p>Art. 64. 1. Państwa członkowskie nie stosują przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych zgodnie z art. 36-45 w odniesieniu do projektów, które</p>	T	Art. 74 – 78	<p>Art. 74. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wpisane do wykazów, o których mowa w art. 22 ustawy uchylanej w art. 80:</p> <p>1) jednostki hodowlane w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy uchylanej w art. 80 stają się hodowcami</p>	

<p>zatwierdzono przed dniem 1 stycznia 2013 r. i które nie trwają dłużej niż do dnia 1 stycznia 2018 r.</p> <p>2. Projekty, które zatwierdzono przed dniem 1 stycznia 2013 r. i których okres trwania przekracza dzień 1 stycznia 2018 r., uzyskają pozwolenie na projekt do dnia 1 stycznia 2018 r.</p>			<p>w rozumieniu niniejszej ustawy;</p> <p>2) jednostki doświadczalne w rozumieniu art. 2 pkt 10 ustawy uchylanej w art. 80 stają się użytkownikami w rozumieniu niniejszej ustawy;</p> <p>3) dostawcy w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy uchylanej w art. 80 stają się dostawcami w rozumieniu niniejszej ustawy.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw nauki z urzędu wpisuje jednostki hodowlane, jednostki doświadczalne i dostawców, o których mowa w ust. 1, do rejestru, o którym mowa w art. 26.</p> <p>Art. 75. 1. Doświadczenia, na których przeprowadzenie wydano zgodę przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.</p> <p>2. Dokumentację dotyczącą zwierząt, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 80, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia oznakowania tych zwierząt.</p> <p>3. Ewidencję zwierząt doświadczalnych prowadzoną na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 80 użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu.</p> <p>4. Dokumentację dotyczącą doświadczeń prowadzoną na podstawie art. 21 ustawy uchylanej w art. 80, użytkownik przechowuje się przez 3 lata od dnia zakończenia przeprowadzania doświadczenia.</p> <p>Art. 76. Do postępowań w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe</p>	
--	--	--	---	--

			<p>nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.</p> <p>Art. 77. 1. Krajowa Komisja Etyczna i lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 80 wykonują swoje zadania do dnia powołania członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach na podstawie przepisów niniejszej ustawy.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw nauki powoła członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>3. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach powoła członków lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach w terminie 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków tej Komisji.</p> <p>4. Lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 80 przekażą dokumentację:</p> <p>1) dotyczącą wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczeń,</p> <p>2) związaną ze sprawowanym nadzorem</p> <p>- wskazanym przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach powołaną na podstawie przepisów niniejszej ustawy lokalnym komisjom etycznym powołanym na podstawie przepisów niniejszej ustawy, w terminie miesiąca od dnia powołania tych lokalnych komisji.</p>	
--	--	--	--	--

				<p>Art. 78. Minister właściwy do spraw nauki przekaże Komisji Europejskiej po raz pierwszy informacje, o których mowa w art. 63 ust. 1:</p> <p>1) pkt 1 – do dnia 10 listopada 2015 r.;</p> <p>2) pkt 2 – do dnia 10 listopada 2018 r.</p> <p>2. Użytkownik przekaże ministrowi właściwemu do spraw nauki po raz pierwszy informacje, o których mowa w art. 30 ust. 4 do dnia 30 września 2015 r.</p>	
Art. 65	<p>Wejście w życie</p> <p>Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p>	N		Nie wymaga wdrożenia.	
Art. 66	<p>Adresaci</p> <p>Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.</p>			Nie wymaga wdrożenia.	
POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu			

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia .

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy



Warszawa, 8 sierpnia 2014 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.220.2014 / 13/JS

dot.: RM-10-14-13 z 1.08.2014 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem
z up. Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Artur Nowak-Far

Do wiadomości:

Pani Lena Kolarska-Bobińska
Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO¹⁾**

z dnia

**w sprawie wykazu zwierząt z rzędu naczelných, niestanowiących potomstwa zwierząt
z rzędu naczelných hodowanych w niewoli**

Na podstawie art. 2 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wykaz gatunków zwierząt z rzędu naczelných, niestanowiących potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli, które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER
NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

¹⁾ Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego kieruje działem administracji rządowej – nauka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego (Dz. U. Nr 248, poz. 1483).

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego
z dnia ... (poz. ...)**

**WYKAZ GATUNKÓW ZWIERZĄT Z RZĘDU NACZELNYCH
NIESTANOWIĄCYCH POTOMSTWA ZWIERZĄT Z RZĘDU NACZELNYCH
HODOWANYCH W NIEWOLI**

- 1) *Alouatta belzebul*;
- 2) *Alouatta caraya* – wyjec czarny;
- 3) *Alouatta coibensis* – wyjec panamski;
- 4) *Alouatta guariba*;
- 5) *Alouatta macconnelli*;
- 6) *Alouatta nigerrima*;
- 7) *Alouatta palliata* – wyjec płaszczowy;
- 8) *Alouatta pigra* – wyjec gwatemalski;
- 9) *Alouatta sara*;
- 10) *Alouatta seniculus* – wyjec rudy;
- 11) *Aotus azarae*;
- 12) *Aotus brumbacki*;
- 13) *Aotus griseimembra*;
- 14) *Aotus hershkovitzii*;
- 15) *Aotus jorgehernandezi*;
- 16) *Aotus lemurinus*;
- 17) *Aotus miconax*;
- 18) *Aotus nancymae*;
- 19) *Aotus nigriceps*;
- 20) *Aotus trivirgatus* – ponocnica mirikina;
- 21) *Aotus vociferans*;
- 22) *Aotus zonalis*;
- 23) *Ateles paniscus* – czepiak czarny;
- 24) *Ateles belzebuth* – czepiak belzebub;
- 25) *Ateles chamek* – czepiak czarny peruwiański;
- 26) *Ateles hybridus*
- 27) *Ateles marginatus* – czepiak białowąsy;
- 28) *Ateles fusciceps* – czepiak brązowy;
- 29) *Ateles geoffroyi* – czepiak Geoffroya;

- 30) *Brachyteles arachnoides* – muriki szary;
- 31) *Brachyteles hypoxanthus* – muriki północny;
- 32) *Lagothrix cana* – wełniak psowaty;
- 33) *Lagothrix lagotricha* – wełniak szary;
- 34) *Lagothrix lugens*;
- 35) *Lagothrix poeppigii*;
- 36) *Oreonax flavicauda* – wełniak żółty, wełniak peruwiański, małpa wełnista żółta;
- 37) *Callimico goeldii* – miko czarny;
- 38) *Leontopithecus caissara*;
- 39) *Leontopithecus chrysomelas*;
- 40) *Leontopithecus chrysopygus*;
- 41) *Leontopithecus rosalia* – marmozeta lwia, lwiatki;
- 42) *Callithrix geoffroyi*;
- 43) *Callithrix jacchus* – marmozeta białoucha;
- 44) *Callithrix kuhlii*;
- 45) *Callithrix penicillata*;
- 46) *Callithrix acariensis*;
- 47) *Callithrix argentata* – marmozeta biała;
- 48) *Callithrix chrysoleuca*;
- 49) *Callithrix emiliae*;
- 50) *Callithrix humeralifera*;
- 51) *Callithrix intermedia*;
- 52) *Callithrix leucippe*;
- 53) *Callithrix manicorensis*;
- 54) *Callithrix marcai*;
- 55) *Callithrix mauesi*;
- 56) *Callithrix melanura*;
- 57) *Callithrix nigriceps*;
- 58) *Callithrix saterei*;
- 59) *Callithrix pygmaea* – pigmejka;
- 60) *Callithrix humilis*;
- 61) *Callithrix aurita* – marmozeta złocista, marmozeta białoucha;
- 62) *Callithrix flaviceps* – marmozeta żółtogłowa;
- 63) *Cebus albifrons* – kapucynka białoczarna;
- 64) *Cebus apella* – kapucynka czubata, płaksa;
- 65) *Cebus capucinus* – kapucynka czarnobiała, kapucynka właściwa;
- 66) *Cebus kaapori*;

- 67) *Cebus libidinosus*;
- 68) *Cebus nigrinus*;
- 69) *Cebus olivaceus* – kapucynka oliwkowa;
- 70) *Cebus queirozi*;
- 71) *Cebus xanthosternus*;
- 72) *Saguinus bicolor* – tamaryna dwubarwna;
- 73) *Saguinus fuscicollis*;
- 74) *Saguinus geoffroyi* – tamaryna czarnolica, tamaryna Geoffroy'a;
- 75) *Saguinus graellsii*;
- 76) *Saguinus imperator* – tamaryna cesarska, tamaryna wąsata;
- 77) *Saguinus inustus*;
- 78) *Saguinus labiatus* – tamaryna czerwono brzucha;
- 79) *Saguinus leucopus* – tamaryna biała, tamaryna białonoga;
- 80) *Saguinus martinsi*;
- 81) *Saguinus melanoleucus*;
- 82) *Saguinus midas*;
- 83) *Saguinus mystax*;
- 84) *Saguinus niger*;
- 85) *Saguinus nigricollis* – tamaryna czarnogrzbieta;
- 86) *Saguinus oedipus* – tamaryna białoczuba;
- 87) *Saguinus pileatus*;
- 88) *Saguinus tripartitus*;
- 89) *Saimiri sciureus* – sajmiri wiewiórcza;
- 90) *Saimiri boliviensis*;
- 91) *Saimiri ustus*;
- 92) *Saimiri vanzolini*;
- 93) *Allenopithecus nigroviridis* – Koczkodan błotny;
- 94) *Cercocebus galeritus* – Mangaba oliwkowa;
- 95) *Cercocebus torquatus* – Mangaba zwyczajna, mangaba rudo czelna;
- 96) *Cercocebus agilis*;
- 97) *Cercocebus atys* – mangaba szara;
- 98) *Cercocebus chrysogaster*;
- 99) *Cercocebus sanjei*;
- 100) *Cercopithecus albogularis*;
- 101) *Cercopithecus ascanius* – koczkodan askanius;
- 102) *Cercopithecus campbelli*;
- 103) *Cercopithecus cephus* – koczkodan białowargi;
- 104) *Cercopithecus denti*;

- 105) *Cercopithecus diana* – diana kongijska;
- 106) *Cercopithecus doggetti*;
- 107) *Cercopithecus dryas*;
- 108) *Cercopithecus erythrogaster* – koczkodan czerwono brzuchy;
- 109) *Cercopithecus erythrotis* – koczkodan czerwono nosy;
- 110) *Cercopithecus hamlyni* – koczkodan sówiogłowy;
- 111) *Cercopithecus kandti*;
- 112) *Cercopithecus lhoesti* – koczkodan górski;
- 113) *Cercopithecus lomamiensis*;
- 114) *Cercopithecus lowei*;
- 115) *Cercopithecus mitis* – koczkodan czarnosiwym;
- 116) *Cercopithecus mona* – koczkodan mona;
- 117) *Cercopithecus neglectus* – koczkodan nadobny;
- 118) *Cercopithecus nictitans* – koczkodan biało nosy;
- 119) *Cercopithecus petaurista*;
- 120) *Cercopithecus pogonias*;
- 121) *Cercopithecus preussi*;
- 122) *Cercopithecus roloway* – diana ghańska;
- 123) *Cercopithecus sclateri*;
- 124) *Cercopithecus solatus* – koczkodan słoneczny, koczkodan gaboński;
- 125) *Cercopithecus wolffi*;
- 126) *Chlorocebus aethiops* – koczkodan zielony;
- 127) *Chlorocebus cynosuros*;
- 128) *Chlorocebus djamdjamensis*;
- 129) *Chlorocebus pygerythrus* – koczkodan tumbili;
- 130) *Chlorocebus sabaesus*;
- 131) *Chlorocebus tantalus*;
- 132) *Erythrocebus patas* – koczkodan rudy;
- 133) *Lophocebus albigena*;
- 134) *Lophocebus aterrimus* – mangaba czarna;
- 135) *Lophocebus opdenboschi*;
- 136) *Macaca arctoides* – makak niedźwiedzi;
- 137) *Macaca assamensis* – makak brodaty;
- 138) *Macaca cyclopis* – makak tajwański;
- 139) *Macaca fascicularis* – makak jawański;
- 140) *Macaca fuscata* – makak japoński;
- 141) *Macaca hecki*;
- 142) *Macaca leonina*;
- 143) *Macaca maura* – makak czarny;
- 144) *Macaca mulatta* – rebus;
- 145) *Macaca nemestrina* – lapunder;

- 146) *Macaca nigra* – makak czubaty;
- 147) *Macaca nigrescens*;
- 148) *Macaca ochreata*;
- 149) *Macaca pagensis*;
- 150) *Macaca radiata* – makak indyjski;
- 151) *Macaca siberu*;
- 152) *Macaca silenus* – makak wanderu;
- 153) *Macaca sinica* – makak manga;
- 154) *Macaca sylvanus* – magot;
- 155) *Macaca thibetana* – makak tybetański;
- 156) *Macaca tonkeana*;
- 157) *Mandrillus leucophaeus* – dryl;
- 158) *Mandrillus sphinx* – mandryl;
- 159) *Miopithecus ogouensis*;
- 160) *Miopithecus talapoin* – talapoin;
- 161) *Papio anubis* – pawian anubis;
- 162) *Papio cynocephalus* – pawian masajski;
- 163) *Papio hamadryas* – pawian płaszczowy;
- 164) *Papio papio* – pawian senegalski;
- 165) *Papio ursinus* – pawian czakma;
- 166) *Rungwecebus kipunji*;
- 167) *Theropithecus gelada* – dżelada;
- 168) *Colobus angolensis* – gereza angolańska;
- 169) *Colobus guereza* – gereza abisyńska;
- 170) *Colobus polykomos* – gereza białobroda;
- 171) *Colobus satanas* – gereza czarna;
- 172) *Colobus vellerosus*;
- 173) *Nasalis larvatus* – nosacz;
- 174) *Piliocolobus badius* – gereza ruda;
- 175) *Piliocolobus foai* – gereza środkowoafrykańska;
- 176) *Piliocolobus gordonorum* – gereza uzungwańska;
- 177) *Piliocolobus kirkii* – gereza trójbarwna;
- 178) *Piliocolobus pennantii* – gereza Pennanta;
- 179) *Piliocolobus preussi* – gereza kameruńska;
- 180) *Piliocolobus rufomitratu* – gereza kenijska;
- 181) *Piliocolobus tephrosceles* – gereza ugandyjska;
- 182) *Piliocolobus tholloni* – gereza Tholona;
- 183) *Presbytis chrysomelas*;
- 184) *Presbytis comata*;
- 185) *Presbytis femoralis*;
- 186) *Presbytis frontata*;

- 187) *Presbytis hosei*;
- 188) *Presbytis melalophos*;
- 189) *Presbytis natunae*;
- 190) *Presbytis potenziani* – langur mentawajski;
- 191) *Presbytis rubicunda*;
- 192) *Presbytis siamensis*;
- 193) *Presbytis thomasi*;
- 194) *Procolobus verus* – gereza oliwkowa;
- 195) *Pygathrix cinerea*;
- 196) *Pygathrix nemaus* – duk wspaniały;
- 197) *Pygathrix nigripes*;
- 198) *Rhinopithecus avunculus*;
- 199) *Rhinopithecus bieti*;
- 200) *Rhinopithecus brelichi*;
- 201) *Rhinopithecus roxellana* – rokselana;
- 202) *Rhinopithecus strykeri*;
- 203) *Semnopithecus ajax* – hulman kaszmirski;
- 204) *Semnopithecus dussumieri* – hulman szary;
- 205) *Semnopithecus entellus* – hulman zwyczajny;
- 206) *Semnopithecus hector* – hulman północnoindyjski;
- 207) *Semnopithecus hypoleucos* – hulman czarnołapy;
- 208) *Semnopithecus priam* – hulman czubaty;
- 209) *Semnopithecus schistaceus* – hulman nepalski;
- 210) *Simias concolor* – pagi;
- 211) *Trachypithecus auratus* – lutung jawajski;
- 212) *Trachypithecus barbei*;
- 213) *Trachypithecus cristatus* – lutung;
- 214) *Trachypithecus delacouri* – langur Delacoura;
- 215) *Trachypithecus eburnus*;
- 216) *Trachypithecus francoisi* – langur wietnamski;
- 217) *Trachypithecus geei* – langur złocisty;
- 218) *Trachypithecus germaini*;
- 219) *Trachypithecus hatinhensis*;
- 220) *Trachypithecus johnii* – langur nilgiri;
- 221) *Trachypithecus laotum*;
- 222) *Trachypithecus obscurus* – langur czarny;
- 223) *Trachypithecus phayrei*;
- 224) *Trachypithecus pileatus* – langur ciemnogłowy;
- 225) *Trachypithecus poliocephalus*;
- 226) *Trachypithecus shortridgei*;
- 227) *Trachypithecus vetulus* – langur białobrody;

- 228) *Allocebus trichotis* – lemur karłowaty;
- 229) *Cheirogaleus adipicaudatus*;
- 230) *Cheirogaleus crossleyi*;
- 231) *Cheirogaleus major*;
- 232) *Cheirogaleus medius* – maczi;
- 233) *Cheirogaleus minusculus*;
- 234) *Cheirogaleus ravus*;
- 235) *Cheirogaleus sibreei*;
- 236) *Microcebus berthae*;
- 237) *Microcebus bongolavensis*;
- 238) *Microcebus danfossorum*;
- 239) *Microcebus griseorufus*;
- 240) *Microcebus jollyae*;
- 241) *Microcebus lehilahytsara*;
- 242) *Microcebus mampiratra*;
- 243) *Microcebus mittermeieri*;
- 244) *Microcebus murinus* – lemurek myszaty;
- 245) *Microcebus myoxinus* – maki karłowaty;
- 246) *Microcebus ravelobensis*;
- 247) *Microcebus rufus* – maki rudy;
- 248) *Microcebus sambiranensis*;
- 249) *Microcebus simmonsii*;
- 250) *Microcebus tavaratra*;
- 251) *Mirza coquereli* – maki Coquerela;
- 252) *Mirza zaza*;
- 253) *Phaner electromontis*;
- 254) *Phaner furcifer* – tana;
- 255) *Phaner pallescens*;
- 256) *Phaner parienti*;
- 257) *Daubentonia madagascariensis* – palczak madagaskarski;
- 258) *Propithecus coquereli*;
- 259) *Propithecus deckenii*;
- 260) *Propithecus diadema* – sifaka;
- 261) *Propithecus edwardsi*;
- 262) *Propithecus perrieri*;
- 263) *Propithecus tattersalli*;
- 264) *Propithecus verreauxi* – sifaka biała;
- 265) *Avahi betsileo*;
- 266) *Avahi cleesei*;
- 267) *Avahi laniger* – lemur wełnisty;

- 268) *Avahi meridionalis*;
- 269) *Avahi mooreorum*;
- 270) *Avahi occidentalis*;
- 271) *Avahi peyrierasi*;
- 272) *Avahi ramanantsoavanai*;
- 273) *Avahi unicolor*;
- 274) *Indri indri* – Indris, indrys, babakoto;
- 275) *Eulemur albifrons*;
- 276) *Eulemur cinereiceps*;
- 277) *Eulemur collaris*;
- 278) *Eulemur coronatus*;
- 279) *Eulemur flavifrons* – lemur niebieskooki;
- 280) *Eulemur fulvus* – lemur płowy;
- 281) *Eulemur macaco* – lemur mokok, akumba;
- 282) *Eulemur mongoz* – lemur mongoz;
- 283) *Eulemur rubriventer* – lemur czerwono brzuchy;
- 284) *Eulemur rufifrons*;
- 285) *Eulemur rufus*;
- 286) *Eulemur sanfordi*;
- 287) *Hapalemur alaotrensis*;
- 288) *Hapalemur aureus* – maki złoty;
- 289) *Hapalemur griseus* – maki szary;
- 290) *Hapalemur meridionalis*;
- 291) *Hapalemur occidentalis*;
- 292) *Lemur catta* – lemur katta;
- 293) *Prolemur simus* – maki szerokonosy;
- 294) *Varecia rubra* – lemur rudy;
- 295) *Varecia variegata* – lemur wari;
- 296) *Lepilemur aeeclis*;
- 297) *Lepilemur ahmansonorum*;
- 298) *Lepilemur ankaranensis*;
- 299) *Lepilemur betsileo*;
- 300) *Lepilemur dorsalis*;
- 301) *Lepilemur edwardsi*;
- 302) *Lepilemur fleuretae*;
- 303) *Lepilemur grewcockorum*;

- 304) *Lepilemur hubbardorum*;
- 305) *Lepilemur jamesorum*;
- 306) *Lepilemur leucopus*;
- 307) *Lepilemur microdon*;
- 308) *Lepilemur milanowi*;
- 309) *Lepilemur mittermeieri*;
- 310) *Lepilemur mustelinus* – lemur łasicowaty;
- 311) *Lepilemur otto*;
- 312) *Lepilemur petteri*;
- 313) *Lepilemur randrianasoloi*;
- 314) *Lepilemur ruficaudatus* – lemur rudoogonowy;
- 315) *Lepilemur sahamalazensis*;
- 316) *Lepilemur seali*;
- 317) *Lepilemur septentrionalis*;
- 318) *Lepilemur tymerlachsonorum*;
- 319) *Lepilemur wrighti*;
- 320) *Arctocebus aureus* – angwantibo;
- 321) *Arctocebus calabarensis* – lori kalabarski;
- 322) *Loris lydekkerianus*;
- 323) *Loris tardigradus* – lori wysmukły;
- 324) *Nycticebus bancanus*;
- 325) *Nycticebus bengalensis*;
- 326) *Nycticebus borneanus*;
- 327) *Nycticebus coucang* – lori kukang;
- 328) *Nycticebus javanicus*;
- 329) *Nycticebus kayan*;
- 330) *Nycticebus menagensis*;
- 331) *Nycticebus pygmaeus* – lori mały;
- 332) *Perodicticus potto* – lori potto;
- 333) *Cacajao ayresi*;
- 334) *Cacajao calvus* – uakari szkarłatny;
- 335) *Cacajao hosomi*;
- 336) *Cacajao melanocephalus* – uakari czarnogłowy;
- 337) *Chiropotes albinasus* – saki białonosa;
- 338) *Chiropotes chiropotes*;
- 339) *Chiropotes israelita*;

- 340) *Chiropotes satanas* – szatanka;
- 341) *Chiropotes utahickae*;
- 342) *Pithecia aequatorialis*;
- 343) *Pithecia albicans*;
- 344) *Pithecia irrorata*;
- 345) *Pithecia monachus* – saki szara;
- 346) *Pithecia pithecia* – saki białolica;
- 347) *Callicebus baptista*;
- 348) *Callicebus barbarabrownae* – titi blond;
- 349) *Callicebus bernhardi*;
- 350) *Callicebus brunneus*;
- 351) *Callicebus caligatus*;
- 352) *Callicebus caquetensis*;
- 353) *Callicebus cinerascens*;
- 354) *Callicebus coimbrai*;
- 355) *Callicebus cupreus*;
- 356) *Callicebus discolor*;
- 357) *Callicebus donacophilus*;
- 358) *Callicebus dubius*;
- 359) *Callicebus hoffmannsi*;
- 360) *Callicebus melanochir* – titi czarnołapa;
- 361) *Callicebus modestus*;
- 362) *Callicebus moloch* – titi czerwona;
- 363) *Callicebus nigrifrons* – titi czarnoczarna;
- 364) *Callicebus oenanthe*;
- 365) *Callicebus olallae*;
- 366) *Callicebus ornatus*;
- 367) *Callicebus pallescens*;
- 368) *Callicebus personatus* – titi maskowa;
- 369) *Callicebus stephennashi*;
- 370) *Callicebus Lucifer*;
- 371) *Callicebus lugens*;
- 372) *Callicebus medemi*;
- 373) *Callicebus purinus*;
- 374) *Callicebus regulus*;
- 375) *Callicebus torquatus*;

- 376) *Callicebus vieirai*;
- 377) *Tarsius bancanus* – wyrak sundajski;
- 378) *Tarsius dentatus*;
- 379) *Tarsius lariang*;
- 380) *Tarsius pelengensis*;
- 381) *Tarsius pumilus*;
- 382) *Tarsius sangirensis*;
- 383) *Tarsius syrichta*;
- 384) *Tarsius tarsier* – wyrak upiór.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 2 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

W załączniku do projektu rozporządzenia wymienione zostały gatunki zwierząt z rzędu naczelnych, które mogą być wykorzystywane w procedurach i doświadczeniach przez użytkowników wpisanych do rejestru, o których mowa w art. 18 ustawy.

Gatunki zwierząt z rzędu naczelnych wymienione w załączniku mogą być wykorzystywane w procedurach i doświadczeniach w terminie określonym w załączniku II do Dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, zwanej dalej Dyrektywą 2010/63/UE, tj. jeszcze przez okres 5 lat od daty ogłoszenia studium wykonalności przez Komisję Europejską (pod warunkiem, że studium nie zaleci dłuższego okresu). Studium wykonalności zostanie ogłoszone w terminie do dnia 10 listopada 2022 r. i będzie polegało na wykonaniu oceny zdrowia i dobrostanu zwierząt z rzędu naczelnych obecnie utrzymywanych w niewoli. Po tym okresie w procedurach i doświadczeniach będą wykorzystywane wyłącznie zwierzęta będące potomstwem zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli.

W załączniku nie zostały wymienione zwierzęta z rzędu naczelnych należących do rodziny człowiekkształtnych obejmujące dwie podrodziny ponginae i homininae, do których zalicza się orangutany, goryle i szympansy. Wyłączenie tych gatunków jest skutkiem zakazu wykonywania jakichkolwiek procedur i doświadczeń na tych zwierzętach (art. 8 Dyrektywy 2010/63/UE).

Ponadto w wykazie nie uwzględniono małpy z rzędu naczelnych należących do małp szerokonosych zaliczanych do podrodziny pazurkowców – marmozety zwyczajnej (*Callithrix jacchus*), która zgodnie z załącznikiem II do Dyrektywy 2010/63/UE, od 1 stycznia 2013 r. może być wykorzystana w procedurach i doświadczeniach wyłącznie wtedy, gdy będzie potomkiem zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie wykazu zwierząt z rządu naczelných, niestanowiących potomstwa zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl; Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista, tel. 22 529 25 97, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 10.06.2014 r.</p> <p>Źródło: ustawa z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Nr w wykazie prac UC90</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 2 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. W związku z przyjęciem przez Parlament Europejski i Radę dyrektywy 2010/63/UE, wyniknęła potrzeba uchylecia ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.) i zastąpienia jej ustawą z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Konsekwencją wprowadzenia nowej ustawy jest ustanowienie nowego aktu wykonawczego.

Projekt rozporządzenia określa listę gatunku zwierząt z rządu naczelných, które mogą być wykorzystywane w procedurach i doświadczeniach przez użytkowników wpisanych do rejestru. Potrzeba wyłączenia zwierząt z rządu naczelných należących do rodziny człowiekkształtných obejmujące dwie podrodziny ponginae i homininae, do których zalicza się orangutany, goryle i szympany, jest skutkiem zakazu wykonywania procedur i doświadczeń na tych zwierzętach, o których mowa w art. 8 Dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, zwanej dalej Dyrektywą 2010/63/UE. Ponadto w załączniku II do Dyrektywy 2010/63/UE w wykazie nie uwzględniono małpy – marmozety zwyczajnej (*Callithrix jacchus*) – która od 1 stycznia 2013 r. może być wykorzystana w procedurach i doświadczeniach wyłącznie wtedy, gdy będzie potomkiem zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie zawiera wykaz gatunków zwierząt z rządu naczelných, które nie stanowią potomstwa zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli, które mogą być wykorzystywane w procedurach dla osiągnięcia określonych celów naukowych.

Zwierzęta z rządu naczelných, niebędące potomstwem zwierząt hodowanych w niewoli, wymienione w załączniku do projektowanego rozporządzenia, będą mogły być wykorzystywane w procedurach i doświadczeniach. Gatunki zwierząt z rządu naczelných wymienione w załączniku mogą być wykorzystywane w procedurach i doświadczeniach w terminie określonym w załączniku II do Dyrektywy 2010/63/UE, tj. jeszcze przez okres 5 lat od daty ogłoszenia studium wykonalności przez Komisję Europejską (pod warunkiem, że studium nie zaleci dłuższego okresu). Studium wykonalności zostanie ogłoszone w terminie do dnia 10 listopada 2022 r. i będzie polegało na wykonaniu oceny zdrowia i dobrostanu zwierząt z rządu naczelných obecnie utrzymywanych w niewoli. Po tym okresie w procedurach i doświadczeniach będą wykorzystywane wyłącznie zwierzęta będące potomstwem zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, stąd wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Wprowadzenie wykazu zwierząt z rządu naczelnych, które będą mogły być wykorzystywane w procedurach i doświadczeniach do czasu ogłoszenia przez Komisję Europejską studium wykonalności

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia w sprawie wykazu zwierząt z rządu naczelnych niestanowiących potomstwa zwierząt z rządu naczelnych hodowanych w niewoli zostanie przekazany do właściwych podmiotów administracji rządowej, organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, jednostek naukowych, konferencji rektorów uczelni, związków zawodowych i organizacji pracodawców.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie ma wpływu na sektor finansów publicznych.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe							
Skutki [w mln zł]							
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu							
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy							
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:			
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy			
9. Wpływ na rynek pracy							
Projekt rozporządzenia w sprawie zwierząt z rządu naczelnych nie oddziałuje na rynek pracy.							
10. Wpływ na pozostałe obszary							
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie			
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego							
Projekt rozporządzenia w sprawie wykazu zwierząt z rządu naczelnych niestanowiących potomstwa zwierząt z rządu naczelnych hodowanych w niewoli przewiduje wejście w życie po upływie 14. dni od ogłoszenia.							
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?							
Ze względu na specyfikę projektowanego rozporządzenia w sprawie wykazu zwierząt z rządu naczelnych niestanowiących potomstwa zwierząt z rządu naczelnych hodowanych w niewoli, nie jest możliwe zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.							
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)							

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

z dnia

w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami wykorzystywanymi do celów naukowych lub edukacyjnych

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...), zarządza się, co następuje:

§ 1. Zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych lub edukacyjnych u hodowców, użytkowników lub dostawców są utrzymywane:

- 1) w pomieszczeniach dla zwierząt;
- 2) w klatkach;
- 3) w kojcach;
- 4) na wybiegach:
 - a) wewnątrz pomieszczeń dla zwierząt,
 - b) na zewnątrz pomieszczeń dla zwierząt.

§ 2. 1. W obiektach należących do użytkowników, hodowców lub dostawców wyodrębnia się pomieszczenia do:

- 1) utrzymywania zwierząt;
- 2) izolacji zwierząt chorych lub rannych;
- 3) przechowywania:
 - a) karmy,
 - b) czystej ściółki,
 - c) czystych klatek,
 - d) sprzętu i wyposażenia używanego przy utrzymywaniu zwierząt i wykonywaniu zabiegów na zwierzętach, zwanego dalej „sprzętem”,
 - e) zwłok zwierzęcych,
 - f) odchodów zwierzęcych;

- 4) mycia i odkażania sprzętu;
- 5) pobierania próbek poddawanych następnie bardziej szczegółowym procedurom laboratoryjnym w innym miejscu;
- 6) przeprowadzania procedur i doświadczeń na zwierzętach;
- 7) zapewnienia zwierzętom opieki pooperacyjnej;
- 8) sekcji zwłok;
- 9) izolowania nowo pozyskanych zwierząt do momentu ustalenia ich stanu zdrowotnego oraz określenia i zminimalizowania potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pozostałych zwierząt.

2. W obiektach należących do hodowców i dostawców wyodrębnia się ponadto pomieszczenia, w których wykonuje się czynności związane z przygotowaniem zwierząt do wysyłki.

§ 3. 1. Zwierząt należących do różnych gatunków wykazujących wobec siebie zachowania agresywne nie utrzymuje się w jednym pomieszczeniu, w obrębie kontaktu wzrokowego, słuchowego lub węchowego.

2. Nie utrzymuje się w jednym pomieszczeniu zwierząt wymagających różnych warunków środowiskowych.

3. Zwierzęta, z wyjątkiem tych o naturze samotniczej, powinny być trzymane w stałych grupach społecznych złożonych ze zgodnie współżyjących osobników.

4. W przypadkach gdy dopuszczalne jest trzymanie zwierząt pojedynczo, okres takiego trzymywania powinien być ograniczony do minimum i zwierzę powinno mieć zapewniony kontakt wzrokowy, słuchowy, węchowy lub dotykowy z innymi osobnikami należącymi do danej grupy społecznej.

5. Wprowadzanie lub ponowne wprowadzanie zwierząt do ustalonych grup społecznych powinno być monitorowane w celu uniknięcia zaburzenia relacji społecznych w grupie.

6. Zwierzętom zapewnia się odpowiednią przestrzeń życiową o urozmaiconych warunkach bytowych.

7. Urozmaicone warunków bytowania w pomieszczeniach dla zwierząt mają odpowiadać potrzebom danego gatunku.

8. Zwierzęta utrzymuje się w warunkach określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

9. Zwierzęta nie powinny przebywać wyłącznie na wybiegach na zewnątrz budynków, w warunkach klimatycznych, które mogą powodować u nich dystres.

10. Wybiegi na zewnątrz budynku wyposaża się w schronienie przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi.

§ 4. 1. Sufity i ściany w pomieszczeniach dla zwierząt wykonuje się z materiałów gładkich, nieprzepuszczalnych, łatwych do mycia i odkażania, odpornych na uszkodzenia mechaniczne i działanie środków dezynfekcyjnych.

2. Podłogi w pomieszczeniach dla zwierząt wykonuje się z materiałów:

- 1) odpornych na zużycie, gładkich, nieprzepuszczalnych, z nieśliską i łatwo zmywalną powierzchnią;
- 2) odpornych na nacisk stelaży i umieszczonego w nich sprzętu.

3. Nie stosuje się materiałów szkodliwych dla zdrowia zwierząt oraz takich, z którymi kontakt może spowodować zranienie się zwierząt.

4. Odpływy ściekowe znajdujące się w pomieszczeniach dla zwierząt zabezpiecza się przed dostępem zwierząt.

5. Drzwi i okna w pomieszczeniach dla zwierząt powinny być wykonane w sposób uniemożliwiający dostęp osób trzecich oraz wtargnięcie lub ucieczkę zwierząt.

§ 5. Pomieszczenia do przechowywania karmy i czystej ściółki powinny być suche i zabezpieczone przed dostępem szkodników i owadów.

§ 6. 1. Pomieszczenia do mycia i odkażania sprzętu powinny mieć:

- 1) wielkość umożliwiającą instalację sprzętu lub urządzeń do przeprowadzania mycia i odkażania;
- 2) miejsce do oddzielnego przechowywania czystego i brudnego wyposażenia używanego przy utrzymywaniu zwierząt i wykonywaniu procedur i doświadczeń na zwierzętach;
- 3) sprawny system wentylacyjny.

2. Ściany i podłogi w pomieszczeniach, o których mowa w ust. 1, wykonuje się z materiałów łatwych do czyszczenia, odpornych na uszkodzenia mechaniczne i działanie środków odkażających.

§ 7. Korytarze i ciągi komunikacyjne pomiędzy pomieszczeniami, o których mowa w § 2, powinny spełniać wymagania dla pomieszczeń przeznaczonych do utrzymywania zwierząt oraz mieć szerokość umożliwiającą łatwe przemieszczanie sprzętu.

§ 8. 1. W pomieszczeniach dla zwierząt umieszcza się, w widocznym miejscu, szczegółowy opis sposobu i częstotliwości czyszczenia klatek i kojców oraz wymiany ściółki.

2. W przypadku zwierząt utrzymywanych w warunkach ścisłej izolacji opis, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się na zewnątrz pomieszczeń, w których zwierzęta te są utrzymywane.

§ 9. Izolacja, ogrzewanie i wentylacja pomieszczeń do utrzymywania zwierząt powinny zapewniać utrzymanie wymiany powietrza, poziomu kurzu i stężenia gazów w granicach nieszkodliwych dla utrzymywanych zwierząt.

§ 10. 1. Pomieszczenia dla zwierząt wyposaża się w dostosowany do potrzeb zwierząt system wentylacji ciągłej i awaryjnej o wydajności zapewniającej od 10 do 20 wymian powietrza na godzinę, chyba że szczególne warunki, takie jak temperatura, powodują konieczność zapewnienia zwiększonej wymiany powietrza.

2. Jeżeli w pomieszczeniu dla zwierząt utrzymuje się mniejszą liczbę tych zwierząt niż liczba określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia, dopuszcza się od 8 do 10 wymian powietrza na godzinę.

3. System wentylacji, o którym mowa w ust. 1, wykonuje się tak, aby:

- 1) wyeliminować możliwość wystąpienia przeciągów;
- 2) zapewnić ogrzewanie lub chłodzenie powietrza w zależności od warunków atmosferycznych;
- 3) nie narażał zwierząt na hałas;
- 4) uniemożliwiał powtórne wykorzystanie nieoczyszczonego powietrza.

§ 11. Temperaturę w pomieszczeniach dla zwierząt, powinna być:

- 1) dostosowana do gatunku, wieku oraz stanu fizjologicznego zwierząt;
- 2) utrzymywana w zakresie, który jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 12. Poziom wilgotności względnej w pomieszczeniach dla zwierząt:

- 1) dostosowuje się do gatunku zwierząt w nich przebywających;
- 2) powinien się wahać w granicach $55\% \pm 10\%$.

§ 13. 1. W przypadku gdy dostęp światła naturalnego nie zapewnia właściwego cyklu dzień/noc, zapewnia się kontrolowane oświetlenie w celu zaspokojenia biologicznych potrzeb zwierząt i odpowiednie warunki pracy osobom sprawującym opiekę nad zwierzętami.

2. Zapewnia się regularne cykle i intensywność oświetlenia odpowiednie dla danego gatunku zwierząt.

3. W godzinach nocnych dopuszcza się stosowanie światła czerwonego, o natężeniu pozwalającym na wykonywanie niezbędnych czynności związanych z utrzymywaniem zwierząt i wykonywaniem zabiegów oraz procedur i doświadczeń na zwierzętach.

4. W przypadku utrzymywania zwierząt albinosów, intensywność oświetlenia sztucznego i naturalnego zmniejsza się, dostosowując ją do zwiększonej wrażliwości tych zwierząt na światło.

§ 14. 1. W pomieszczeniach do utrzymywania zwierząt dopuszcza się natężenie hałasu nieprzekraczające 60 db, a podczas przeprowadzania doświadczeń – 35 db.

2. Jeżeli ośrodki są wyposażone w systemy alarmowe, ich dźwięki powinny być poza wrażliwym zakresem słyszalności zwierząt, o ile warunek ten nie jest sprzeczny z ich słyszalnością przez ludzi.

§ 15. Niedopuszczalne jest palenie tytoniu w pomieszczeniach dla zwierząt.

§ 16. 1. Pomieszczenia, w których są utrzymywane zwierzęta, wyposaża się w urządzenia sygnalizujące powstanie pożaru.

2. Ośrodki, w których sterowanie warunkami środowiskowymi i ochroną przed zagrożeniami są realizowane za pomocą urządzeń elektrycznych lub mechanicznych, powinny być wyposażone w system zasilania awaryjnego, zapewniający podtrzymanie podstawowych parametrów środowiskowych, oświetlenie awaryjne oraz ciągłość działania systemów alarmowych.

3. Systemy grzewcze i wentylacyjne powinny być wyposażone w urządzenia monitorujące i alarmowe.

4. Jasne instrukcje postępowania w sytuacjach awaryjnych powinny być umieszczone w widocznych miejscach.

§ 17. Pomieszczenia dla zwierząt powinny być regularnie czyszczone i myte, a jeżeli jest to niezbędne – odkażane i sterylizowane.

§ 18. Osoba odpowiedzialna za opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi u użytkowników, hodowców i dostawców, ustala sposób czyszczenia, mycia i odkażania, a jeżeli jest to

konieczne – sterylizacji klatek, sprzętu i wyposażenia używanego przy utrzymywaniu zwierząt i wykonywaniu procedur na zwierzętach.

§ 19. 1. Klatki i kojce wykonuje się:

- 1) z materiałów nieszkodliwych dla zdrowia zwierząt, gładkich, łatwych do czyszczenia i odkażania, odpornych na działanie moczu i środków odkażających;
- 2) w sposób uniemożliwiający zranienie się zwierząt.

2. Kojce dla zwierząt konstruuje się tak, aby umożliwić zwierzętom zaspokajanie ich potrzeb etologicznych, w szczególności ukrycie się lub czasową osłonę, przebywanie w stadzie, znakowanie terytorium lub kontakt wzrokowy z osobnikami tego samego gatunku.

3. Podłogi w klatkach i kojcach dostosowuje się do wymagań gatunku i wieku utrzymywanych zwierząt oraz ułatwiający usuwanie odchodów zwierzęcych.

4. Kojce dla psów:

- 1) rozmieszcza się w odstępach uniemożliwiających wzajemne ranienie się zwierząt;
- 2) wyposaża się w urządzenia drenujące.

§ 20. 1. Rozmiary i wyposażenie klatek dla zwierząt naczelnych dostosowuje się do ich indywidualnych potrzeb.

2. Wysokość klatki dla zwierząt naczelnych powinna zapewniać swobodne przyjęcie przez zwierzę pozycji wyprostowanej.

3. Zwierzętom naczelnym przemieszczającym się techniką brachiacji zapewnia się przestrzeń wystarczającą do swobodnego kołysania się bez dotykania podłogi, przy całkowicie wyciągniętych ramionach.

4. Zwierzęta naczelne mogą być utrzymywane po 2. sztuki w klatkach, jeżeli nie wykazują wobec siebie zachowań agresywnych.

5. Klatki dla zwierząt naczelnych rozmieszcza się w sposób umożliwiający kontakt wzrokowy pomiędzy poszczególnymi zwierzętami, a jeżeli to konieczne – uniemożliwiający taki kontakt.

§ 21. 1. Zwierzętom w pomieszczeniach zapewnia się ściółkę lub stanowiska legowiskowe odpowiednie dla gatunku, materiały do budowy gniazd lub stanowiska rozrodcze dla zwierząt hodowlanych.

2. Ściółka stosowana w pomieszczeniach dla zwierząt, klatkach i kojcach powinna spełniać wymagania określone w przepisach dotyczących minimalnych warunków utrzymywania poszczególnych gatunków zwierząt gospodarskich.

3. Dopuszczalne jest stosowanie jako ściółki ścinków papieru i innych materiałów, jeżeli spełniają wymagania określone w przepisach, o których mowa w ust. 2.
4. Niedopuszczalne jest stosowanie jako ściółki trocin lub materiałów pochodzących z drewna poddanego obróbce chemicznej.

§ 22. 1. Zwierzętom utrzymywanym u użytkowników, hodowców lub dostawców zapewnia się stały dostęp do nieskażonej wody przeznaczonej do spożycia.

2. Wodę podaje się zwierzętom w sposób ograniczający możliwość jej mikrobiologicznego i chemicznego zanieczyszczenia.
3. Jeżeli istnieje możliwość namnażania się w wodzie drobnoustrojów mogących powodować infekcje u zwierząt, dopuszcza się dodatkowe jej chlorowanie lub zakwaszenie.
4. Zakwaszenie wody, zawartość chloru i innych substancji w wodzie przeznaczonej do akwariów i zbiorników, w których utrzymuje się ryby, płazy i gady, dostosowuje się do wymagań i zakresów tolerancji poszczególnych gatunków zwierząt.

§ 23. 1. Do pojenia zwierząt używa się:

- 1) automatycznego poidła;
- 2) butelki – w przypadku małych zwierząt.

2. Automatyczne poidła:

- 1) sprawdza się, myje i konserwuje tak, aby zapewnić ich sprawność techniczną;
- 2) poddaje się badaniom bakteriologicznym.

3. W przypadku gdy automatyczne poidło zostało zainstalowane w klatce o nieprzepuszczalnej podłodze, klatkę zabezpiecza się przed zalaniem.

4. W przypadku gdy butelka jest wykonana z tworzywa sztucznego, powinno być ono odporne na działanie środków odkażających i sterylizację.

5. Po każdym opróżnieniu butelkę, jej kapsel, korek i przewody czyści się i sterylizuje.

§ 24. 1. Wyposażenie i sprzęt przeznaczony do karmienia zwierząt czyści się i, jeżeli jest to konieczne, sterylizuje.

2. Forma, zawartość i sposób podawania karmy powinny odpowiadać potrzebom żywieniowym i behawioralnym zwierzęcia.

3. Karma dla zwierząt musi być smaczna i nieskażona.

4. W przypadku gdy w żywieniu zwierząt jest stosowana karma wilgotna lub karma, która może ulec zamoczeniu lub zanieczyszczeniu odchodami zwierzęcymi, wyposażenie i sprzęt przeznaczony do karmienia zwierząt czyści się codziennie.

5. Karmę podaje się zwierzętom w sposób umożliwiający bezkonfliktowy dostęp do niej wszystkich zwierząt.

6. Karmę przechowuje się:

- 1) w chłodnych, ciemnych i suchych pomieszczeniach, zabezpieczonych przed dostępem szkodników i owadów;
- 2) w sposób uniemożliwiający jej zanieczyszczenie, pogorszenie jakości lub zniszczenie.

7. Łatwo psującą się karmę przechowuje się w chłodziarkach, zamrażarkach lub w pomieszczeniach z regulowaną temperaturą.

§ 25. 1. W ośrodku regularnie monitoruje się stan zdrowia zwierząt i zagrożenia mikrobiologiczne.

2. Zwierzętom zapewnia się kontrolę co najmniej raz dziennie w celu zidentyfikowania wszystkich chorych lub rannych zwierząt i podjęcia odpowiednich działań.

3. Ośrodek powinien mieć przygotowany plan działania w przypadku stwierdzenia pogorszenia się stanu zdrowotnego zwierząt lub wystąpienia zagrożenia mikrobiologicznego, a także plan określający parametry zdrowotne i zasady wprowadzania nowych zwierząt do obiektu.

4. Osoba sprawująca opiekę nad zwierzętami u użytkowników, hodowców lub dostawców, niezwłocznie powiadamia lekarza weterynarii o każdym przypadku zachorowania lub zranienia zwierzęcia.

5. W przypadku gdy osoba, o której mowa w ust. 4, uzna, że ranne zwierzę wymaga bezzwłocznego uśmiercenia, zwierzę to uśmierca się zgodnie ze sposobem określonym w art. 16 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

6. Osoba, o której mowa w ust. 4, powinna zachować szczególną ostrożność w przypadku postępowania ze zwierzętami, które mogą być nosicielami czynników chorobotwórczych.

§ 26. 1. Zwierzęta wprowadzane do ośrodków hodowców, użytkowników i dostawcy są poddawane aklimatyzacji lub kwarantannie.

2. Okres aklimatyzacji jest ustalany przez lekarza weterynarii sprawującego opiekę lekarsko-weterynaryjną nad zwierzętami w ośrodku użytkownika, hodowcy lub dostawcy.
3. Okres kwarantanny dla wybranych gatunków zwierząt jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 27. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
z dnia ... (poz. ...)**

ZAŁĄCZNIK nr 1

**SZCZEGÓŁOWE WARUNKI UTRZYMYWANIA I ZAGĘSZCZENIA ZWIERZĄT
W MIEJSCACH, W KTÓRYCH SĄ UTRZYMYWANE**

1. Myszy, szczury, myszokoczki, chomiki i świnki morskie

Tabela 1.1.

Myszy

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) **)
Użytkownik	do 20	330	60	12
	ponad 20 do 25	330	70	12
	ponad 25 do 30	330	80	12
	ponad 30	330	100	12
Hodowla		330 Dla pary monogamicznej (stada niekrewniacze/ szczepy wsobne) lub trio (szczepy wsobne). Każdej dodatkowej samicy z młodymi należy zapewnić dodatkowo 180 cm ² .		12
Hodowca ^(**) Wielkość pomieszczenia 950 cm ²	poniżej 20	950	40	12
Hodowca Wielkość pomieszczenia 1 500 cm ²	poniżej 20	1 500	30	12

(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)**)
(**) Młode myszy po odstawieniu od matek można trzymać w większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielania, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaiceniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.				

Tabela 1.2.

Szczury

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) ^(*)
Użytkownik ^(**)	do 200	800	200	18
	ponad 200 do 300	800	250	18
	ponad 300 do 400	800	350	18
	ponad 400 do 600	800	450	18
	ponad 600	1 500	600	18
Hodowla		800 Matka z młodymi. Każdemu dodatkowemu dorosłemu osobnikowi wprowadzonemu na stałe do pomieszczenia należy zapewnić dodatkowo 400 cm ² .		18
Hodowca ^(***) Wielkość pomieszczenia 1 500 cm ²	do 50	1 500	100	18
	ponad 50 do 100	1 500	125	18
	ponad 100 do 150	1 500	150	18
	ponad 150 do 200	1 500	175	18
Hodowca ^(***) Wielkość pomieszczenia	do 100	2 500	100	18
	ponad 100 do 150	2 500	125	18

2 500 cm ²				
	ponad 150 do 200	2 500	150	18

^(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

^(**) W przypadku badań długoterminowych, gdy dostępna przestrzeń na jedno zwierzę zmniejsza się pod koniec badania poniżej wartości podanych powyżej, priorytetem jest utrzymanie stabilnych struktur społecznych wśród zwierząt.

^(***) Młode szczury po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielania, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaiceniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.

Tabela 1.3.

Myszokoczeki

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) ^(*)
Użytkownik	do 40	1 200	150	18
	ponad 40	1 200	250	18
Hodowla		1 200 Para monogamiczna lub trio z młodymi		18

^(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

Tabela 1.4.

Chomiki

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) ^(*)
Użytkownik	do 60	800	150	14
	ponad 60 do 100	800	200	14
	ponad 100	800	250	14
Hodowla		800 Matka lub para monogamiczna z młodymi		14

Hodowca ^(**)	poniżej 60	1 500	100	14
<p>^(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.</p> <p>^(**) Młode chomiki po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielenia, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaiceniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.</p>				

Tabela 1.5.

Świnki morskie

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) ^(*)
Użytkownik	do 200	1 800	200	23
	ponad 200 do 300	1 800	350	23
	ponad 300 do 450	1 800	500	23
	ponad 450 do 700	2 500	700	23
	ponad 700	2 500	900	23
Hodowla		2 500		23
		Para z młodymi. Każdej dodatkowej samicy hodowlanej należy zapewnić dodatkowo 1 000 cm ²		
<p>^(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.</p>				

2. Króliki

Tabela 2.1.

Króliki w wieku ponad 10 tygodni

Wartości podane w tabeli 2.1 stosują się do klatek i kojców. Dodatkowa powierzchnia podłogi na każdego królika wynosi minimum 3 000 cm² dla trzeciego, czwartego, piątego i szóstego królika, natomiast każdy kolejny królik wymaga dodatkowo zwiększenia powierzchni o co najmniej 2 500 cm².

Końcowa masa ciała (kg)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa harmonijnie współżyjące zwierzęta (cm ²)	Minimalna wysokość (cm) ^(*)
poniżej 3	3 500	45
od 3 do 5	4 200	45
ponad 5	5 400	60

^(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

Tabela 2.2.

Królica z młodymi

Masa ciała królicy (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Dodatkowa powierzchnia na skrzynki do budowy gniazda (cm ²)	Minimalna wysokość (cm) ^(*)
poniżej 3	3 500	1 000	45
od 3 do 5	4 200	1 200	45
ponad 5	5 400	1 400	60

^(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

Tabela 2.3.

Króliki w wieku poniżej 10 tygodni

Wartości podane w tabeli stosują się do klatek i kojców.

Wiek	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm) ^(*)
Od odstawienia do 7 tygodnia życia	4 000	800	40

Od 7 do 10 tygodnia życia	4 000	1 200	40
^(*) odległość w pionie pomiędzy podłogą, a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50% minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.			

Tabela 2.4.

Króliki: optymalne wymiary półek w pomieszczeniach o wymiarach określonych w tabeli 2.1.

Wiek w tygodniach	Końcowa masa ciała (kg)	Wymiary optymalne (cm × cm)	Optymalna wysokość od podłogi pomieszczenia (cm)
ponad 10	poniżej 3	55 × 25	25
	od 3 do 5	55 × 30	25
	ponad 5	60 × 35	30

3. Koty

Tabela 3.

Koty

	Podłoga(*) (m ²)	Półki (m ²)	Wysokość (m)
Wartość minimalna dla jednego dorosłego osobnika	1,5	0,5	2
Dla każdego dodatkowego osobnika należy dodać	0,75	0,25	-

^(*) Powierzchnia podłogi bez powierzchni półek.

4. Psy

Tabela 4.1.

Psy

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa zwierzęta (m ²)	Minimalna wartość dodatkowa dla każdego dodatkowego osobnika (m ²)	Minimalna wysokość (m)
do 20	4	4	2	2
ponad 20	8	8	4	2

Tabela 4.2.

Psy – szczenięta odstawione od matki

Masa ciała psa (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ²)	Minimalna wysokość (m)
do 5	4	0,5	2
ponad 5 do 10	4	1,0	2
ponad 10 do 15	4	1,5	2
ponad 15 do 20	4	2	2
ponad 20	8	4	2

5. Fretki

Tabela 5.

Fretki

	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)
Zwierzęta do 600 g	4 500	1 500	50
Zwierzęta ponad 600 g	4 500	3 000	50
Dorośle samce	6 000	6 000	50
Samica z młodymi	5 400	5 400	50

6. Naczelne poza człowiekiem

Tabela 6.1.

Marmozety i tamaryny

	Minimalna powierzchnia podłogi pomieszczenia dla 1(*) lub 2 zwierząt z młodymi do 5 miesięcy życia (m ²)	Minimalna dodatkowa kubatura na każde dodatkowe zwierzę powyżej 5 miesięcy życia (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)(**)
Marmozety	0,5	0,2	1,5

Tamaryny	1,5	0,2	1,5
(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach. (**) Pułap pomieszczenia znajduje się na wysokości co najmniej 1,8 m od poziomu podłogi.			

Tabela 6.2.

Małpy pląksowate

Minimalna powierzchnia podłogi na 1(*) lub 2 zwierzęta (m ²)	Minimalna dodatkowa kubatura na każde dodatkowe zwierzę powyżej 6. miesiąca życia (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
2,0	0,5	1,8
(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.		

Tabela 6.3.

Makaki i koczkodany^(*)

	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
Zwierzęta w wieku poniżej 3. lat ^(**)	2,0	3,6	1,0	1,8
Zwierzęta w wieku od 3. lat ^(***)	2,0	3,6	1,8	1,8
Zwierzęta trzymane do celów hodowlanych ^(****)			3,5	2,0
(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach. (**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do trzech zwierząt. (***) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do dwóch zwierząt. (****) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa przestrzeń/kubatura dla młodych zwierząt do 2. roku życia przebywających z matkami.				

Tabela 6.4.

Pawiany^(*)

	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
Zwierzęta w wieku poniżej 4. lat ^(**)	4,0	7,2	3,0	1,8

Zwierzęta w wieku od 4. lat ^(**)	7,0	12,6	6,0	1,8
Zwierzęta trzymane do celów hodowlanych ^(***)			12,0	2,0

^(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.
^(**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do dwóch zwierząt.
^(***) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa przestrzeń/kubatura dla młodych zwierząt do 2. roku życia przebywających z matkami.

7. Zwierzęta gospodarskie

Tabela 7.1.

Bydło

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	Długość odcinka koryta do nieograniczonego żywienia bydła bezrogiego (m/zwierzę)	Długość odcinka koryta do ograniczonego żywienia bydła bezrogiego (m/zwierzę)
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30
ponad 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50
ponad 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60
ponad 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70
ponad 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80
ponad 800	16,00	10,00	0,30	1,00

Tabela 7.2.

Owce i kozy

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna wysokość przegrody (m)	Długość odcinka koryta do żywienia nieograniczonego (m/zwierzę)	Długość odcinka koryta do żywienia ograniczonego (m/zwierzę)
poniżej 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25
ponad 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30

ponad 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40
ponad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50

Tabela 7.3.

Świnie i świnki miniaturowe

Masa ciała żywca (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(*) (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna powierzchnia legowiskowa na jedno zwierzę (w neutralnych warunkach termicznych) (m ² /zwierzę)
do 5	2,0	0,20	0,10
ponad 5 do 10	2,0	0,25	0,11
ponad 10 do 20	2,0	0,35	0,18
ponad 20 do 30	2,0	0,50	0,24
ponad 30 do 50	2,0	0,70	0,33
ponad 50 do 70	3,0	0,80	0,41
ponad 70 do 100	3,0	1,00	0,53
ponad 100 do 150	4,0	1,35	0,70
ponad 150	5,0	2,50	0,95
dorośle (zwyczajowo) knury	7,5		1,30

^(*) Świnie mogą być trzymane w mniejszych pomieszczeniach przez krótki okres, na przykład przez wprowadzenie przegród w pomieszczeniu głównym, z uzasadnionych przyczyn natury weterynaryjnej lub doświadczalnej, na przykład jeśli wymagana jest indywidualna kontrola ilości przyjmowanej paszy.

Tabela 7.4.

Koniowate

Wysokość w kłębie (m)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)			Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
	Dla każdego zwierzęcia trzymanego w odosobnieniu lub w grupie do 3 sztuk	Dla każdego zwierzęcia trzymanego w grupie 4 lub więcej sztuk	Stanowisko porodowe/kłacz ze źrebkiem	
1,00 to 1,40	9,0	6,0	16	3,00

ponad 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00
ponad 1,60	16,0	$(2 \times WK)^2$ (*)	20	3,00

(*) W celu zapewnienia odpowiedniej przestrzeni wymiary powierzchni dla każdego osobnika są obliczone na podstawie wysokości w kłębie (WK).

8. Ptaki

Tabela 8.1.

Ptactwo domowe

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)
do 200	1,00	0,025	30	3
ponad 200 do 300	1,00	0,03	30	3
ponad 300 do 600	1,00	0,05	40	7
ponad 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15
ponad 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15
ponad 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15
ponad 2 400	2,00	0,21	75	15

Tabela 8.2.

Indyk domowy

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)
do 0,3	2,00	0,13	50	3
ponad 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7
ponad 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15
ponad 1 do 4	2,00	0,35	100	15
ponad 4 do 8	2,00	0,40	100	15
ponad 8 do 12	2,00	0,50	150	20

ponad 12 do 16	2,00	0,55	150	20
ponad 16 do 20	2,00	0,60	150	20
ponad 20	3,00	1,00	150	20

Tabela 8.3.

Przepiórki

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka trzymanego w parze (m ²)	Powierzchnia na każdego dodatkowego ptaka trzymanego w grupie (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4
ponad 150	1,00	0,6	0,15	30	4

Tabela 8.4.

Kaczki i gęsi

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka (m ²) ^(*)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)
<i>Kaczki</i>				
do 300	2,00	0,10	50	10
ponad 300 do 1 200 ^(**)	2,00	0,20	200	10
ponad 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15
ponad 3 500	2,00	0,50	200	15
<i>Gęsi</i>				
do 500	2,00	0,20	200	10
ponad 500 do 2 000	2,00	0,33	200	15
ponad 2 000	2,00	0,50	200	15

^(*) Powierzchnia ta obejmuje sadzawkę o minimalnej powierzchni 0,5 m² na 2 m² pomieszczenia i minimalnej głębokości 30 cm. Sadzawka może zajmować do 50% minimalnej powierzchni pomieszczenia.

^(**) Ptaki przed opierzeniem mogą być trzymane w pomieszczeniach o minimalnej wysokości 75 cm.

Tabela 8.5.

Kaczki i gęsi: minimalne rozmiary sadzawki^(*)

	Powierzchnia (m ²)	Głębokość (cm)
Kaczki	0,5	30
Gęsi	0,5	od 10 do 30

^(*) Rozmiary sadzawki podano na 2 m² pomieszczenia. Sadzawka może zajmować do 50% minimalnej powierzchni pomieszczenia.

Tabela 8.6.

Gołębie

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Minimalna długość grzędy na jednego ptaka (cm)
do 6	2	200	5	30
od 7 do 12	3	200	5	30
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 12 sztuk	0,15		5	30

Tabela 8.7.

Aladyna zebrowata

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna liczba karmników
do 6	1,0	100	2
od 7 do 12	1,5	200	2
od 13 do 20	2,0	200	3
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 20 sztuk	0,05		1 na 6 ptaków

9. Płazy

Tabela 9.1.

Wodne ogoniaste

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 10	262,5	50	13
ponad 10 do 15	525	110	13
ponad 15 do 20	875	200	15
ponad 20 do 30	1 837,5	440	15
ponad 30	3 150	800	20

^(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela 9.2.

Wodne bezogonowe^(*)

Długość ciała ^(**) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)
mniej niż 6	160	40	6
od 6 do 9	300	75	8
ponad 9 do 12	600	150	10
ponad 12	920	230	12,5

^(*) Zalecenia odnoszą się do zbiorników do trzymania (tzn. inwentarskich), a nie do zbiorników stosowanych do zapładniania naturalnego i stymulacji znoszenia jaj ze względu na wydajność hodowlaną, ponieważ te procedury wymagają mniejszych zbiorników. Wymagane wymiary podano dla zwierząt dorosłych w oznaczonych kategoriach rozmiarów; młode i kijanki należy przenieść lub zmienić wymiary pomieszczenia zgodnie z zasadą skali.

^(**) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela 9.3.

Ziemnowodne okresowo wodne bezogonowe

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(***) (cm)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 5,0	1 500	200	20	10
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10
ponad 7,5	4 000	700	30	15

^(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

^(**) Jedna trzecia obszaru ziemnego, dwie trzecie obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.

^(***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

Tabela 9.4.

Ziemnowodne okresowo ziemne bezogonowe

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(***) (cm)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 5,0	1 500	200	20	10
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10
ponad 7,5	4 000	700	30	15

^(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

^(**) Dwie trzecie obszaru ziemnego, jedna trzecia obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.

^(***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do urozmaicenia wprowadzonego architektury wnętrza.

Tabela 9.5.

Drzewne bezogonowe

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(***) (cm)
do 3,0	900	100	30
ponad 3,0	1 500	200	30

^(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.
^(**) Dwie trzecie obszaru ziemnego, jedna trzecia obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.
^(***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

10. Gady

Tabela 10.1.

Żółwie wodne

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 5	600	100	10
ponad 5 do 10	1 600	300	15
ponad 10 do 15	3 500	600	20
ponad 15 do 20	6 000	1 200	30
ponad 20 do 30	10 000	2 000	35
ponad 30	20 000	5 000	40

^(*) Mierzona w linii prostej od przedniej do tylnej krawędzi skorupy.

Tabela 10.2.

Węże ziemne

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia podłogi (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(**) (cm)
do 30	300	150	10
ponad 30 do 40	400	200	12
ponad 40 do 50	600	300	15
ponad 50 do 75	1 200	600	20
ponad 75	2 500	1 200	28

^(*) Mierzona od pyszczka do końca ogona.
^(**) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

- (1) Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych (Dz. U. L 221 z 08.08.1998, s. 23).
- (2) Dyrektywa Rady 91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony cieląt (Dz. U. L 340 z 11.12.1991, s. 28).
- (3) Dyrektywa Rady 91/630/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony świń (Dz. U. L 340 z 11.12.1991, s. 33).
- (4) Dyrektywa Rady 1999/74/WE z dnia 19 lipca 1999 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony kur niosek (Dz. U. L 203 z 03.08.1999, s. 53).
- (5) Dyrektywa Rady 2007/43/WE z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie ustanowienia minimalnych zasad dotyczących ochrony kurcząt utrzymywanych z przeznaczeniem na produkcję mięsa (Dz. U. L 182 z 12.07.2007, s. 19).

**ZAKRES TEMPERATURY W POMIESZCZENIACH DLA ZWIERZĄT
UTRZYMYWANYCH W KLATKACH, KOJCACH LUB NA WYBIEGACH WEWNĄTRZ
POMIESZCZEŃ**

Gatunki zwierząt lub grupy gatunków	Optymalny przedział temperatury (°C)^{*)}
marmozety i tamaryny	23–28
małpy płaskowate	22–26
makaki niedźwiedzie i rezusy	16–25
makaki długoogoniaste	21–28
pawiany	16–28
mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) chomik syryjski (<i>Mesocricetus auratus</i>) chomik chiński (<i>Cricetus griseus</i>) myszokoczek mongolski (<i>Meriones unguiculatus</i>) świnka morska (<i>Cavia porcellus</i>)	20–24
królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) kot domowy (<i>Felis catus</i>) pies domowy (<i>Canis familiaris</i>)	15–21
fretki	15–24
przepiórki gołębie domowe kaczki gęsi drób indyki	15–25

^{*)} Zwierzęta bardzo młode lub bezwłose należy utrzymywać w temperaturze wyższej niż podana w tabeli, dostosowanej do ich wymagań.

ZALECANY OKRES KWARANTANNY DLA NIEKTÓRYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Gatunki	Dni
mysz domowa (<i>Mus musculus</i>)	5–15
szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)	5–15
świnka morska (<i>Cavia porcellus</i>)	5–15
chomik syryjski (<i>Mesocricetus auratus</i>)	5–15
królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	20–30
kot domowy (<i>Felis catus</i>)	20–30
pies domowy (<i>Canis familiaris</i>)	20–30
zwierzęta naczelne	40–60

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw rolnictwa, w drodze rozporządzenia, ma określić minimalne wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalne wymagania w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia.

Obecnie objęte projektowanym rozporządzeniem zagadnienia są regulowane rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców (Dz. U. Nr 50, poz. 368).

Projekt implementuje przepisy zawarte w załączniku III do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. W projekcie rozporządzenia uwzględniono nową terminologię zgodnie z transponowaną Dyrektywą 2010/63/UE oraz uwzględniono podmioty zajmujące się hodowlą i dostarczaniem zwierząt do użytkowników przeprowadzających procedury i doświadczenia z użyciem zwierząt.

W projekcie rozporządzenia określono warunki, jakie powinny spełnić budynki użytkowników, hodowców i dostawców, warunki utrzymania i opieki, jakie należy zapewnić zwierzętom, opierając się na wytycznych zawartych w szczególności w załączniku do Dyrektywy 2010/63/UE. Warunki zoohigieniczne dla poszczególnych gatunków zwierząt, normy powierzchni oraz okresy kwarantanny zostały określone w załącznikach do projektu omawianego rozporządzenia.

Rozporządzenie wejdzie w życie po 14 dniach od jego ogłoszenia

Problematyka uregulowana w projekcie rozporządzenia jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach dotyczącym sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Projekt rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami wykorzystywanymi do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Ministerstwo współpracujące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministerstwo Środowiska</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl ;</p> <p>Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista, tel. 22 529 25 97, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>11.06.2014 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>ustawa z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac</p> <p>UC90</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców (Dz. U. Nr 50, poz. 368) nie uwzględnia wszystkich regulacji przewidzianych przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010). Celem przyjęcia tej dyrektywy była poprawa dobrostanu zwierząt, między innymi dzięki uwzględnieniu w przepisach nowej wiedzy naukowej dotyczącej zdolności zwierząt do odczuwania i wyrażania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu. Projektowane rozporządzenie ma na celu podjęcie działań na rzecz dostosowania polskiego porządku prawnego do przepisów europejskich, w szczególności określenie zgodnie z normami europejskimi szczegółowych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami wykorzystywanymi do celów naukowych lub edukacyjnych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem problemu jest wydanie rozporządzenia wypełniającego upoważnienie ustawowe zawarte w art. 19 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych ((Dz. U. poz. ...), która transponuje przepisy dyrektywy. Celem zapewnienia zwiększonych standardów ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych w rozporządzeniu uregulowano m.in. zasady utrzymywania i postępowania ze zwierzętami wykorzystywanymi do celów naukowych i edukacyjnych i prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników.

Odpowiednie wymagania postawione zostały również ośrodkom hodowców, dostawców i użytkowników w związku z utrzymywaniem zwierząt.

Powyższe rozwiązania skutkować będą poprawą dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

lub edukacyjnych. Należy podkreślić, że opisywana materia ma istotne znaczenie – rocznie do doświadczeń wykorzystywanych jest ok. 220–280 tys. zwierząt (dane za ostatnie 3 lata). Po uchwaleniu ustawy i wejściu w życie rozporządzeń, należy spodziewać się poprawy społecznego postrzegania tego typu działalności, co powinno korzystnie wpłynąć na prowadzenie badań naukowych nad zdrowiem i życiem ludzi i zwierząt, środowiskiem naturalnym itd.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, stąd wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych. Wymogi dotyczące ośrodków oraz utrzymania zwierząt i opieki nad nimi zostały opisane w załączniku nr III do Dyrektywy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Hodowcy	61	Wykaz jednostek hodowlanych uprawnionych do prowadzenia hodowli zwierząt laboratoryjnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 7 i 9)
Dostawcy	8	Wykaz dostawców zwierząt doświadczalnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 7 i 9)
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 7 i 9)

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia będzie przesłany do konsultacji właściwych podmiotów administracji rządowej, organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, jednostek naukowych, konferencji rektorów uczelni, związków zawodowych i organizacji pracodawców.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												

budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Wszystkie obowiązki wynikające z rozporządzenia będą realizowane w ramach środków przeznaczanych obecnie na system ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych. W związku z tym rozporządzenie nie spowoduje powstania kosztów dla budżetu państwa.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki [w mln zł]

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	Hodowcy	3,51	14,02	14,02	0	0	0	31,55
	Dostawcy							
	Użytkownicy							

Niemierzalne	Hodowcy Dostawcy Użytkownicy	Proponowane rozwiązania przyniosą korzyści hodowcom, dostawcom i użytkownikom w postaci poprawy społecznego postrzegania prowadzonej przez nich działalności. Przełożyć się to powinno na większe zainteresowanie prowadzeniem badań ze strony przedsiębiorców.
--------------	------------------------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Podstawowym kosztem rozporządzenia będzie konieczność wdrożenia nowych standardów, jakie powinny spełniać ośrodki w zakresie opieki nad zwierzętami. Na podstawie wyników ankiety przesłanej hodowcom (zmiany te dotyczą przede wszystkim tej grupy) oszacowano, że maksymalny koszt dostosowania pomieszczeń i klatek do nowych wymagań wyniesie maksymalnie 517 tys. na jednego hodowcę. Uwzględniając łączną liczbę hodowców (61) oraz okres przejściowy na dostosowanie się do nowych standardów (01.01.2017), wydatki hodowców z tego tytułu oszacowano na 31,55 mln zł łącznie do końca roku 2016. Koszt ten został proporcjonalnie podzielony na cały okres przejściowy zgodnie z założeniem, że ustawa wejdzie w życie w IV kwartale 2014 r. Należy podkreślić, że jest to koszt maksymalny
--	---

	– prawdopodobnie realne koszty będą niższe, m.in. mając na względzie to, że standardy w zakresie pomieszczeń i klatek znane są od dłuższego czasu i hodowcy rozpoczęli już proces dostosowywania się do nowych przepisów.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie w niewielkim stopniu wpłynie na rynek pracy. Należy spodziewać się, że dotychczasowe miejsca pracy u hodowców, dostawców oraz użytkowników zostaną utrzymane. W niektórych jednak przypadkach zmiany wiązać się będą z koniecznością podniesienia kwalifikacji pracowników poprzez szkolenia.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input checked="" type="checkbox"/> inne: dobrostan zwierząt	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Proponowane w projekcie zmiany przewidujące podniesienie standardów utrzymywania zwierząt będą prowadzić do podniesienia standardu utrzymywania zwierząt w ośrodkach i zminimalizowania cierpienia zwierząt do niezbędnego i akceptowalnego społecznie minimum.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po 14. dniach od ogłoszenia.

Okres przejściowy dla wdrożenia w ośrodkach nowych standardów w zakresie opieki nad zwierzętami zakończy się 31 grudnia 2016 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ze względu na specyfikę rozporządzenia i jego głównym cel, jakim jest poprawa dobrostanu zwierząt, niemożliwe jest zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO¹⁾

z dnia

**w sprawie zakresu programów szkoleń, praktyk i staży dla osób planujących,
wykonujących procedury, uczestniczących w procedurach, opiekujących się
zwierzętami, nadzorujących opiekę nad zwierzętami i uśmiercających zwierzęta oraz
wzorów dokumentów potwierdzających ich ukończenie**

Na podstawie art. 22 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...), zarządza się, co następuje:

§ 1. Osoby, o których mowa w art. 20, art. 21 oraz art. 24 ust. 1 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zwanej dalej „ustawą”, są obowiązane do odbycia szkolenia w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonywania czynności związanych ze sprawowaniem tych funkcji, o których mowa w art. 20, art. 21 oraz art. 24 ust. 1 ustawy.

§ 2. Rozporządzenie określa:

- 1) zakresy programów szkoleń, praktyk i staży;
- 2) wzory dokumentów potwierdzających ukończenie szkolenia.

§ 3. 1. Ustala się programy szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20, art. 21 oraz art. 24 ust. 1 ustawy, w zakresie:

- 1) planowania, przeprowadzania procedur na zwierzętach;
 - 2) postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;
 - 3) opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;
 - 4) sprawowania nadzoru nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami;
 - 5) uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach.
2. Szkolenie może być organizowane przez pracodawcę lub przez szkołę wyższą lub inną placówkę naukową wpisaną do rejestru, o której mowa w art. 26 ustawy, oraz placówki

kształcenia ustawicznego, placówki kształcenia praktycznego, ośrodki kształcenia i doskonalenia zawodowego.

3. Organizator szkolenia, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:
 - 1) program szkolenia;
 - 2) wykładowców i instruktorów posiadających zasób wiedzy, doświadczenie zawodowe i przygotowanie dydaktyczne zapewniające właściwą realizację programów szkolenia;
 - 3) odpowiednie warunki lokalowe do prowadzenia działalności szkoleniowej;
 - 4) wyposażenie dydaktyczne niezbędne do właściwej realizacji programów szkolenia;
 - 5) właściwy przebieg szkolenia oraz prowadzenie dokumentacji w postaci programów szkolenia, dzienników zajęć, protokołów przebiegu egzaminów i rejestru wydanych zaświadczeń.
4. Szkolenia obejmują wykłady i zajęcia praktyczne z zakresu zagadnień ujętych w programach, o których mowa w § 4.

§ 4. 1. Programy szkoleń, o których mowa w § 3 ust. 1, określają załączniki nr 1–3 do rozporządzenia.

2. Czas realizacji oraz zakres teoretycznej i praktycznej części szkolenia jest dostosowany do programu szkolenia.
3. Szkolenie powinno uwzględniać gatunki zwierząt laboratoryjnych. Szkolenie dotyczące gatunków rzadko wykorzystywanych w procedurach powinno być prowadzone w zależności od zapotrzebowania zgłoszonego przez uczestników szkolenia.
4. Osoby, które uczestniczyły we wszystkich wykładach i zajęciach praktycznych określonych w programie szkolenia oraz uzyskały pozytywny wynik egzaminu pisemnego kończącego szkolenie, otrzymują zaświadczenie ukończenia szkolenia.
5. Organizator i prowadzący szkolenia przechowuje dokumentację z przeprowadzonego szkolenia przez okres 10. lat. Dokumentację szkolenia stanowi kopia zaświadczenia ukończenia szkolenia przez każdego uczestnika.

§ 5. Wzory zaświadczeń ukończenia szkoleń, o których mowa w § 3 ust. 1, określają załączniki nr 4–8 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Praktykę, o której mowa w art. 20 pkt. 3 ustawy, odbywa się pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby wskazanej przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika.

2. Praktykę, o której mowa w art. 21 ust. 4 pkt 3 ustawy, odbywa się pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która przeprowadza uśmiercanie zwierząt w ośrodku użytkownika.
3. Zakres praktyk jest ustalany, mając na względzie zapewnienie ich uczestnikom uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania odpowiednio – czynności związanych z opieką nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach lub z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych w procedurach.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER
NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

**PROGRAM SZKOLENIA W ZAKRESIE PLANOWANIA ORAZ PRZEPROWADZANIA
PROCEDUR NA ZWIERZĘTACH**

Blok	Zakres szkolenia	Liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1.	Podstawy anatomii i fizjologii zwierząt laboratoryjnych.	4	1
2.	Argumenty za i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych. Zasady etyczne postępowania ze zwierzętami.	2	
3.	Zasady planowania procedur. Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (zasada 3R), metody alternatywne. Zasady przeprowadzania doświadczeń. Czynniki wpływające na wyniki doświadczenia.	4	1
4.	Przygotowanie zwierząt do doświadczenia. Metody i procedury obchodzenia się ze zwierzętami dostosowane do danego gatunku. Podstawy zachowania zwierząt.	4	2
5.	Rozpoznawanie właściwego dla gatunku dystresu, bólu i cierpienia. Znieczulenie i metody uśmierzania bólu. Wpływ substancji anestetycznych i przeciwbólowych na wynik doświadczenia.	2	
6.	Uśmiercanie zwierząt, humanitarne zakończenie procedury.	2	
7.	Komisje etyczne. Przygotowanie wniosku do lokalnej komisji etycznej, uzasadnienie statystyczne, skala uciążliwości. Ocena retrospektywna doświadczenia.	8	8
8.	Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy ze zwierzętami.	1	
	Razem:	27	12

Załącznik nr 2

**PROGRAM SZKOLENIA W ZAKRESIE NADZORU NAD OSOBAMI SPRAWUJĄCYMI
OPIEKĘ NAD ZWIERZĘTAMI, OPIEKI ORAZ POSTĘPOWANIA ZE ZWIERZĘTAMI
PRZEZNACZONYMI DO WYKORZYSTANIA LUB WYKORZYSTYWANYMI
W PROCEDURACH**

Blok	Zakres szkolenia	Liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1.	Podstawy budownictwa i wyposażenia ośrodków. Reżim sanitarny i organizacyjny ośrodka.	3	
2.	Podstawy anatomii i fizjologii zwierząt laboratoryjnych, rozpoznawanie właściwego dla gatunku dystresu, bólu i cierpienia.	3	2
3.	Hodowla i żywienie zwierząt laboratoryjnych. Codzienna opieka.	4	
4.	Zasady etyczne dotyczące relacji ludzi ze zwierzętami.	1	
5.	Zdrowie i higiena zwierząt laboratoryjnych.	3	
6.	Podstawy zachowania zwierząt.	1	
7.	Przygotowanie zwierząt do doświadczenia. Metody i procedury obchodzenia się ze zwierzętami dostosowane do danego gatunku.	3	2
8.	Znieczulenie i metody uśmierzenia bólu. Metody podawania środków farmakologicznych.	2	
9.	Metody uśmiercania zwierząt.	1	1
10.	Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy ze zwierzętami.	1	
	Razem:	22	5

Załącznik nr 3

**PROGRAM SZKOLENIA W ZAKRESIE METOD UŚMIERCANIA ZWIERZĄT
WYKORZYSTYWANYCH W PROCEDURACH**

Blok	Zakres szkolenia	Liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1.	Podstawy anatomii i fizjologii zwierząt.	2	
2.	Zasady (w tym etyczne) obchodzenia się ze zwierzętami.	1	
3.	Metody uśmiercania zwierząt i ustalania śmierci.	2	2
4.	Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy ze zwierzętami.	1	
	Razem:	6	2

Wzór

nazwa jednostki prowadzącej szkolenie

ZAŚWIADCZENIE O UKOŃCZENIU SZKOLENIA

Pani/Pan

Ukończył/a szkolenie w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.

Szkolenie obejmowało godzin wykładów i zajęć praktycznych oraz dotyczyło następujących gatunków zwierząt:

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie szkolenia

(imię i nazwisko, afiliacja)

(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

.....

Miejsce i data wydania zaświadczenia

Wzór

nazwa jednostki prowadzącej szkolenie

ZAŚWIADCZENIE O UKOŃCZENIU SZKOLENIA

Pani/Pan

Tytuł/stopień naukowy

Stanowisko

Tytuł zawodowy

Ukończył/a szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.

Szkolenie obejmowało godzin wykładów i zajęć praktycznych oraz dotyczyło następujących gatunków zwierząt:

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie szkolenia

(imię i nazwisko, afiliacja)

(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

.....

Miejsce i data wydania zaświadczenia

Wzór

nazwa jednostki prowadzącej szkolenie

ZAŚWIADCZENIE O UKOŃCZENIU SZKOLENIA

Pani/Pan

Tytuł/stopień naukowy

Stanowisko

Tytuł zawodowy

Ukończył/a szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.

Szkolenie obejmowało godzin wykładów i zajęć praktycznych oraz dotyczyło następujących gatunków zwierząt:

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie szkolenia

(imię i nazwisko, afiliacja)

(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

.....

Miejsce i data wydania zaświadczenia

Wzór

nazwa jednostki prowadzącej szkolenie

ZAŚWIADCZENIE O UKOŃCZENIU SZKOLENIA

Pani/Pan

Tytuł/stopień naukowy

Stanowisko

Tytuł zawodowy

Ukończył/a szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach.

Szkolenie obejmowało godzin wykładów i zajęć praktycznych oraz dotyczyło następujących gatunków zwierząt:

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie szkolenia

(imię i nazwisko, afiliacja)

(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

.....

Miejsce i data wydania zaświadczenia

Wzór

nazwa jednostki prowadzącej szkolenie

ZAŚWIADCZENIE O UKOŃCZENIU SZKOLENIA

Pani/Pan

Tytuł/stopień naukowy

Stanowisko

Tytuł zawodowy

Ukończył/a szkolenie w zakresie sprawowania nadzoru nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami.

Szkolenie obejmowało godzin wykładów i zajęć praktycznych oraz dotyczyło następujących gatunków zwierząt:

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie szkolenia

(imię i nazwisko, afiliacja)

(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

.....

Miejsce i data wydania zaświadczenia

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie zakresu programów szkoleń, praktyk i staży dla osób planujących, wykonujących procedury, uczestniczących w procedurach, opiekujących się zwierzętami, nadzorujących opiekę nad zwierzętami, uśmiercających zwierzęta oraz wzorów dokumentów potwierdzających ich ukończenie stanowi wykonanie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw nauki zawartego w art. 22 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Rozporządzenie ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010).

Rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 835).

Rozporządzenie określa zakresy programów szkoleń, praktyk i staży, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2 ustawy, których odbycie wymagane jest przed objęciem funkcji wymienionych w tych artykułach. W § 3 wyszczególniono pięć kategorii szkoleń.

W rozporządzeniu określono zakresy i czas trwania szkoleń w każdej kategorii, wymagania dotyczące treści i realizacji programów szkoleń, podmioty uprawnione do przeprowadzania szkoleń, sposób dokumentowania oraz wzory zaświadczeń ukończenia szkoleń. W § 6 rozporządzenia określono tryb odbywania praktyk oraz ich zakres.

Programy szkoleń w poszczególnych kategoriach stanowią załączniki nr 1–3 do rozporządzenia.

Wzory zaświadczeń ukończenia szkolenia w kategoriach określonych w § 2 pkt 2 stanowią załączniki nr 4–8 do rozporządzenia.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia w sprawie zakresu programów szkoleń, praktyk i staży dla osób planujących, wykonujących procedury, uczestniczących w procedurach, opiekujących się zwierzętami, nadzorujących opiekę nad zwierzętami i uśmiercających zwierzęta oraz wzorów dokumentów potwierdzających ich ukończenie</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl ; Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista, tel. 22 529 25 97, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 10.06.2014 r.</p> <p>Źródło: projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac UC90</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Aktualnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami.

Ze względu na konieczność dostosowania polskiego porządku prawnego do przepisów europejskich, uwzględniających regulacje przewidziane przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010), opracowany został nowy projekt ustawy transponującej przepisy dyrektywy.

Konieczne jest dostosowanie przepisów rozporządzenia do nowej ustawy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W związku ze zmianą delegacji ustawowej w zakresie wykształcenia i kompetencji osób, które będą planowały bądź wykonywały procedury, będą uczestniczyły w procedurach, opiekowały się zwierzętami, nadzorowały opiekę nad zwierzętami lub będą uśmiercały zwierzęta, rekomendowanym rozwiązaniem problemu jest przyjęcie nowego rozporządzenia.

Duży nacisk w projekcie rozporządzenia położono na uregulowanie kwestii dotyczących kwalifikacji personelu sprawującego codzienną opiekę nad zwierzętami, wykonującego procedury, a także planującego i będącego odpowiedzialnym za wykonanie procedur. Mając na uwadze, że dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach w dużym stopniu zależy od jakości i kwalifikacji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, a także osób wykonujących procedury lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami, personel wykonujący powyższe czynności powinien posiadać odpowiednie wykształcenie, wykształcenie i kompetencje do ich wykonywania.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, stąd wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Hodowcy	61	Wykaz jednostek hodowlanych uprawnionych do prowadzenia hodowli zwierząt laboratoryjnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie realizacji zmienionego zakresu szkoleń praktyk i staży oraz przechowywania dokumentacji

Dostawcy	8	Wykaz dostawców zwierząt doświadczalnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie realizacji zmienionego zakresu szkoleń praktyk i staży oraz przechowywania dokumentacji
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie realizacji zmienionego zakresu szkoleń praktyk i staży oraz przechowywania dokumentacji

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia w sprawie zakresu programów szkoleń, praktyk i staży dla osób planujących, wykonujących procedury, uczestniczących w procedurach, opiekujących się zwierzętami oraz nadzorujących opiekę nad zwierzętami i uśmiercających zwierzęta oraz wzorów dokumentów potwierdzających ich ukończenie zostanie przekazany do właściwych podmiotów administracji rządowej, organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, jednostek naukowych, konferencji rektorów uczelni, związków zawodowych i organizacji pracodawców.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki [w mln zł]							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu	Hodowcy		0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	5,6	

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	Dostawcy Użytkownicy							
Niemierzalne	Hodowcy Dostawcy Użytkownicy	Proponowane rozwiązania przyczynią się do poprawy jakości pracy personelu, co powinno przełożyć się na poprawę dobrostanu zwierząt przeznaczonych do wykorzystania i wykorzystywanych w procedurach.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wzrost wymagań w zakresie szkoleń personelu pociągnie za sobą pewne koszty. Założono, że rocznie każdy hodowca, dostawca i użytkownik (233 podmioty) będzie kierował na szkolenie średnio 3 osoby rocznie. Średni koszt szkolenia (800 zł) został określony na podstawie kosztów obecnie prowadzonych szkoleń. W rezultacie koszt dodatkowych szkoleń dla wszystkich grup podmiotów oszacowano łącznie na 559 tys. rocznie.							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
x nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia przewiduje szereg wymagań odnośnie kwalifikacji osób, które mogą zajmować się opieką nad zwierzętami, ich uśmiercaniem czy też planowaniem lub realizowaniem procedur w ośrodkach. W praktyce jednak proponowane rozwiązania tylko w niewielki sposób modyfikują obecne uregulowania przewidziane w aktach prawnych, tzn. wprowadzają dodatkowe przewidziane przez dyrektywę wymagania dotyczące konieczności odbycia szkoleń, o których mowa w projekcie ustawy.

Dodatkowo ustawa wprowadza na podmioty prowadzące działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych obowiązek wyznaczenia osoby lub osób odpowiedzialnych m. in. za nadzór nad dobrostanem zwierząt i opiekę nad nimi. Należy przypuszczać, że określone ustawą obowiązki będą wykonywane przez osoby już zatrudnione i regulacja nie spowoduje istotnych zmian dla rynku pracy.

Podsumowując można stwierdzić, że projektowane rozporządzenie w niewielkim stopniu wpłynie na rynek pracy. Należy spodziewać się, że dotychczasowe miejsca pracy u hodowców, dostawców oraz użytkowników zostaną utrzymane. W niektórych jednak przypadkach zmiany wiązać się będą z koniecznością podniesienia kwalifikacji pracowników poprzez szkolenia.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne: dobrostan zwierząt

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu	Proponowane w projekcie wymagania dotyczące szkoleń, staży i praktyk wpłyną na podniesienie kwalifikacji osób, które zgodnie z delegacją ustawową powinny zostać nimi objęte. Z kolei podniesienie kwalifikacji powinno się przełożyć na poprawę dobrostanu zwierząt przeznaczonych do wykorzystania i wykorzystywanych w procedurach.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Przewiduje się, że projekt rozporządzenia w sprawie zakresu programów szkoleń, praktyk i staży dla osób planujących, wykonujących procedury, uczestniczących w procedurach, opiekujących się zwierzętami oraz nadzorujących opiekę nad zwierzętami i uśmiercających zwierzęta oraz wzorów dokumentów potwierdzających ich ukończenie wejdzie w życie po upływie 14. dni od ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Ze względu na specyfikę ustawy i jej głównym cel, jakim jest poprawa dobrostanu zwierząt, niemożliwe jest zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

z dnia

**w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelnych oraz danych
umieszczanych w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym**

Na podstawie art. 31 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Utrzymywane w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika:

1) psy i koty znakuje się poprzez:

- a) wytatuowanie na wewnętrznej powierzchni prawego uda numeru użytkownika, hodowcy lub dostawcy, ukośnika oraz indywidualnego numeru zwierzęcia albo
- b) umieszczenie pod skórą mikroprocesora (mikroczipa);

2) zwierzęta naczelne znakuje się poprzez umieszczenie pod skórą zwierzęcia mikroprocesora (mikroczipa).

2. Wielkość cyfr w tatuażu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a, powinna być nie mniejsza niż 5 mm i nie większa niż 10 mm.

3. W przypadku gdy znakowania dokonuje się w sposób, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b lub pkt 2, użytkownik, hodowca lub dostawca odnotowuje, na papierze lub w formie elektronicznej, następujące informacje:

- 1) numer zwierzęcia;
- 2) miejsce wszczepienia mikroprocesora (mikroczipa);
- 3) nazwę i typ urządzenia służącego do odczytania numeru zakodowanego w mikroprocesorze (mikroczipie).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER
ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia dla ministra właściwego do spraw rolnictwa określonego w art. 31 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

W związku z przyjęciem przez Parlament Europejski i Radę dyrektywy 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276, z 20.10.2010, str. 33), wyniknęła potrzeba uchylecia ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.) i zastąpienia jej ustawą ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Konsekwencją wprowadzenia nowej ustawy jest zmiana dotychczasowych aktów wykonawczych.

Projekt rozporządzenia implementuje do prawa polskiego konieczność wprowadzenia obowiązku znakowania psów, kotów i zwierząt naczelnych używanych do doświadczeń, wynikającego z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33).

Art. 31 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych nakłada na ministra właściwego do spraw rolnictwa określenie sposobu znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelnych oraz danych umieszczanych w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym dla wymienionych w ustawie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Projektowane rozporządzenie zawiera te same rozwiązania w zakresie sposobu znakowania psów, kotów i zwierząt naczelnych używanych do doświadczeń jak obecnie obowiązujące. W projektowanym rozporządzeniu dokonano zmian polegających na modyfikacji formalno-prawnej, zastępując pojęcia „jednostek doświadczalnych”, „jednostek hodowlanych” i „dostawców” odpowiednio „użytkownikiem”, „hodowcą”, „dostawcą”.

Projekt rozporządzenia dopuszcza dwa sposoby znakowania psów, kotów i zwierząt naczelnych wykorzystywanych do doświadczeń:

- wykonanie tatuażu,
- umieszczenie pod skórą zwierzęcia mikroprocesora (mikroczipa).

Jeżeli hodowca, dostawca lub użytkownik wybiera wykonanie tatuażu, wówczas wymagane jest, aby znajdował się on na wewnętrznej powierzchni prawego uda. Zgodnie z projektem rozporządzenia tatuaż musi zawierać numer użytkownika, hodowcy lub dostawcy, ukośnik oraz indywidualny numer zwierzęcia. Wybór miejsca dokonania tatuażu został podyktowany jego dostępnością, ze względu na małe owłosienie oraz ochronę przed wszelkiego rodzaju mechanicznymi uszkodzeniami.

W przypadku, gdy hodowca, dostawca lub użytkownik dokonuje znakowania psów, kotów i zwierząt naczelnych wykorzystywanych do doświadczeń poprzez umieszczenie pod skórą zwierzęcia mikroprocesora (mikroczipa), wówczas jest on zobowiązany do zarejestrowania, w wersji papierowej lub elektronicznej, informacji dotyczących:

- numer zwierzęcia,
- miejsca wszczepienia mikroprocesora (mikroczipa),
- nazwy i typu urządzenia służącego do odczytania numeru zakodowanego w mikroprocesorze (mikroczipie).

Ze względu na małą inwazyjność tego sposobu znakowania w projektowanym rozporządzeniu odstąpiono od określenia miejsca umieszczenia mikroczipa.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Wstępna opinia o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelných oraz danych umieszczanych w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwo współpracujące – Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl ; Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista, tel. 22 529 25 97, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 10.06.2014 r.</p> <p>Źródło: ustawa z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Nr w wykazie prac UC90</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 13 maja 2005 r. w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt naczelných zostało wydane na podstawie ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, która nie uwzględnia wszystkich regulacji przewidzianych przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 3). W związku z przyjęciem przez Parlament Europejski i Radę dyrektywy 2010/63/UE, wyniknęła potrzeba uchylecia ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.) i zastąpienia jej ustawą z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Konsekwencją wprowadzenia nowej ustawy jest zmiana dotychczasowych aktów wykonawczych. Projekt rozporządzenia implementuje do prawa polskiego konieczność wprowadzenia obowiązku znakowania psów, kotów i zwierząt naczelných używanych do doświadczeń, wynikającego z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie zawiera te same rozwiązania w zakresie sposobu znakowania psów, kotów i zwierząt naczelných używanych do doświadczeń jak obecnie obowiązujące. W projektowanym rozporządzeniu dokonano zmian polegających na modyfikacji formalno-prawnej, zastępując pojęcia „jednostek doświadczalnych”, „jednostek hodowlanych” i „dostawców” odpowiednio „użytkownikiem”, „hodowcą”, „dostawcą”.

Projekt rozporządzenia dopuszcza dwa sposoby znakowania psów, kotów i zwierząt naczelných wykorzystywanych do doświadczeń:

- wykonanie tatuażu,
- umieszczenie pod skórą zwierzęcia mikroprocesora (mikroczipa).

Jeżeli hodowca, dostawca lub użytkownik wybiera wykonanie tatuażu, wówczas wymagane jest, aby znajdował się on na wewnętrznej powierzchni prawego uda. Zgodnie z projektem rozporządzenia tatuaż musi zawierać numer użytkownika, hodowcy lub dostawcy, ukośnik oraz indywidualny numer zwierzęcia. Wybór miejsca dokonania tatuażu został podyktowany jego dostępnością, ze względu na małe owłosienie oraz ochronę przed wszelkiego rodzaju mechanicznymi uszkodzeniami. W przypadku, gdy hodowca, dostawca lub użytkownik dokonuje znakowania psów, kotów i zwierząt naczelnych wykorzystywanych do doświadczeń poprzez umieszczenie pod skórą zwierzęcia mikroprocesora (mikroczipa), wówczas jest on zobowiązany do zarejestrowania, w wersji papierowej lub elektronicznej, informacji dotyczących:

- numer zwierzęcia,
- miejsca wszczepienia mikroprocesora (mikroczipa),
- nazwy i typu urządzenia służącego do odczytania numeru zakodowanego w mikroprocesorze (mikroczipie).

Ze względu na małą inwazyjność tego sposobu znakowania w projektowanym rozporządzeniu odstąpiono od określenia miejsca umieszczenia mikroczipa.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, stąd wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Hodowcy	61	Wykaz jednostek hodowlanych uprawnionych do prowadzenia hodowli zwierząt laboratoryjnych	Utrzymanie dotychczasowego sposobu znakowania
Dostawcy	8	Wykaz dostawców zwierząt doświadczalnych	Utrzymanie dotychczasowego sposobu znakowania
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Utrzymanie dotychczasowego sposobu znakowania

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelnych oraz danych umieszczanych w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym zostanie przekazany do właściwych podmiotów administracji rządowej, organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, jednostek naukowych, konferencji rektorów uczelni, związków zawodowych i organizacji pracodawców.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki [w mln zł]												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegółowo w odwróconej tabeli zgodności).							<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy					

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronicznej.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
9. Wpływ na rynek pracy	
Projekt rozporządzenia w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelných oraz danych umieszczanych w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym nie oddziałuje na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Projekt rozporządzenia w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelných oraz danych umieszczanych w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym przewiduje wejście w życie po upływie 14. dni od ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Ze względu na specyfikę projektowanego rozporządzenia w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt z rzędu naczelných oraz danych umieszczanych w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym nie jest możliwe zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

z dnia

**w sprawie trybu funkcjonowania i organizacji Krajowej Komisji Etycznej do Spraw
Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń
na zwierzętach**

Na podstawie art. 40 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następujące:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb funkcjonowania Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwanej dalej „Komisją”, i lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „lokalnymi komisjami”, właściwość miejscową lokalnych komisji, sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji oraz wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji, a także warunki jego wypłacania.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o ustawie – rozumie się ustawę z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

§ 3. Minister właściwy do spraw nauki, zwany dalej „Ministrem”, powołuje członków Komisji z listy kandydatów, o której mowa w § 4.

§ 4. Minister ustala listę kandydatów na członków Komisji na podstawie propozycji zgłoszonych przez:

- 1) uczelnie;
- 2) instytuty badawcze;
- 3) jednostki naukowe Polskiej Akademii Nauk;
- 4) urzędowe laboratoria weterynaryjne;
- 5) podmioty, o których mowa w art. 2 pkt 11 ustawy, niewymienione w pkt 1–3;
- 6) organizacje społeczne, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

§ 5. 1. Kandydata na członka Komisji zgłasza się na formularzu zgłoszenia kandydata, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Do formularza zgłoszenia kandydat dołącza oświadczenie o wyrażeniu zgody na pełnienie funkcji członka Komisji oraz o wyrażeniu zgody na przetwarzanie jego danych osobowych, zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia.

3. Organizacje społeczne, o których mowa w § 4 pkt 6, do formularza zgłoszenia kandydata dołączają statut, odpis uzyskany z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego wydany w okresie 3. miesięcy poprzedzających złożenie formularza zgłoszenia kandydata, informację o członkostwie w innych organizacjach społecznych oraz o liczbie członków tych organizacji.

4. Minister aktualizuje listę kandydatów na członków Komisji na podstawie propozycji zgłaszanych w sposób określony w § 4.

§ 6. 1. Kandydatem na członka Komisji, będącego przedstawicielem nauk biologicznych, medycznych, rolniczych, farmaceutycznych, weterynaryjnych, humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa może być osoba posiadająca znaczący dorobek naukowy i co najmniej 3-letni staż pracy.

2. Kandydaci, o których mowa w ust. 1, z wyłączeniem przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa, powinni posiadać udokumentowane kwalifikacje z zakresu planowania procedur i doświadczeń oraz ich przeprowadzania.

3. Kandydatem na członka Komisji, będącym przedstawicielem organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, może być osoba posiadająca wykształcenie wyższe na kierunku studiów z dziedzin nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych, humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa.

§ 7. 1. Minister odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji po otrzymaniu dokumentów potwierdzających zaistnienie jednej z okoliczności określonych w art. 34 ust. 3 lub art. 35 ust. 3 ustawy.

2. Minister zawiadamia przewodniczącego Komisji o odwołaniu członka Komisji, a w razie potrzeby zasięga jego opinii w tej sprawie.

3. Zawiadomienie o odwołaniu członka Komisji doręcza się zainteresowanemu.

§ 8. 1. Przewodniczącego Komisji Minister powołuje spośród osób, o których mowa w § 6 ust. 1, po zasięgnięciu opinii Komisji.

2. Przewodniczący Komisji powołuje zastępcę przewodniczącego Komisji spośród osób, o których mowa w § 6 ust. 1.

3. Przewodniczący Komisji organizuje jej pracę, a w szczególności wyznacza terminy posiedzeń i składy zespołów opracowujących projekty uchwał Komisji i innych dokumentów, dba o prawidłowość i sprawność działania Komisji oraz reprezentuje ją na zewnątrz.

4. Przewodniczący Komisji przedstawia Ministrowi, w terminie do dnia 31 marca, coroczne sprawozdanie z działalności Komisji w poprzednim roku.

§ 9. 1. Komisja ustala listy kandydatów na członków poszczególnych lokalnych komisji spośród kandydatów zgłoszonych przez podmioty, o których mowa w § 4.

2. Komisja powołuje członków poszczególnych lokalnych komisji z list kandydatów, o których mowa w ust. 1.

3. Komisja powołuje przewodniczących lokalnych komisji oraz zastępców spośród członków tych komisji spełniających wymagania, o których mowa w § 6 ust. 1.

4. Przewodniczący lokalnej komisji wyznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie bieżących spraw lokalnej komisji, w tym pisemne potwierdzanie złożenia przez użytkownika wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 2 ustawy.

5. Do lokalnych komisji, przewodniczących i członków tych komisji stosuje się odpowiednio przepisy § 4–7 i § 8 ust. 1–3.

§ 10. Właściwość miejscową lokalnych komisji określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 11. 1. Lokalna komisja obraduje na posiedzeniach zwoływanych w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż raz na miesiąc.

2. Uchwały lokalnej komisji zapadają zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy jej członków.

3. Uchwały podpisują przewodniczący oraz członkowie lokalnej komisji, biorący udział w głosowaniu.

4. Członek lokalnej komisji może złożyć opinię odrębną do uchwały, którą – wraz z uzasadnieniem – dołącza się do akt sprawy.

5. Lokalna komisja z uchwałą, o której mowa w art. 47 ust. 1 ustawy, zwraca użytkownikowi dokumentację otrzymaną wraz z wnioskiem o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

§ 12. 1. Przewodniczący lokalnej komisji, spośród członków lokalnej komisji, może wyznaczyć zespół przygotowujący projekt uchwały komisji. Zespół przyjmuje projekt uchwały zwykłą większością głosów.

2. Członek zespołu może złożyć opinię odrębną o projekcie uchwały, którą – wraz z uzasadnieniem – dołącza się do akt sprawy.

3. Projekt uchwały podpisują przewodniczący i członkowie zespołu.

§ 13. 1. Przewodniczący lokalnej komisji może wystąpić do użytkownika, który złożył wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, o przedstawienie dodatkowych dokumentów lub wyjaśnień niezbędnych do załatwienia sprawy.

2. Jeżeli do załatwienia sprawy jest niezbędna specjalistyczna ekspertyza, przewodniczący lokalnej komisji może zlecić jej opracowanie na piśmie, na podstawie umowy cywilno-prawnej z ekspertem posiadającym wiedzę specjalistyczną w zakresie dziedziny naukowej, w której zwierzęta będą wykorzystywane.

3. Sporządzenie ekspertyzy nie może być zlecone osobie zatrudnionej u użytkownika, którego dotyczy wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

§ 14. Do Komisji stosuje się odpowiednio przepisy § 11 ust. 2–5, § 12 i 13.

§ 15. 1. Członkom Komisji za udział w posiedzeniu, potwierdzony na liście obecności, wypłaca się wynagrodzenie w wysokości:

1) 304 zł – przewodniczącemu Komisji;

2) 228 zł – członkowi Komisji.

2. Członkom lokalnej komisji za udział w posiedzeniu, potwierdzony na liście obecności, wypłaca się wynagrodzenie w wysokości:

1) 228 zł – przewodniczącemu lokalnej komisji;

2) 152 zł – członkowi lokalnej komisji.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER
NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

WZÓR
**Zgłoszenie kandydata
na członka Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach¹⁾ oraz
lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach²⁾**

Dane podmiotu zgłaszającego:

Nazwa.....

.....

Adres.....

.....

Telefon, faks, e – mail, strona www.....

Województwo.....

Imię i nazwisko kierownika.....

Informacje o kandydacie:

Imię i nazwisko.....

Data i miejsce urodzenia.....

Adres.....

Telefon, e-mail.....

Wykształcenie.....

.....

(nazwa szkoły, rok ukończenia)

Specjalność wyuczona.....

.....

Specjalność wykonywana.....

.....

Staż pracy.....

Posiadane kwalifikacje oraz wiedza lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt
do celów naukowych lub edukacyjnych.....

.....

¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

²⁾ Niepotrzebne skreślić.

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

Informacje o pracy zawodowej lub naukowej związanej z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.....

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

Dorobek naukowy (informacje o pracach wykonanych w okresie ostatnich 5 lat, najważniejsze publikacje – maksimum 10 pozycji)

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

Przynależność do organizacji, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, pełnione funkcje

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

Informacje dodatkowe.....

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

.....
(data)

.....
(podpis zgłaszającego)

WZÓR
Oświadczenie kandydata

Ja, niżej podpisana/yoświadczam, że:

- 1) wyrażam zgodę na kandydowanie na członka Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach¹⁾, lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach mającej siedzibę w²⁾;

(podać miejscowość)

- 2) wyrażam zgodę na zamieszczenie moich danych osobowych zawartych w zgłoszeniu w zbiorze danych urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw nauki oraz na przetwarzanie tych danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371).

.....
(data)

.....
(podpis kandydata)

¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

²⁾ Niepotrzebne skreślić.

Właściwość miejscowa lokalnych komisji

Ustala się następującą właściwość miejscową lokalnych komisji:

- 1) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Białymstoku właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa podlaskiego oraz warmińsko-mazurskiego;
- 2) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Bydgoszczy właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, pomorskiego oraz zachodniopomorskiego;
- 3) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa świętokrzyskiego oraz małopolskiego;
- 4) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa śląskiego;
- 5) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa lubelskiego oraz podkarpackiego;
- 6) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Łodzi właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa łódzkiego;
- 7) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Poznaniu właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa wielkopolskiego;
- 8) I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa

mazowieckiego w powiatach: mławskim, ciechanowskim, przasnyskim, ostrołęckim, makowskim, ostrowskim, pułtuskim, wyszkowskim, węgrowskim, sokołowskim, siedleckim, łosickim, mińskim, otwockim, garwolińskim oraz na terenie dzielnic miasta stołecznego Warszawy: Śródmieście, Ochota, Ursynów, Praga Północ, Wawer, Targówek, Praga Południe, Wesoła, Rembertów;

- 9) II Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa mazowieckiego w powiatach: żyrardowskim, żuromińskim, sierpeckim, plockim, płońskim, ostrowskim, nowodworskim, sochaczewskim, warszawskim zachodnim, pruszkowskim, piaseczyńskim, grójeckim, kozienickim, radomskim, szydłowski, przysuskim, białobrzeskim, zwoleńskim oraz na terenie dzielnic miasta stołecznego Warszawy: Mokotów, Wola, Białołęka, Włochy, Bielany, Żoliborz, Wilanów, Ursus, Bemowo;
- 10) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach we Wrocławiu właściwa do rozpatrywania wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń przeprowadzanych w ośrodkach na terenie województwa dolnośląskiego, opolskiego oraz lubuskiego.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie trybu funkcjonowania i organizacji Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 40 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zwanej dalej „ustawą”.

Przepis art. 40 ustawy nakłada na ministra właściwego do spraw nauki obowiązek określenia trybu funkcjonowania Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwanej dalej „Komisją” i lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „lokalnymi komisjami”, właściwości miejscowej lokalnych komisji oraz sposobu wyłaniania kandydatów na członków komisji, a także wysokości i warunków wypłacania członkom komisji wynagrodzenia.

Obecnie organizację i tryb funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji oraz sposób wyłaniania kandydatów na członków tych komisji, a także wysokości ich wynagrodzenia, reguluje rozporządzenie Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2005 r. Nr 153, poz. 1275).

Projektowane rozporządzenie zawiera te same rozwiązania w zakresie sposobu powoływania, organizacji i sposobu finansowania Komisji i lokalnych komisji, jak obowiązujące rozporządzenie.

Dokonanie natomiast zmian w sposobie funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji jest spowodowane wejściem w życie nowej ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, która implementując dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33), uchyla w całości ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.).

Z tego względu w projektowanym rozporządzeniu, w porównaniu do obecnie obowiązującego, dokonano kilku modyfikacji o charakterze formalno-prawnym, a jako nowy element określono właściwość miejscową lokalnych komisji.

Kandydaci na członków Komisji będą zgłaszani przez uczelnie, instytuty badawcze, jednostki naukowe Polskiej Akademii Nauk, urzędowe laboratoria weterynaryjne, a także organizacje społeczne, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

Zgłoszenie kandydata będzie dokonywane na formularzu, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia.

Zgłoszenie zawiera niezbędne dane o kandydacie i jego kwalifikacjach, a także zgodę na kandydowanie i przetwarzanie jego danych osobowych, zgodnie z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych.

Kandydaci na członków lokalnych komisji etycznych będą także zgłaszani na formularzu zgłoszenia kandydata, tożsamym jak w przypadku Komisji.

Minister właściwy do spraw nauki będzie aktualizował listę kandydatów do Komisji, a Komisja aktualizować będzie listy kandydatów do lokalnych komisji.

Członkiem Komisji może być jedynie osoba spełniająca warunki określone w § 4 projektowanego rozporządzenia. Kandydat będący przedstawicielem nauk biologicznych, medycznych, rolniczych, farmaceutycznych i weterynaryjnych powinien posiadać 3-letni staż pracy z zakresu planowania procedur i doświadczeń oraz ich przeprowadzania, a w przypadku przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, wymagane jest co najmniej wykształcenie wyższe na kierunku studiów z dziedzin nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych, humanistycznych lub społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa.

Tworzy się 10 lokalnych komisji oraz określa się ich właściwość miejscową (zał. 3). Przy określeniu właściwości miejscowej brano pod uwagę liczbę jednostek doświadczalnych na danym obszarze, a także liczbę aktualnie rozpatrywanych wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenia doświadczeń na zwierzętach przez lokalne komisje.

W § 9–11 projektowanego rozporządzenia uregulowano kwestie dotyczące trybu funkcjonowania lokalnych komisji, podkreślając że komisje obradują na posiedzeniach zwoływanych w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż raz na miesiąc, a w okresie między posiedzeniami bieżące sprawy komisji prowadzi osoba wskazana przez przewodniczącego. Wskazano także sposób rozpatrywania przez lokalne komisje wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, pozostawiając możliwość zajęcia przez członka komisja stanowiska odmiennego od opinii większości członków wyrażonej uchwałą. Podkreślono także obowiązek zwrócenia użytkownikowi całej dokumentacji, którą przedłożył w związku z wystąpieniem o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

W § 15 projektowanego rozporządzenia uregulowano sprawy dotyczące finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji oraz wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji za udział w posiedzeniach. Wysokość wynagrodzenia dla przewodniczącego Komisji

oraz jej członków, a także przewodniczących lokalnych komisji oraz ich członków pozostała tożsama z wysokością wynagrodzenia określoną w obecnie obowiązującym rozporządzeniu.

Tak jak dotychczas obsługę prac lokalnych komisji zapewniają podmioty, w których znajdują się siedziby tych komisji.

Wydatki związane z działalnością Komisji i lokalnych komisji będą pokrywane z budżetu państwa, będącego w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki. Środki finansowe na pokrycie kosztów działalności lokalnej komisji będą przekazywane na podstawie umowy zawartej z właściwą jednostką organizacyjną, określającej zakres refundacji poniesionych kosztów.

Wstępna opinia o zgodności projektu rozporządzenia z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie w zakresie procedur dotyczących udzielania zgody na przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach jest dostosowane do wymagań zawartych w dyrektywie 2010/63/UE i zawiera rozwiązania, mające na celu stosowanie tych regulacji.

Przepisy rozporządzenia dotyczące sposobu powoływania, organizacji oraz finansowania Komisji i lokalnych komisji stanowią domenę prawa krajowego i nie są objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie trybu funkcjonowania i organizacji Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl ; Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista, tel. 22 529 25 97, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>11 czerwca 2014 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Nr w wykazie prac</p> <p>UC90</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Istotą regulacji jest określenie trybu funkcjonowania i organizacji Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach. Rozporządzenie jest wydawane na podstawie delegacji zawartej w art. 40 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Przedmiotowe rozporządzenia ma uregulować tryb działania Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (Komisji) oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (lokalne komisje), w kompetencjach których leży udzielanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach.

Uregulowanie trybu funkcjonowania Komisji oraz lokalnych komisji zapewnić ma odpowiednie i jednolite postępowanie tych komisji w sprawach o udzielanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach lub odmowie udzielenia takiej zgody.

Należy nadmienić, że regulacje projektowanego rozporządzenia w zakresie trybu, organizacji oraz wyłaniania kandydatów na członków Komisji oraz lokalnych komisji, zostały zachowane w stosunku do obowiązującego obecnie rozporządzenia Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2005 r. Nr 153, poz. 1275).

W związku z powyższym dokonano niezbędnych zmian o charakterze formalno-prawnym związanych z (wejściem w życie) projektem ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Nowym elementem rozporządzenia jest określenie właściwość miejscowej lokalnych komisji.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W związku z (wejściem w życie) trwającymi pracami nad projektem ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zachodzi konieczność wydania przedmiotowego projektu aktu prawnego, który ma na celu wypełnienie ustawowej delegacji w zakresie funkcjonowania Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

Rozporządzenie ma służyć usprawnieniu pracy Komisji oraz lokalnych komisji, ujednoczeniu działań tych komisji w zakresie realizowanych zadań, a także określić właściwość miejscową lokalnych komisji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowane zmiany mają charakter dostosowawczy do zmian wynikających z projektu (wejścia w życie) ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, który zastąpić ma aktualnie obowiązującą ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Składanie wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia
Komisja oraz lokalne komisje	135	Projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych	Wskazanie wymagań kwalifikacyjnych oraz ustanowienie trybu postępowania

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do właściwych podmiotów administracji rządowej, organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, jednostek naukowych, konferencji rektorów uczelni, związków zawodowych i organizacji pracodawców.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Łącznie (0-10)</i>	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Wszystkie obowiązki wynikające z rozporządzenia będą realizowane w ramach środków przeznaczanych obecnie na działalność Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach. W związku z tym rozporządzenie nie spowoduje powstania dodatkowych kosztów dla budżetu państwa.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:
 Rozporządzenie zakłada zmniejszenie liczby lokalnych komisji, zwiększenie liczby członków każdej z nich oraz określa właściwość miejscową lokalnych komisji.

9. Wpływ na rynek pracy

Rozporządzenie nie wpływa na rynek pracy. Członkami Komisji oraz lokalnych komisji etycznych są osoby pozostające w stosunku pracy w jednostkach naukowych, uczelniach, w jednostkach hodowlanych bądź u dostawców zwierząt laboratoryjnych, czy u innych pracodawców. Udział w pracach komisji jest dobrowolny.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: dobrostan zwierząt	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie przewiduje wejście w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.
Członkowie Komisji powinni zostać powołani przez ministra właściwego do spraw nauki zgodnie z nowymi przepisami w terminie 6 miesięcy od wejścia w życie ustawy.
Członkowie lokalnych komisji powinni zostać powołani w ciągu 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków Komisji.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

--

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

--

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

z dnia

**w sprawie trybu wyłaniania osób wpisywanych na listę ekspertów biorących udział
w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokości ich wynagrodzenia**

Na podstawie art. 54 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Minister właściwy do spraw nauki, zwany dalej „Ministrem”, w celu wyłonienia osób wpisywanych na listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli, zamieszcza, w szczególności w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra oraz w siedzibie urzędu obsługującego Ministra, ogłoszenie o naborze kandydatów na ekspertów.

2. Ogłoszenie zawiera w szczególności: termin, miejsce i sposób składania zgłoszeń.

§ 2. Kandydatem na eksperta może być osoba, która spełnia następujące warunki:

- 1) jest przedstawicielem nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych;
- 2) jest zatrudniona w jednostce naukowej PAN, uczelni, instytucie badawczym, rządowym laboratorium weterynaryjnym lub wytwórni produktów leczniczych lub biopreparatów;
- 3) posiada co najmniej stopień naukowy doktora;
- 4) posiada udokumentowany dorobek naukowy oraz co najmniej 5-letnie doświadczenie w zakresie planowania lub przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.

§ 3. Zgłoszenia kandydata na eksperta dokonuje kierownik jednostki organizacyjnej, o której mowa w § 2 pkt 2.

§ 4. Zgłoszenie kandydata na eksperta, zwane dalej „zgłoszeniem”, zawiera:

- 1) nazwę i adres jednostki, w której jest zatrudniony kandydat;

- 2) imię i nazwisko kierownika jednostki;
- 3) dane osobowe kandydata: imię, nazwisko, adres, telefon i e-mail;
- 4) dorobek naukowy kandydata oraz informacje o jego osiągnięciach naukowych w okresie ostatnich 5. lat;
- 5) opis doświadczenia zawodowego kandydata z zakresu planowania lub przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach;
- 6) oświadczenie kandydata o wyrażeniu zgody na pełnienie funkcji eksperta oraz na przetwarzanie jego danych osobowych.

§ 5. Zgłoszenia są oceniane pod względem formalnej zgodności z ogłoszeniem i wymaganiami rozporządzenia.

§ 6. Minister na podstawie zgłoszeń kandydatów, których zgłoszenia spełniają wymagania formalne, kierując się wykształceniem, specjalistyczną wiedzą i dorobkiem naukowym oraz umiejętnościami kandydata, wpisuje go na listę ekspertów.

§ 7. Ekspertom przysługuje wynagrodzenie za każdy dzień przeprowadzanej kontroli w wysokości:

- 1) 400 zł – dla eksperta posiadającego stopień naukowy doktora lub doktora habilitowanego;
- 2) 600 zł – dla eksperta posiadającego tytuł naukowy profesora.

§ 8. Minister aktualizuje i uzupełnia listę ekspertów w sposób określony w § 1 nie rzadziej niż co 2 lata.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER
NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 54 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

Rozporządzenie wydawane jest w związku z nowym systemem kontroli wprowadzonym w ustawie z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Zgodnie z uchyloną ustawą z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33 poz. 289, z późn. zm.) kontrolę jednostek doświadczalnych przeprowadzali pracownicy Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie dobrostanu zwierząt oraz członkowie lokalnych komisji etycznych w ramach nadzoru nad przeprowadzaniem doświadczeń. Zgodnie z nowym systemem kontrolę przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii, jednakże w przypadku kontroli użytkowników ustawa przewiduje możliwość udziału w kontroli ekspertów. Ekspertami będą naukowcy, którzy będą wspomagać powiatowego lekarza weterynarii w kontroli użytkowników w zakresie doświadczeń, zgodnie z posiadanym wykształceniem, specjalistyczną wiedzą oraz doświadczeniem. Rozwiązanie to pozwoli na oddzielenie zadań członków lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, polegających na udzielaniu zgód na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach, od funkcji kontrolnych, które wypełniali uprzednio zgodnie z przepisami uchylonej ustawy.

W celu wyłonienia listy ekspertów Minister ogłasza nabór kandydatów na ekspertów. Warunki, które musi spełnić kandydat, są określone w § 2. Kandydat powinien reprezentować dziedzinę nauk związaną z przeprowadzaniem doświadczeń na zwierzętach, być zatrudnionym w jednostce naukowej PAN, uczelni, instytucie badawczym lub urzędowym laboratorium weterynaryjnym, lub wytwórni produktów leczniczych lub biopreparatów. Kandydat musi posiadać co najmniej stopień naukowy oraz udokumentowany dorobek naukowy oraz doświadczenie zawodowe w zakresie planowania lub przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. Wymienione kwalifikacje zapewnią wysoką jakość merytoryczną przeprowadzanej kontroli.

Zgłoszenia kandydata dokonuje kierownik jednostki organizacyjnej, w której kandydat jest zatrudniony (§ 3). To rozwiązanie pozwoli na wyłonienie kandydatów o odpowiednich wysokich kwalifikacjach do przeprowadzania kontroli.

W § 4 określono wymogi dotyczące zgłoszenia kandydata na eksperta. Natomiast § 5 i 6 opisują tryb wyłonienia eksperta spośród zgłoszonych kandydatów i wpisania go na listę ekspertów.

W § 7 określono wynagrodzenie ekspertów, biorąc pod uwagę ich kwalifikacje oraz faktyczny nakład pracy. Wprowadzono także maksymalny koszt danej kontroli.

Lista ekspertów powinna podlegać aktualizacji i uzupełnianiu. Sposób realizacji tego obowiązku określono w § 8.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie trybu wyłaniania osób wpisywanych na listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokości ich wynagrodzenia</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwo współpracujące – Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl; Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista, tel. 22 529 25 97, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.06.2014 r.</p> <p>Źródło: projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Nr w wykazie prac UC90</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach kontrola użytkowników realizowana jest, w zakresie dobrostanu zwierząt, przez Inspekcję Weterynaryjną, a pod względem merytorycznym wykonywana doświadczeń, przez członków lokalnych komisji etycznych. Projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych wprowadza nowy system kontroli. Kontrolę będzie przeprowadzał powiatowy lekarz weterynarii, jednakże w przypadku kontroli użytkowników ustawa przewiduje możliwość udziału w kontroli ekspertów. Ekspertami będą naukowcy, którzy będą wspomagać powiatowego lekarza weterynarii w kontroli użytkowników w zakresie doświadczeń, zgodnie z posiadanym wykształceniem, specjalistyczną wiedzą oraz doświadczeniem. Rozwiązanie to pozwoli na oddzielenie zadań członków lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, polegających na udzielaniu zgód na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach, od funkcji kontrolnych. W tym celu zostanie wydane rozporządzenie określające tryb wyłaniania ekspertów oraz wysokość ich wynagrodzenia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem problemu jest przyjęcie rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie trybu wyłaniania osób wpisywanych na listę ekspertów, biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokości ich wynagrodzenia.

W celu wyłonienia listy ekspertów Minister ogłosi nabór kandydatów na ekspertów. Kandydat powinien reprezentować dziedzinę nauk związaną z przeprowadzaniem doświadczeń na zwierzętach, być zatrudnionym w jednostce naukowej PAN, uczelni, instytucie badawczym lub rządowym laboratorium weterynaryjnym, lub wytwórni produktów leczniczych lub biopreparatów. Kandydat musi posiadać co najmniej stopień naukowy oraz udokumentowany dorobek naukowy oraz doświadczenie zawodowe w zakresie planowania lub przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. Wymienione kwalifikacje zapewnią wysoką jakość merytoryczną przeprowadzanej kontroli.

Zgłoszenia kandydata dokonuje kierownik jednostki organizacyjnej, w której kandydat jest zatrudniony. To rozwiązanie pozwoli na wyłonienie kandydatów o odpowiednich wysokich kwalifikacjach do przeprowadzania kontroli.

W rozporządzeniu określono również tryb wyłonienia ekspertów spośród zgłoszonych kandydatów i wpisania ich na listę ekspertów. Lista ekspertów udostępniona będzie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Rozporządzenie zawiera listę warunków, które pozwolą Ministrowi na ewentualne wykreślenie eksperta z listy

ekspertów.

W rozporządzeniu określono zadania jakie będzie wykonywał ekspert w trakcie kontroli, a także wynagrodzenie ekspertów, biorąc pod uwagę ich kwalifikacje oraz faktyczny nakład pracy. Wprowadzono również maksymalny koszt danej kontroli.

Lista ekspertów będzie podlegać aktualizacji i uzupełnianiu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Nowy sposób przeprowadzania kontroli wykonywania doświadczeń
Liczba osób ze stopniami i tytułami naukowymi w dziedzinach, spośród których rekrutowani będą eksperci	20 000	System POL-on	Nowy sposób przeprowadzania kontroli wykonywania doświadczeń

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie trybu wyłaniania osób wpisywanych na listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokości ich wynagrodzenia, zostanie przekazany do właściwych podmiotów administracji rządowej, organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, jednostek naukowych, konferencji rektorów uczelni, związków zawodowych i organizacji pracodawców.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													

JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Szacowany koszt udziału ekspertów w kontrolach (208 000 zł rocznie) będzie realizowany w ramach środków przeznaczanych obecnie na system ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych. W związku z tym ustawa nie spowoduje powstania kosztów dla budżetu państwa.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki [w mln zł]													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	Użytkownicy												
Niemierzalne	Użytkownicy												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu													
<input type="checkbox"/> nie dotyczy													
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).					<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy								
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:					<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:								
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.					<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy								

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia przewiduje szereg wymagań odnośnie kwalifikacji osób, które zostaną wpisane na listę ekspertów. Kwalifikacje te są zbliżone do obecnie obowiązujących wobec członków lokalnych komisji etycznych, których członkowie wykonywali kontrole użytkowników. Projektowane rozporządzenie nie wpłynie więc na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne		

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ze względu na specyfikę rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie trybu wyłaniania osób wpisywanych na listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokości ich wynagrodzenia, niemożliwe jest zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

z dnia

**w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich
przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą
przekazywane**

Na podstawie art. 63 ust. 3 ustawy z dnia... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres informacji przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw nauki, zwanemu dalej „Ministrem”, przez Krajową Komisję Etyczną ds. Doświadczeń na Zwierzętach, zwaną dalej „Komisją”, lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”, hodowców, dostawców i użytkowników oraz Głównego Lekarza Weterynarii dotyczących:
 - a) realizacji wymogów w zakresie zapewnienia ochrony zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych lub edukacyjnych,
 - b) zwierząt wykorzystywanych w procedurach, które wykorzystane zostaną do przygotowania sprawozdania przekazywanego przez Ministra Komisji Europejskiej;
– które wykorzystane zostaną do przygotowania sprawozdania przekazywanego Komisji Europejskiej przez Ministra;
- 2) tryb przekazywania Ministrowi informacji, o których mowa w pkt 1, przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników oraz Głównego Lekarza Weterynarii.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o ustawie – rozumie się ustawę z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

§ 3. Informacje, o których mowa w § 1 pkt 1, dotyczą:

- 1) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników, w tym:

- a) sposobu zapewnienia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy,
 - b) sposobu zapewnienia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,
 - c) sposobu uwzględnienia przez użytkownika zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w doświadczeniu zgodnie z opisem zawartym we wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy,
 - d) liczby zwierząt wyhodowanych, uśmierconych i niewykorzystanych w procedurach, w tym zwierząt zmienionych genetycznie, z wyodrębnieniem liczby zwierząt wykorzystanych do:
 - powstania zmienionych genetycznie linii,
 - utrzymania genetycznie zmienionych linii;
- 2) sposobu realizacji przez Komisję zadań w zakresie:
- a) formułowania oraz przedstawiania opinii i wniosków hodowcom, dostawcom i użytkownikom w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,
 - b) opracowywania i udostępniania użytkownikom dobrych praktyk, szczególnie w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia ograniczenia i udoskonalenia oraz stosowanych metod alternatywnych;
- 3) przeprowadzania doświadczeń, w tym:
- a) okoliczności udzielenia zgody, o której mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy, na:
 - wykorzystanie w procedurach zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy,
 - przeprowadzenie doświadczenia poza ośrodkiem użytkownika,
 - ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy,
 - b) liczby uchwał w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia:
 - wydanych w danym roku na podstawie wniosków, o których mowa w art. 43 ust. 1 ustawy,
 - wydanych w danym roku na podstawie wniosków uproszonych, o których mowa w art. 45 ust. 1 ustawy,

- obejmujących więcej niż jedno doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika ze wskazaniem rodzaju doświadczeń w przypadkach, w których udzielono takiej zgody,
 - których termin podjęcia był dłuższy niż 40 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy, wraz z uzasadnieniem przekroczenia tego terminu,
- c) pobierania próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie dla celów charakterystyki genetycznej przeprowadzonego w ramach zgody udzielonej na przeprowadzenie doświadczenia oraz poza tą zgodą, w tym:
- liczby i gatunków zwierząt zmienionych genetycznie,
 - rodzajów metod pobierania próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie, związanej z nimi dotkliwości oraz podjętych sposobów ich udoskonalenia,
- d) przeprowadzania oceny retrospektywnej przez lokalne komisje, w tym:
- liczby doświadczeń, o których mowa w art. 52 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy, w odniesieniu do których przeprowadzono ocenę retrospektywną,
 - liczby i rodzaju doświadczeń, w odniesieniu do których przeprowadzono ocenę retrospektywną na podstawie art. 52 ust. 3 ustawy;
- 4) środków podjętych w celu realizacji wymagań niedopuszczających wykonywanie procedur w celu zdobycia danych, które uzyskano już w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, zgodnie z uzasadnieniem zawartym we wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 16 ustawy;
- 5) kontroli hodowców, dostawców i użytkowników przeprowadzonych przez powiatowego lekarza weterynarii, w tym:
- a) liczby kontroli przeprowadzonych u hodowcy, dostawcy i użytkownika, w tym bez uprzedzenia,
 - b) stwierdzonych naruszeń i skutków tych naruszeń.

§ 4. 1. Komisja, lokalne komisje, hodowcy, dostawcy i użytkownicy oraz Główny Lekarz Weterynarii przekazują Ministrowi następujące informacje:

- 1) hodowcy informacje, o których mowa w § 3 pkt 1 lit. b i d, pkt 3 lit. c;
- 2) dostawcy informacje, o których mowa w § 3 pkt 1 lit. b i d;
- 3) użytkownicy informacje, o których mowa w § 3 pkt 1 lit. b;
- 4) Komisja informacje, o których mowa w § 3 pkt 1 lit. a i c, pkt 2 i 3 lit. a–c, pkt 4;
- 5) lokalne komisje informacje, o których mowa w § 3 pkt 3 lit. d;

6) Główny Lekarz Weterynarii informacje, o których mowa w § 3 pkt 5.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, Komisja, lokalne komisje, hodowcy, dostawcy i użytkownicy oraz Główny Lekarz Weterynarii przekazują w formie elektronicznej, na formularzach udostępnionych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra, których wzory określa załącznik do rozporządzenia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER
NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO**

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego
z dnia ... (poz. ...)**

***Wzór
Formularz***

dotyczący informacji na temat ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych
przekazywanych przez
Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach

Na podstawie § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia ... w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane **Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach** przekazuje ministrowi właściwemu ds. nauki informacje w poniżej określonym zakresie.

l.p.	Zakres informacji	Informacje opisowe w odniesieniu do punktów 1–6 i ilościowa w odniesieniu do punktów 5–6
1.	Sposób zapewnienia wykonywania zadań w zakresie dobrostanu zwierząt, w tym: – podmiotów realizujących te zadania i wymagań, które muszą spełniać, – formy wykonywania tych zadań, – zadań realizowanych w tym zakresie.	
2.	Sposób uwzględnienia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w doświadczeniu zgodnie z opisem zawartym we wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy ¹⁾ .	
3.	Informacja na temat zadań dotyczących formułowania i przedstawiania opinii i wniosków hodowcom, dostawcom i użytkownikom w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.	
4.	Informacja na temat zadań dotyczących opracowywania i udostępniania użytkownikom dobrych praktyk, szczególnie w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia ograniczenia i udoskonalenia oraz stosowanych metod	

¹⁾ Ustawa z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

	alternatywnych.	
5.	<p>Informacje dotyczące przeprowadzania doświadczeń, w tym okoliczności udzielenia zgody, o której mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy na:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wykorzystanie w procedurach zwierząt, o których mowa w art. 7 pkt 1 ustawy, – przeprowadzenie doświadczenia poza ośrodkiem użytkownika, – ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy. 	
6.	<p>Informacje dotyczące przeprowadzania doświadczeń, w tym liczby uchwał w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wydanych w ciągu roku na podstawie wniosków, o których mowa w art. 43 ust. 1 ustawy, – wydanych w ciągu roku na podstawie wniosków uproszonych, o których mowa w art. 45 ust. 1 ustawy, – obejmujących więcej niż jedno doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika i rodzaju doświadczeń, w przypadku, których udzielono takiej zgody, – w przypadku, których termin podjęcia był dłuższy niż 40 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy, wraz z uzasadnieniem przekroczenia tego terminu. 	

Wzór
Formularz

dotyczący informacji na temat ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych
przekazywanych przez
lokalne komisje do spraw doświadczeń na zwierzętach

Na podstawie § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia ... w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane **lokalne komisje do spraw doświadczeń na zwierzętach** przekazują ministrowi właściwemu ds. nauki informacje w poniżej określonym zakresie.

l.p.	Zakres informacji	Informacje opisowe w odniesieniu do punktów 1–5, w tym ilościowe w odniesieniu do punktów 4–5
1.	Sposób uwzględnienia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w doświadczeniu zgodnie z opisem zawartym we wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy ¹⁾ .	
2.	Informacje dotyczące przeprowadzania doświadczeń, w tym okoliczności udzielenia zgody, o której mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy na: – wykorzystanie w procedurach zwierząt, o których mowa w art. 7 pkt 1 ustawy, – przeprowadzenie doświadczenia poza ośrodkiem użytkownika, – ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, w przypadku o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy.	
3.	Informacje dotyczące przeprowadzania doświadczeń, w tym liczby uchwał w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia: – wydanych w ciągu roku na podstawie wniosków, o których mowa w art. 43 ust. 1 ustawy, – wydanych w ciągu roku na podstawie wniosków uproszonych, o których mowa w art. 45 ust. 1 ustawy, – obejmujących więcej niż jedno doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika i rodzaju doświadczeń, w przypadku, których udzielono takiej zgody,	

¹⁾ Ustawa z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

	<ul style="list-style-type: none"> – w przypadku, których termin podjęcia był dłuższy niż 40 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy, wraz z uzasadnieniem przekroczenia tego terminu. 	
4.	<p>Informacje dotyczące przeprowadzania doświadczeń i w tym zakresie na temat przeprowadzania oceny retrospektywnej przez lokalne komisje, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> – liczby doświadczeń, o których mowa w art. 52 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy, w odniesieniu, do których przeprowadzono ocenę retrospektywną, – liczby i rodzaju doświadczeń w odniesieniu, do których przeprowadzono ocenę retrospektywną na podstawie art. 52 ust. 3 ustawy. 	
5.	<p>Informacja na temat środków podjętych w celu realizacji wymagań niedopuszczających wykonywanie procedur w celu zdobycia danych, które uzyskano już w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, zgodnie z uzasadnieniem zawartym we wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 16 ustawy.</p>	

**Wzór
Formularz**

dotyczący informacji na temat ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych
przekazywanych przez
hodowców

Na podstawie § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia ... w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane **hodowca** przekazuje ministrowi właściwemu ds. nauki informacje w poniżej określonym zakresie.

Lp.	Zakres informacji	Informacja opisowa w odniesieniu do punktów 1–2, ilościowa w odniesieniu do punktu 3, opisowo – ilościowa w odniesieniu do punktu 4
1.	Sposób zapewnienia wykonywania zadań w zakresie dobrostanu zwierząt, w tym: – podmiotów realizujących te zadania i wymagań, które muszą spełniać, – formy wykonywania tych zadań, – zadań realizowanych w tym zakresie.	
2.	Sposób zapewnienia w ośrodku realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.	
3.	Informacja na temat liczby zwierząt wyhodowanych, uśmierconych i niewykorzystanych w procedurach, w tym zwierząt zmienionych genetycznie, z wyodrębnieniem liczby zwierząt: – wykorzystanych do stworzenia nowych zmienionych genetycznie linii, – wykorzystanych do utrzymania stabilnych zmienionych genetycznie linii.	
4.	Informacja na temat pobierania próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie dla celów charakterystyki genetycznej przeprowadzonego w ramach zgody udzielonej na przeprowadzenie doświadczenia oraz poza tą zgodą, w tym: – liczby i gatunków zwierząt	

	<p>zmienionych genetycznie, – rodzajów metod pobierania próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie, związanej z nimi dotkliwości oraz podjętych sposobów ich udoskonalenia.</p>	
--	---	--

Wzór
Formularz

dotyczący informacji na temat ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych
przekazywanych przez
dostawców

Na podstawie § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia ... w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane **dostawca** przekazuje ministrowi właściwemu ds. nauki informacje w poniżej określonym zakresie.

Lp.	Zakres informacji	Informacje opisowe w odniesieniu do punktów 1–2, ilościowa w odniesieniu do punktu 3
1.	Sposób zapewnienia wykonywania zadań w zakresie dobrostanu zwierząt, w tym: – podmiotów realizujących te zadania i wymagań, które muszą spełniać, – formy wykonywania tych zadań, – zadań realizowanych w tym zakresie.	
2.	Sposób zapewnienia w ośrodku realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.	
3.	Informacja na temat liczby zwierząt wyhodowanych, uśmierconych i niewykorzystanych w procedurach, w tym zwierząt zmienionych genetycznie, z wyodrębnieniem liczby zwierząt: – wykorzystanych do stworzenia nowych zmienionych genetycznie linii, – wykorzystanych do utrzymania stabilnych zmienionych genetycznie linii.	

Wzór
Formularz
dotyczący informacji na temat ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów
naukowych lub edukacyjnych
przekazywanych przez
użytkowników

Na podstawie § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia ... w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane **użytkownik** przekazuje ministrowi właściwemu ds. nauki informacje w poniżej określonym zakresie.

l.p.	Zakres informacji	Informacje opisowe, w tym ilościowa w odniesieniu do punktu 4
1.	Sposób zapewnienia wykonywania zadań w zakresie dobrostanu zwierząt, w tym: – podmiotów realizujących te zadania i wymagań, które muszą spełniać, – formy wykonywania tych zadań, – zadań realizowanych w tym zakresie.	
2.	Sposób zapewnienia w ośrodku realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.	
3.	Sposób uwzględnienia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w doświadczeniu zgodnie z opisem zawartym we wniosku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy ¹⁾ .	
4.	Informacja na temat pobierania próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie dla celów charakterystyki genetycznej przeprowadzonego w ramach zgody udzielonej na przeprowadzenie doświadczenia oraz poza tą zgodą, w tym: – liczby i gatunków zwierząt zmienionych genetycznie, – rodzajów metod pobierania próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie, związanej z nimi dotkliwości oraz podjętych sposobów ich udoskonalenia.	

¹⁾ Ustawa z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Wzór
Formularz
dotyczący informacji na temat ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub
edukacyjnych
przekazywanych przez
Głównego Lekarza Weterynarii

Na podstawie § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia ... w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane **Główny Lekarz Weterynarii** przekazuje ministrowi właściwemu ds. nauki informacje w poniżej określonym zakresie.

Lp.	Zakres informacji	Informacje opisowa i ilościowa
1.	Informacja na temat kontroli hodowców, dostawców i użytkowników przeprowadzonych przez powiatowego lekarza weterynarii, w tym: <ul style="list-style-type: none">– liczby kontroli przeprowadzonych u hodowcy, dostawcy i użytkownika, w tym bez uprzedzenia,– stwierdzonych naruszeń i skutków tych naruszeń.	

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 63 ust. 3 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33) nakłada na państwa członkowskie określone obowiązki dotyczące sprawozdawczości i wyznacza w tym zakresie odpowiednie terminy. Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 4 ww. dyrektywy, Komisja Europejska w decyzji wykonawczej Komisji Nr 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określającej wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z przywołaną dyrektywą (Dz. Urz. UE L 320/35 z 17.11.2012), określiła zakres informacji jej przekazywanych oraz format przekazywania tych informacji.

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2010/63/UE oraz ww. decyzji wykonawczej państwa członkowskie przekazują KE co pięć lat informacje dotyczące realizacji wymogów w zakresie zapewnienia ochrony zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych lub edukacyjnych oraz corocznie informacje statystyczne dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurach, w szczególności celów procedur, kategorii dotkliwości procedur oraz spełniania wymogów prawnych dotyczących wykorzystywania zwierząt w procedurach.

Załącznik I decyzji wykonawczej KE nr 2012/707/UE określa szczegółowy zakres informacji opisowych na temat wdrożenia przepisów dyrektywy 2010/63/UE, które obejmą w projektowanym rozporządzeniu m. in. takie kategorie informacji jak: przyjęte rozwiązania instytucjonalne (kompetencje ministra nauki i szkolnictwa wyższego, Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach, powiatowych lekarzy weterynarii i Głównego Lekarza Weterynarii, wymagania dotyczące osób sprawujących opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, odpowiedzialnych za planowanie i wykonywanie procedur i uśmiercających zwierzęta wykorzystywane w procedurach), doświadczeń (w tym zgód udzielonych na przeprowadzenie doświadczenia, przeprowadzonych ocen retrospektywnych i nietechnicznych streszczeń doświadczeń), zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w procedurach, świadczenia w ośrodku usług opiniodawczo-doradczych, realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia

i udoskonalenia, rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, kontroli przeprowadzonych u hodowców, dostawców i użytkowników oraz kar administracyjnych.

Załącznik II przywołanej decyzji wykonawczej 2014/11/UE Komisji z dnia 20 grudnia 2013 r. określa zakres informacji statystycznych dotyczących wykorzystywania zwierząt w procedurach, które mają być przekazywane KE corocznie przez państwa członkowskie.

Informacje dotyczące realizacji wymogów w zakresie zapewnienia ochrony zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych lub edukacyjnych oraz informacje statystyczne dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurach, przekazywane będą KE przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego na podstawie informacji otrzymywanych od użytkowników, hodowców, dostawców, lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, Krajowej Komisji do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i Głównego Lekarza Weterynarii, w terminach określonych w ustawie o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Informacje te przekazane będą na formularzach stanowiących załącznik do rozporządzenia, który udostępniony zostanie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego ds. nauki.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie zakresu informacji przekazywanych Komisji Europejskiej i trybu ich przekazywania oraz wzorów formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu dr hab. Jacek Guliński – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju Dr Paweł Lenartowicz – Główny Specjalista</p>	<p>Data sporządzenia 30 czerwca 2014 r.</p> <p>Źródło: upoważnienie ustawowe</p> <p>Nr w wykazie prac</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych nakłada na państwa członkowskie obowiązki dotyczące sprawozdawczości i wyznacza w tym zakresie odpowiednie terminy. Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 4 ww. dyrektywy, Komisja Europejska w decyzji wykonawczej Komisji Nr 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określającej wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z przywołaną dyrektywą, określiła zakres informacji jej przekazywanych oraz format przekazywania tych informacji.

Państwa członkowskie przekazują KE co pięć lat informacje dotyczące realizacji wymogów w zakresie zapewnienia ochrony zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych lub edukacyjnych (m. in. przyjęte rozwiązania instytucjonalne dotyczące kompetencji ministra nauki i szkolnictwa wyższego, Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach, powiatowych lekarzy weterynarii i Głównego Lekarza Weterynarii, wymagania dotyczące osób: sprawujących opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, odpowiedzialnych za planowanie i wykonywanie procedur i uśmiercających zwierzęta wykorzystywane w procedurach, doświadczeń w zakresie: zgód udzielonych na przeprowadzenie doświadczenia, przeprowadzonych ocen retrospektywnych i nietechnicznych streszczeń doświadczeń, realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia) oraz corocznie informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w szczególności celów procedur, kategorii dotkliwości procedur oraz spełniania wymogów prawnych dotyczących wykorzystywania zwierząt w procedurach.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Informacje dotyczące realizacji wymogów w zakresie zapewnienia ochrony zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych lub edukacyjnych oraz statystyczne dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurach przekazywane będą KE przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego na podstawie informacji otrzymywanych od użytkowników, hodowców, dostawców, lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Ike), Krajowej Komisji do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (KKE) i Głównego Lekarza Weterynarii (GLW), w terminach określonych w ustawie o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Informacje te przekazane będą przez użytkowników, hodowców, dostawców, Ike, KKE i GLW na formularzach stanowiących załącznik do rozporządzenia, który udostępniony zostanie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego ds. nauki.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Komisja Europejska szczegółowo określiła zakres informacji jej przekazywanych w decyzji wykonawczej Komisji Nr 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określającej wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z przywołaną dyrektywą. W celu zagwarantowania wiarygodności i porównywalności danych we wszystkich państwach członkowskich oraz usprawnienia procesu przekazywania danych i ich weryfikacji, KE przygotowała arkusz kalkulacyjny programu Excel zgodny z Załącznikiem II decyzji wykonawczej 2014/11/UE Komisji.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Użytkownik, w zakresie objętym prowadzoną działalnością, ma obowiązek prowadzenia ewidencji zwierząt. Dane gromadzone w ww. ewidencji będą następnie wykorzystane w celach sprawozdawczości, w związku, z czym nie powinno to generować dodatkowych kosztów dla użytkowników.
Hodowcy	61	Wykaz jednostek hodowlanych uprawnionych do prowadzenia hodowli zwierząt laboratoryjnych	Hodowca, w zakresie objętym prowadzoną działalnością, ma obowiązek prowadzenia ewidencji zwierząt. Dane gromadzone w ww. ewidencji będą następnie wykorzystane w celach sprawozdawczości, w związku, z czym nie powinno to generować dodatkowych kosztów dla hodowców.
Dostawcy	8	Wykaz dostawców zwierząt doświadczalnych	Dostawca, w zakresie objętym prowadzoną działalnością, ma obowiązek prowadzenia ewidencji zwierząt. Dane gromadzone w ww. ewidencji będą następnie wykorzystane w celach sprawozdawczości, w związku, z czym nie powinno to generować dodatkowych kosztów dla dostawców.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	<p>Arkusze kalkulacyjny programu Excel został przygotowany przez KE. Zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego ds. nauki.</p> <p>Rozporządzenia nie spowoduje powstania kosztów dla budżetu państwa.</p>
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Corocznie przekazywane dane dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach stanowią ważny element transparentności systemu zapewnienia dobrostanu zwierząt oraz źródło informacji dla różnych zainteresowanych, w tym naukowców i obywateli, na temat zwierząt wykorzystywanych w procedurach	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Projektowane rozporządzenie, w stosunku do obowiązującego stanu prawnego, wprowadza wymagane prawem europejskim zmiany, które skutkować będą zwiększeniem obciążeń regulacyjnych. Wśród najważniejszych zmian wskazać należy: – zwiększenie zakresu danych gromadzonych przez hodowców, dostawców i użytkowników w ewidencji zwierząt, – zwiększenie zakresu informacji przekazywanych corocznie przez użytkowników ministrowi właściwemu do spraw nauki.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Dane będą corocznie przekazywane przez użytkowników, hodowców i dostawców za pomocą arkusza kalkulacyjnego programu Excel. MNiSW po zebraniu wszystkich danych i ich weryfikacji przekaże je do KE także za pomocą ww. arkusza kalkulacyjnego programu Excel.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Informacje dotyczące wdrożenia przepisów dyrektywy Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego pierwszy raz przekaze KE do 10 listopada 2018 roku, a następnie będzie przekazywał co pięć lat.

Informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego pierwszy raz przekaze KE do 10 listopada 2015 roku, a następnie będzie przekazywał je raz do roku.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)