РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/569 НА КОМИСИЯТА

от 16 април 2020 година

за установяване на общ формат и съдържание за представяне на информацията, която трябва да отчитат държавите членки съгласно Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели, и за отмяна на Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията

(нотифицирано под номер C(2020) 2179)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели ([1]), и по-специално член 43, параграф 4 и член 54, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) Вследствие на измененията, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/1010 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), съгласно Директива 2010/63/ЕС сега от държавите членки се изисква да представят чрез електронен трансфер до Комисията нетехнически обобщения на проектите, за които са предоставени разрешения, и всички актуализации на тези обобщения. За да може Комисията да създаде и поддържа централна база данни за тези обобщения и актуализации, както и да гарантира, че в тези данни могат да се извършват пълноценни търсения, е необходимо тези обобщения и актуализации да бъдат представени по еднообразен начин. Поради това следва да се установят образци за представяне на нетехническите обобщения на проектите и на актуализациите на тези обобщения, а от държавите членки следва да се изисква да въвеждат тези обобщения и актуализации в базата данни, създадена от Комисията.

(2) Освен това съгласно Директива 2010/63/ЕС от държавите членки се изисква да представят чрез електронен трансфер до Комисията информация за изпълнението на тази директива, както и статистическа информация относно използването на животни при процедури.

(3) Въз основа на информацията, представена от държавите членки относно изпълнението на Директива 2010/63/ЕС, службите на Комисията са длъжни да публикуват и редовно да актуализират общ за Съюза преглед. Освен това съгласно Директива 2010/63/ЕС от службите на Комисията се изисква да правят публично достъпни на годишна база представената от държавите членки статистическа информация и обобщения доклад, изготвен въз основа на тази информация. За да може Комисията да изпълни тези две изисквания, съдържанието на тази информация следва да бъде установено чрез определяне на категории информация.

([1]) ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

([2]) Регламент (ЕС) 2019/1010 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 година относно привеждането в съответствие на задълженията за докладване в рамките на законодателството, свързано с околната среда, и за изменение на регламенти (ЕО) № 166/2006 и (ЕС) № 995/2010 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/49/ЕО, 2004/35/ЕО, 2007/2/ЕО, 2009/147/ЕО и 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 338/97 и (ЕО) № 2173/2005 на Съвета и Директива 86/278/ЕИО на Съвета (ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 115).

(4) Що се отнася до информацията относно изпълнението, категориите информация, които се отчитат, следва да отговарят на съответните изисквания на Директива 2010/63/ЕС. По отношение на статистическата информация е необходимо да се определят категориите за въвеждане на статистически данни, които категории да са налични в базата данни с отворен достъп и възможност за търсене, създадена от Комисията съгласно Директива 2010/63/ЕС.

(5) За да се подобри прозрачността и да се намали административната тежест, от държавите членки следва да се изисква да използват базата данни, създадена от Комисията, за целите на представянето на информацията относно изпълнението на Директива 2010/63/ЕС, както и статистическата информация относно използването на животни при процедури.

(6) Съдържанието и форматът на подробната информация, която държавите членки следва да представят относно методите, които се считат за поне толкова хуманни, колкото съдържащите се в приложение IV към Директива 2010/63/ЕС, следва да бъдат определени по начин, който да позволява списъкът с методи за умъртвяване на животни, съдържащ се в посоченото приложение, да се актуализира. Поради това е целесъобразно да се определи образец, който да позволява представянето на информация относно вида метод, съответните животински видове и основанията за предоставяне на освобождаване, както и да се изисква от държавите членки да използват този образец.

(7) Правомощията, на които се основава настоящото решение, са тясно свързани, тъй като и двете разглеждат отчитането на информация от държавите членки съгласно Директива 2010/63/ЕС. Като се има предвид тази съществена връзка и за да се гарантира последователен и съгласуван подход, е целесъобразно да се приеме едно решение, с което се установяват всички изисквания, попадащи в обхвата на посочените правомощия. Поради това е необходимо Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията ([3]), в което се определя общият формат за предоставяне на информацията, посочена в член 54 от Директива 2010/63/ЕС, да се замени с ново решение за изпълнение, основано както на член 43, параграф 4, така и на член 54, параграф 4 от Директива 2010/63/ЕС. Поради това Решение за изпълнение 2012/707/ЕС следва да бъде отменено.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета за защита на животните, използвани за научни цели,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

За целите на член 43, параграф 3, второ изречение от Директива 2010/63/ЕС държавите членки представят информацията, посочена в приложение I към настоящото решение, като използват базата данни, създадена от Комисията в съответствие с член 43, параграф 4, трето изречение от посочената директива. Нетехническите обобщения на проектите и актуализациите на тези обобщения трябва да съответстват на образците, поместени в приложение I към настоящото решение.

Член 2

За целите на член 54, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС държавите членки представят информацията, посочена в приложение II към настоящото решение, като използват базата данни, създадена от Комисията в съответствие с член 54, параграф 2, трета алинея, първо изречение от посочената директива.

Член 3

За целите на член 54, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС държавите членки представят информацията, посочена в приложение III към настоящото решение, като използват базата данни, създадена от Комисията в съответствие с член 54, параграф 2, трета алинея, първо изречение от посочената директива.

Член 4

За целите на член 54, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС държавите членки представят информацията, посочена в приложение IV към настоящото решение, като използват образеца, поместен в посоченото приложение.

([3]) Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията от 14 ноември 2012 година за установяване на общ формат за предоставяне на информацията в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 320, 17.11.2012 г., стр. 33).

Член 5

Решение за изпълнение 2012/707/ЕС се отменя, считано от 17 април 2020 г. Позоваванията на отменението решение се тълкуват като позовавания на настоящото решение и се четат съгласно таблицата на съответствието, поместена в приложение V.

Член 6

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2020 година.

За Комисията
Virginijus SINKEVIČIUS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЧАСТ А

Образец за представяне на нетехнически обобщения на проектите, които обобщения са посочени в член 43, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС

Наименование на проекта	
Продължителност на проекта (в месеци)	
Ключови думи (максимум 5) ([1])	
Цел на проекта ([2]) (можете да посочите повече от един отговор)	— Фундаментални изследвания ([3]) — Транслационни и приложни изследвания ([3]) — Регулаторно използване и рутинно производство: — Контрол на качеството (включително изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата) — Други изпитвания на ефикасността и поносимостта — Изпитвания за токсичност и други изпитвания за безопасност, включително фармакология — Рутинно производство — Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните — Опазване на видовете — Висше образование — Обучение — Съдебномедицински разследвания — Поддържане на колонии от генетично изменени животни, неизползвани при други процедури
Цели и прогнозирани ползи от проекта	
Опишете целите на проекта (например справяне с някои неизяснени въпроси от научно естество или с научни или клинични потребности).	
Какви са потенциалните ползи, които могат да произтекат от този проект? Обяснете как може да се постигне напредък в науката или какви ползи в крайна сметка може да принесе проектът за хората, животните или околната среда. Когато е приложимо, направете разграничение между краткосрочни ползи (в рамките на срока на проекта) и дългосрочни ползи (които могат да се натрупат след приключването на проекта).	
Прогнозирани вреди	
При какви процедури обикновено ще се използват животните (например инжекции, хирургически процедури)? Посочете броя и продължителността на тези процедури.	

Какви са очакваните въздействия/неблагоприятни последици върху животните, например болка, загуба на тегло, неактивност/намалена подвижност, стрес, необичайно поведение, и каква е продължителността на тези последици?						
Какви видове и брой животни се очаква да бъдат използвани? Какви са очакваната тежест и броят на животните във всяка категория тежест (по видове)?	**Видове** ([4])	**Планиран общ брой**	**Планиран брой за категория тежест**			
			С необратим край	**Лека**	**Средна**	**Тежка**
Какво ще се случи с животните, които са останали живи в края на процедурата? ([5]) ([6])	**Планиран брой животни, които ще бъдат използвани повторно**		**Планиран брой животни, които ще бъде върнати в местообитание/система за отглеждане на животни**		**Планиран брой животни, които ще бъдат настанени повторно**	
Посочете причините за планираната съдба на животните след процедурата.						
Прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването						
1. Заместване Посочете наличните в тази област алтернативи, които не включват животни, и защо те не могат да бъдат използвани за целите на проекта.						
2. Намаляване Обяснете как е бил определен броят на животните за този проект. Опишете стъпките, предприети за намаляване на броя на животните, които ще се използват, и принципите, използвани за проектиране на проучванията. Ако е приложимо, опишете практиките, които ще бъдат използвани в рамките на целия проект, за да се сведе до минимум броят на използваните животни в съответствие с научните цели. Тези практики може да включват например пилотни проучвания, компютърно моделиране, споделяне на тъкани и повторно използване.						

3. Облекчаване Дайте примери за конкретни мерки (напр. засилено наблюдение, следоперативни грижи, облекчаване на болката, обучаване на животните), които ще бъдат предприети във връзка с процедурите, за да се сведат до минимум последиците (вредите) за благосъстоянието на животните. Опишете механизмите за възприемане на нови техники за облекчаване на използването на животни по време на жизнения цикъл на проекта.				
Обяснете избора на видове и свързаните с тях етапи от живота.				
Проект, избран за ретроспективна оценка ([7])	Краен срок	Съдържа тежки процедури	Използва нечовекоподобни примати	Друга причина

([1]) Включително научни термини, които може да се състоят от повече от 5 отделни думи, и с изключение на видовете и целите, вписани другаде в документа.
([2]) Предоставя се чрез падащо меню.
([3]) Списък на целите в съответствие с категориите и подкатегориите за статистическа отчетност, посочени в приложение III към настоящото решение.
([4]) Видове в съответствие с категориите за статистическа отчетност, посочени в приложение III към настоящото решение, с допълнителна възможност за избор на „неспецифицирани бозайници“ за запазване на анонимността в изключителни случаи.
([5]) Видове, които следва да се попълнят съгласно предишния отговор, който трябва да бъде избран от съответната категория (дял).
([6]) За всеки вид е възможно да се даде повече от един отговор.
([7]) Можете да посочите повече от един отговор; прилага се за държавите членки, в които тази информация се изисква от законодателството.

ЧАСТ Б

Образец за представяне на актуализация към нетехническото обобщение на проекта, която актуализация е посочена в член 43, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС

Наименование (съгласно „Нетехническо обобщение на проекта“)			
Причина за ретроспективната оценка ([1])	**Използване на нечовекоподобни примати**	**Съдържа „тежки“ процедури**	**Друга причина**
Ако сте отбелязали „Друга причина“, пояснете.			
Постигане на целите			
Обяснете накратко дали и до каква степен са постигнати целите, определени в проекта, за който е предоставено разрешение. Ако целите не са постигнати, посочете защо. Има ли други значими констатации? Какви ползи е донесла досегашната работа и очакват ли се допълнителни ползи? Разпространени ли са резултатите от този проект, включително когато хипотезите не са доказани? Ако това е така, опишете как е направено. Ако отговорът е „не“, посочете как и кога се очаква да бъдат публикувани резултатите.			

Вреди

Видове ([2])	**Общ брой използвани животни**	**Брой животни според действителната тежест**			
		С необратим край	**Лека**	**Средна**	**Тежка**

До каква степен броят на използваните животни и действителната тежест отговарят на прогнозираните стойности? Ако действителните стойности са по-високи от прогнозираните, обяснете защо. Ако действителните стойности са по-ниски, обяснете защо, освен ако тази разлика е в резултат на намаляване или облекчаване.	
Съответства ли съдбата на животните, които са останали живи в края на проучването, на планираната съдба? Обяснете.	
Всякакви елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване:	
1. Заместване	
Знанията, получени от този проект, спомогнали ли са за определянето/разработването на нови подходи, които биха могли да заместят някои или всички видове използване на животни при подобни проекти (включително разработването/валидирането на нови методи *in vitro* или *in silico*)?	

2. Намаляване	
Биха ли могли знанията, получени от този проект, да спомогнат за подобряване на проектирането на експерименти, за да се даде възможност за по-нататъшно намаляване на използването на животни, и ако това е така, по какъв начин? Ако броят на използваните животни е по-малък от първоначално прогнозирания, обяснете защо.	
3. Облекчаване	
Ако действителната тежест е по-малка от първоначално прогнозираната, обяснете защо. Като се имат предвид новите знания, получени от този проект, използваните животински модели все още ли са най-подходящите? Посочете за всеки вид/модел, където е уместно. Избройте всички нови облекчавания, въведени по време на проекта с цел да се намалят вредите за животните или да се подобри тяхното благосъстояние. Какви са възможностите за допълнително облекчаване в бъдеще, например новопоявяващи се технологии, техники, подобрени методи за оценка на благосъстоянието, по-ранни крайни точки, мерки за настаняване/отглеждане?	
4. Друго	
Как се разпространяват констатациите за по-нататъшно прилагане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване?	
Допълнителни коментари	

([1]) Можете да посочите повече от един отговор.

([2]) Видове в съответствие с категориите за статистическа отчетност, посочени в приложение III към настоящото решение, с допълнителна възможност за избор на „неспецифицирани бозайници“ за запазване на анонимността в изключителни случаи.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Информация, посочена в член 54, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС

А. НАЦИОНАЛНИ МЕРКИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДИРЕКТИВА 2010/63/ЕС

Представя се информация относно промени в националните мерки във връзка с изпълнението на Директива 2010/63/ЕС спрямо предходния отчет.

Б. СТРУКТУРИ И РАМКА

1. **Компетентни органи (член 59 от Директива 2010/63/ЕС)**

Обясняват се рамката за компетентните органи, включително техния брой, видове и съответни задачи, както и мерките, предприети за гарантиране на спазването на изискванията на член 59, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС.

2. **Национален комитет (член 49 от Директива 2010/63/ЕС)**

Обясняват се структурата и дейността на националния комитет, както и мерките, предприети за гарантиране на спазването на изискванията на член 49 от Директива 2010/63/ЕС.

3. **Образование и обучение на персонала (член 23 от Директива 2010/63/ЕС)**

Представя се информация относно минималните изисквания по член 23, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС; описват се всички допълнителни изисквания по отношение на образованието и обучението на персонала от друга държава членка.

4. **Оценка на проектите и разрешения за проекти (членове 38 и 40 от Директива 2010/63/ЕС)**

Обясняват се процесите на оценка на проектите и на предоставяне на разрешения за проекти, както и мерките, предприети за гарантиране на спазването на изискванията на членове 38 и 40 от Директива 2010/63/ЕС.

В. ДЕЙНОСТ

1. **Проекти**

1.1. *Предоставяне на разрешения за проекти (членове 40 и 41 от Директива 2010/63/ЕС)*

1.1.1. За всяка година се представя броят на:

а) всички решения за предоставяне на разрешение и всички проекти, за които е предоставено разрешение;

б) множество общи проекти, както е предвидено в член 40, параграф 4 от Директива 2010/63/ЕС, които са категоризирани като един от следните видове:

— проекти, които отговарят на регулаторните изисквания;

— проекти, при които се използват животни за производствени цели;

— проекти, при които се използват животни за диагностични цели;

в) решенията за предоставяне на разрешения, за които решения 40-дневният срок е удължен по силата на член 41, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС.

1.1.2. За целите на буква в) се представя обобщена информация, обхващаща петгодишния цикъл на отчитане, относно причините за удължаване на 40-дневния срок.

1.2. *Ретроспективна оценка, нетехническо обобщение на проектите (член 38, параграф 2, буква е) и членове 39 и 43 от Директива 2010/63/ЕС)*

1.2.1. Обясняват се мерките, предприети за гарантиране на спазването на изискванията на член 43, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС, и се указва дали има изискване в нетехническите обобщения на проектите да се посочва, че даден проект подлежи на ретроспективна оценка (член 43, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС).

1.2.2. За всяка година се посочват броят на проектите, за които е предоставено разрешение и които подлежат на ретроспективна оценка в съответствие с член 39, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС, и броят на проектите, за които е предоставено разрешение и които подлежат на ретроспективна оценка съгласно член 38, параграф 2, буква е) от посочената директива. Всеки един от тези проекти се категоризира като един от следните видове:

а) проекти, при които се използват нечовекоподобни примати;

б) проекти, които включват процедури, класифицирани като „тежки“;

в) проекти, при които се използват нечовекоподобни примати и които включват процедури, класифицирани като „тежки“;

г) други проекти, които подлежат на ретроспективна оценка.

1.2.3. Представя се обобщена информация, обхващаща петгодишния цикъл на отчитане, относно естеството на проектите, избрани за ретроспективна оценка в съответствие с член 38, параграф 2, буква е) от Директива 2010/63/ЕС, които не подлежат автоматично на ретроспективна оценка в съответствие с член 39, параграф 2.

2. **Животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури (членове 10, 28 и 30 от Директива 2010/63/ЕС)**

2.1. Посочват се видовете и броят животни, които са били развъждани и родени (включително с цезарово сечение), за да бъдат използвани при процедури, и които, след като никога не са били използвани при никакви процедури, са били умъртвени през календарната година, непосредствено предшестваща годината, в която се представя отчетът за петгодишния период.

2.1.1. Включват се животните, умъртвени заради органите или тъканите, и животните от създаването и поддържането на генетично изменени родови линии, които не са отразени в годишните статистически данни съгласно член 54, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС.

2.1.2. Тези животни се категоризират като един от следните видове:

а) генетично нормални животни, чиито органи и/или тъкани не се използват;

б) генетично нормални животни, чиито органи и/или тъкани се използват;

в) генетично изменени животни, чиито органи и/или тъкани се използват;

г) генетично нормални животни (потомство от див тип), получени в резултат на създаването на нова генетично изменена родова линия;

д) животни от поддържането на генетично изменена родова линия, която обхваща всички генетично изменени животни и потомство от див тип, както с вреден, така и с безвреден фенотип.

2.1.3. Категорията, посочена в буква а), изключва животните, получени в резултат на създаването на нова генетично изменена родова линия и от поддържането на генетично изменена родова линия, които се отчитат в категориите, посочени съответно в букви г) и д).

2.1.4. Категориите, посочени в букви б) и в), включват животните, получени в резултат на създаването на нова генетично изменена родова линия и от поддържането на генетично изменена родова линия, чиито органи и/или тъкани се използват.

2.1.5. Категориите, посочени в точка 2.1.2, букви г) и д), изключват долуизброените животни, които се отчитат в годишните статистически данни съгласно член 54, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС:

а) животни, чийто генотип е бил определен чрез инвазивни методи;

б) животни от родова линия с вреден фенотип, които са изпитали неблагоприятни последици.

2.2. Обясняват се мерките, предприети за гарантиране на спазването на изискванията на членове 10 и 28 от Директива 2010/63/ЕС, когато се набавят нечовекоподобни примати.

3. **Освобождавания**

3.1. Представя се обобщена информация, обхващаща петгодишния цикъл на отчитане, относно обстоятелствата, при които са предоставени освобождавания в съответствие с член 10, параграф 3, член 12, параграф 1, втора алинея и член 33, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС.

3.2. За същия период се представя информация относно всички извънредни обстоятелства, посочени в член 16, параграф 2 от същата директива, когато повторното използване на дадено животно е било разрешено след процедура, при която е било преценено, че страданието на животното е било тежко.

4. **Структура за хуманното отношение към животните (членове 26 и 27 от Директива 2010/63/ЕС)**

Обясняват се мерките, предприети за гарантиране на спазването на изискванията за състава и функционирането на посочените в членове 26 и 27 на Директива 2010/63/ЕС структури за хуманно отношение към животните.

Г. ПРИНЦИП НА ЗАМЕСТВАНЕ, НАМАЛЯВАНЕ И ОБЛЕКЧАВАНЕ

1. **Принцип на заместване, намаляване и облекчаване (членове 4 и 13 и приложение VI към Директива 2010/63/ЕС)**

1.1. Представя се информация относно мерките, предприети с цел да се гарантира, че принципите на а) заместването, б) намаляването и в) облекчаването се спазват по задоволителен начин в рамките на разрешените проекти в съответствие с членове 4 и 13 от Директива 2010/63/ЕС.

1.2. Представя се информация относно мерките, предприети с цел да се гарантира, че принципите на а) намаляването и б) облекчаването се спазват по задоволителен начин при настаняването и грижите в обектите за развъждане и обектите доставчици в съответствие с член 4 от Директива 2010/63/ЕС.

2. **Избягване на дублиране (член 46 от Директива 2010/63/ЕС)**

Обяснява се как се избягва дублирането на процедури в съответствие с член 46 от Директива 2010/63/ЕС.

3. **Събиране на образци от тъкани на генетично изменени животни (членове 4, 30 и 38 от Директива 2010/63/ЕС)**

3.1. По отношение на събирането на образци от тъкани за генетично характеризиране, извършено със или без разрешение за проекта, се дават представителна информация и числени данни за видовете, методите и свързаната с тях действителна тежест. Тази информация се представя само за календарната година, непосредствено предшестваща годината, в която се представя отчетът за петгодишния период.

3.2. Изброяват се критериите, които са използвани, за да се гарантира, че информацията в точка 3.1 е представителна.

3.3. Представя се информация относно усилията, положени за облекчаване на методите за събиране на образци от тъкани.

Д. ПРАВОПРИЛАГАНЕ

1. **Предоставяне на разрешения на развъдчици, доставчици и ползватели (членове 20 и 21 от Директива 2010/63/ЕС)**

1.1. За всяка година се представя поотделно информация за броя на всички действащи развъдчици, доставчици и ползватели, получили разрешение.

1.2. Представя се обобщена информация, обхващаща петгодишния цикъл на отчитане, относно причините за временно прекратяване или отнемане на разрешения на развъдчици, доставчици и ползватели.

2. **Инспекции (член 34 от Директива 2010/63/ЕС)**

2.1. За всяка година се представя броят на инспекциите, разделени на извършени със или без предизвестие.

2.2. Представя се обобщена информация, обхващаща петгодишния цикъл на отчитане, относно основните констатации от инспекциите.

2.3. Обясняват се мерките, предприети за гарантиране на спазването на изискванията на член 34, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС.

3. **Отнемане на разрешението за проект (член 44 от Директива 2010/63/ЕС)**

Представя се обобщена информация, обхващаща петгодишния цикъл на отчитане, относно причините за отнемането на разрешения за проекти.

4. **Санкции (член 60 от Директива 2010/63/ЕС)**

4.1. Представя се обобщена информация, обхващаща петгодишния цикъл на отчитане, относно естеството на следното:

а) нарушения;

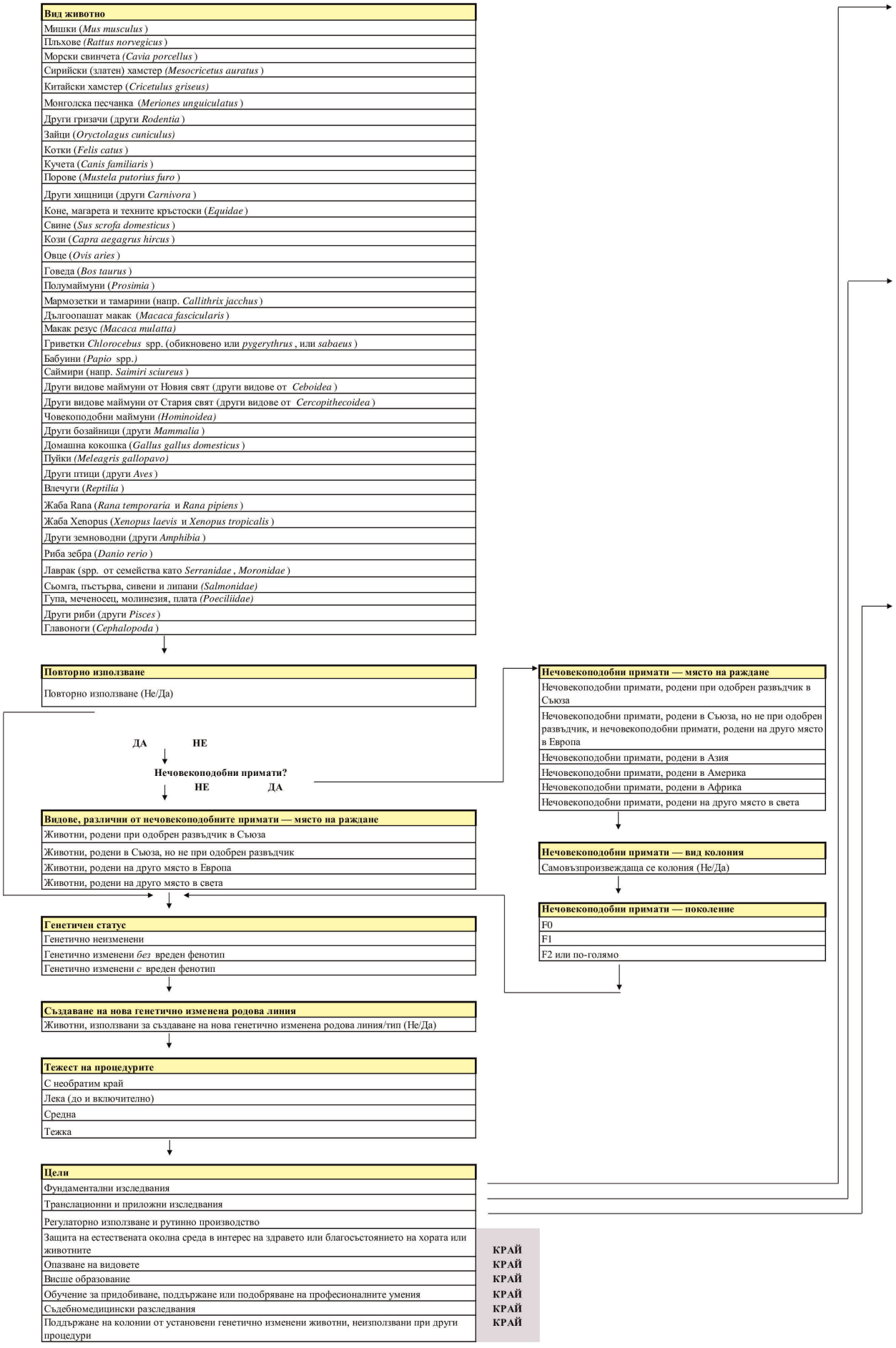
б) административни мерки в отговор на нарушения;

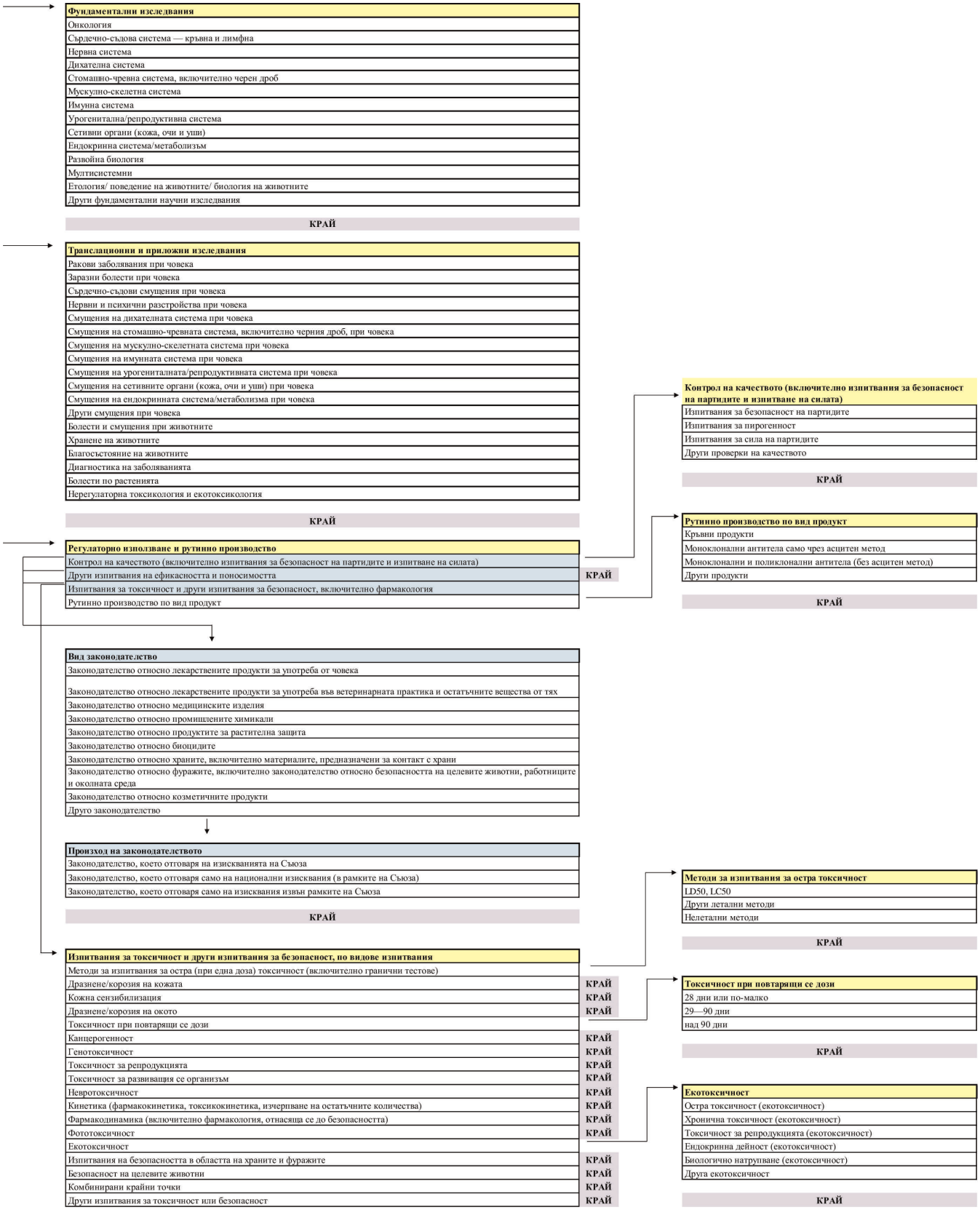
в) законодателни мерки в отговор на нарушения.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЧАСТ А

Схема на категориите за въвеждане на статистически данни съгласно член 54, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС


Вид животно
Мишки (Mus musculus)
Плъхове (Rattus norvegicus)
Морски свинчета (Cavia porcellus)
Сирийски (златен) хамстер (Mesocricetus auratus)
Китайски хамстер (Cricetulus griseus)
Монголска песчанка (Meriones unguiculatus)
Други гризачи (други Rodentia)
Зайци (Oryctolagus cuniculus)
Котки (Felis catus)
Кучета (Canis familiaris)
Порове (Mustela putorius furo)
Други хищници (други Carnivora)
Коне, магарета и техните кръстоски (Equidae)
Свине (Sus scrofa domesticus)
Кози (Capra aegagrus hircus)
Овце (Ovis aries)
Говеда (Bos taurus)
Полумаймуни (Prosimia)
Мармозетки и тамарини (напр. Callithrix jacchus)
Дългоопашат макак (Macaca fascicularis)
Макак резус (Macaca mulatta)
Гриветки Chlorocebus spp. (обикновено или pygerythrus , или sabaeus)
Бабуини (Papio spp.)
Саймири (напр. Saimiri sciureus)
Други видове маймуни от Новия свят (други видове от Ceboidea)
Други видове маймуни от Стария свят (други видове от Cercopithecoidea)
Човекоподобни маймуни (Hominoidea)
Други бозайници (други Mammalia)
Домашна кокошка (Gallus gallus domesticus)
Пуйки (Meleagris gallopavo)
Други птици (други Aves)
Влечуги (Reptilia)
Жаба Rana (Rana temporaria и Rana pipiens)
Жаба Xenopus (Xenopus laevis и Xenopus tropicalis)
Други земноводни (други Amphibia)
Риба зебра (Danio rerio)
Лаврак (spp. от семейства като Serranidae , Moronidae)
Сьомга, пъстърва, сивени и липани (Salmonidae)
Гупа, меченосец, молинезия, плата (Poeciliidae)
Други риби (други Pisces)
Главоноги (Cephalopoda)
Повторно използване
Повторно използване (Не/Да)
ДА
НЕ
Нечовекоподобни примати?
НЕ
ДА
Видове, различни от нечовекоподобните примати — място на раждане
Животни, родени при одобрен развъдчик в Съюза
Животни, родени в Съюза, но не при одобрен развъдчик
Животни, родени на друго място в Европа
Животни, родени на друго място в света
Нечовекоподобни примати — място на раждане
Нечовекоподобни примати, родени при одобрен развъдчик в Съюза
Нечовекоподобни примати, родени в Съюза, но не при одобрен развъдчик, и нечовекоподобни примати, родени на друго място в Европа
Нечовекоподобни примати, родени в Азия
Нечовекоподобни примати, родени в Америка
Нечовекоподобни примати, родени в Африка
Нечовекоподобни примати, родени на друго място в света
Нечовекоподобни примати — вид колония
Самовъзпроизвеждаща се колония (Не/Да)
Нечовекоподобни примати — поколение
F0
F1
F2 или по-голямо
Генетичен статус
Генетично неизменени
Генетично изменени без вреден фенотип
Генетично изменени с вреден фенотип
Създаване на нова генетично изменена родова линия
Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип (Не/Да)
Тежест на процедурите
С необратим край
Лека (до и включително)
Средна
Тежка
Цели
Фундаментални изследвания
Транслационни и приложни изследвания
Регулаторно използване и рутинно производство
Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните
КРАЙ
Опазване на видовете
КРАЙ
Висше образование
КРАЙ
Обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения
КРАЙ
Съдебномедицински разследвания
КРАЙ
Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани при други процедури
КРАЙ


Фундаментални изследвания
Онкология
Сърдечно-съдова система — кръвна и лимфна
Нервна система
Дихателна система
Стомашно-чревна система, включително черен дроб
Мускулно-скелетна система
Имунна система
Урогенитална/репродуктивна система
Сетивни органи (кожа, очи и уши)
Ендокринна система/метаболизъм
Развойна биология
Мултисистемни
Етология/ поведение на животните/ биология на животните
Други фундаментални научни изследвания
КРАЙ
Транслационни и приложни изследвания
Ракови заболявания при човека
Заразни болести при човека
Сърдечно-съдови смущения при човека
Нервни и психични разстройства при човека
Смущения на дихателната система при човека
Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб, при човека
Смущения на мускулно-скелетната система при човека
Смущения на имунната система при човека
Смущения на урогенитална/репродуктивната система при човека
Смущения на сетивните органи (кожа, очи и уши) при човека
Смущения на ендокринната система/метаболизма при човека
Други смущения при човека
Болести и смущения при животните
Хранене на животните
Благосъстояние на животните
Диагностика на заболяванията
Болести по растенията
Нерегулаторна токсикология и екотоксикология
КРАЙ
Регулаторно използване и рутинно производство
Контрол на качеството (включително изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)
Други изпитвания на ефикасността и поносимостта
Изпитвания за токсичност и други изпитвания за безопасност, включително фармакология
Рутинно производство по вид продукт
КРАЙ
Контрол на качеството (включително изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)
Изпитвания за безопасност на партидите
Изпитвания за пирогенност
Изпитвания за сила на партидите
Други проверки на качеството
КРАЙ
Рутинно производство по вид продукт
Кръвни продукти
Моноклонални антитела само чрез асцитен метод
Моноклонални и поликлонални антитела (без асцитен метод)
Други продукти
КРАЙ
Вид законодателство
Законодателство относно лекарствените продукти за употреба от човека
Законодателство относно лекарствените продукти за употреба във ветеринарната практика и остатъчните вещества от тях
Законодателство относно медицинските изделия
Законодателство относно промишлените химикали
Законодателство относно продуктите за растителна защита
Законодателство относно биоцидите
Законодателство относно храните, включително материалите, предназначени за контакт с храни
Законодателство относно фуражите, включително законодателство относно безопасността на целевите животни, работниците и околната среда
Законодателство относно козметичните продукти
Друго законодателство
Произход на законодателството
Законодателство, което отговаря на изискванията на Съюза
Законодателство, което отговаря само на национални изисквания (в рамките на Съюза)
Законодателство, което отговаря само на изисквания извън рамките на Съюза
КРАЙ
Изпитвания за токсичност и други изпитвания за безопасност, по видове изпитвания
Методи за изпитвания за остра (при една доза) токсичност (включително гранични тестове)
Дразнене/корозия на кожата
Кожна сензибилизация
Дразнене/корозия на окото
Токсичност при повтарящи се дози
Канцерогенност
Генотоксичност
Токсичност за репродукцията
Токсичност за развиващия се организъм
Невротоксичност
Кинетика (фармакокинетика, токсикокинетика, изчерпване на остатъчните количества)
Фармакодинамика (включително фармакология, отнасяща се до безопасността)
Фототоксичност
Екотоксичност
Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите
Безопасност на целевите животни
Комбинирани крайни точки
Други изпитвания за токсичност или безопасност
КРАЙ
Методи за изпитвания за остра токсичност
LD50, LC50
Други летални методи
Нелетални методи
КРАЙ
Токсичност при повтарящи се дози
28 дни или по-малко
29—90 дни
над 90 дни
КРАЙ
Екотоксичност
Остра токсичност (екотоксичност)
Хронична токсичност (екотоксичност)
Токсичност за репродукцията (екотоксичност)
Ендокринна дейност (екотоксичност)
Биологично натрупване (екотоксичност)
Друга екотоксичност
КРАЙ

ЧАСТ Б

Информация, посочена в член 54, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС

А. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

1. Данните се отчитат за всяко използване на животно.

2. При отчитане на данните за дадено животно се избира само една възможност в рамките на дадена категория.

3. Животни, умъртвени заради органи и тъкани

3.1. Животните, умъртвени заради органи и тъкани, както и сентинелните животни се изключват от разпоредбата относно годишните статистически данни, освен ако се прилага някое от следните:

а) умъртвяването е извършено с разрешение за проекта при използването на метод, който не е включен в приложение IV към Директива 2010/63/ЕС;

б) преди да бъде умъртвено, животното е било предмет на интервенция, която е била над прага за минимална болка, страдание, дистрес или трайно увреждане;

в) животното е от генетично изменена родова линия с преднамерено създаден вреден фенотип и е проявило вредния фенотип преди да бъде умъртвено заради органи и тъкани.

3.2. Другите животни, умъртвени заради органи и тъкани (животните, които не са отчетени в годишните статистически данни), се отчитат в рамките на петгодишния отчет за изпълнението в съответствие с приложение II към настоящото решение.

4. Животни, които се развъждат и умъртвяват, без да се използват при процедури

4.1. Животните, които се развъждат и умъртвяват, без да се използват при процедури, не се включват в годишните статистически данни, с изключение на следните животни:

а) генетично изменените животни с преднамерено създаден и проявен вреден фенотип;

б) животните, чиито генотипи са определени (генетично характеризиране/вземане на тъканни проби) чрез инвазивен метод, който не е бил извършен с цел идентифициране/маркиране на животното.

4.2. За целите на точка 4.1, буква б) „инвазивен метод“ означава метод, който може да причини на животното болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика.

4.3. Животните, които се развъждат и умъртвяват, без да се използват при процедури, се отчитат в съответствие с приложение II към настоящото решение, в рамките на петгодишния отчет за изпълнението.

5. Генетично нормалните животни, родени при създаването на нова генетична родова линия, се изключват от разпоредбата относно годишните статистически данни и вместо това се отчитат в рамките на петгодишния отчет за изпълнението в съответствие с приложение II към настоящото решение, освен ако генотипът на такива животни е бил определен чрез инвазивен метод.

6. Ларвните форми на животни се включват, след като започнат да се хранят самостоятелно.

7. Феталните и ембрионалните форми на видове бозайници се изключват от разпоредбата относно годишните статистически данни. Броят се само живородените животни, включително с цезарово сечение. Когато проучванията засягат както майката, така и потомството, майката се отчита, когато е била подложена на процедура над прага за минимална болка, страдание, дистрес и трайно увреждане. Потомството се отчита, когато е неразделна част от процедурата.

8. Когато използването на животно при процедура води до силна болка, страдание или дистрес, които са продължителни и не могат да бъдат облекчени, независимо дали процедурата е разрешена предварително, или не, животното се отчита в категория „Тежка“. В предвидения в раздел В от настоящото приложение описателен раздел на държавата членка се вписва коментар за вида, броя, за това дали е разрешавано освобождаване преди това, данните за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.

9. Данните, отнасящи се до използваните при дадена процедура животни, се отчитат за годината, в която завършва процедурата. Когато проучванията се провеждат през две календарни години, всички животни могат да бъдат отчетени заедно за годината, през която завършва последната процедура, ако това освобождаване от годишното отчитане е разрешено от компетентния орган. За проекти, които продължават повече от две календарни години, данните относно животните се отчитат за годината, през която животните са умъртвени или са умрели.

10. Когато се използва категорията „Други“, в описателния раздел се представя подразделяне на съдържанието на „Други“.

11. Генетично изменени животни

11.1. За целите на статистическата отчетност „генетично изменени животни“ означава едно от следните:

а) генетично модифицирани (например трансгенетични видове, такива с премахнат ген (knock-out) или друга форма на генетични изменения) и мутирали с външно вмешателство животни (независимо от вида мутация);

б) животни със спонтанни вредни мутации, поддържани за научни изследвания на конкретния генотип.

11.2. Генетично измененитe животни се отчитат във всеки от следните случаи:

а) когато се използват за създаването на нова родова линия;

б) когато се използват за поддържането на установена родова линия с преднамерено създаден и проявен вреден фенотип (вж. раздел Б.10.7);

в) когато се използват при процедури, различни от поддържането на родова линия.

11.3. При създаването на нова родова линия се отчитат всички животни, които носят генетичното изменение. Освен това се отчитат животните, които са използвани за суперовулация, вазектомия, имплантиране на ембриона (те самите може да са или да не са генетично изменени).

11.4. Генетично нормалните животни (потомство от див тип), получени при създаването на нова генетично изменена родова линия, не се отчитат в годишните статистически данни, освен ако генотипът на животното е бил определен (генетично характеризиране/вземане на тъканни проби) чрез инвазивен метод, който не е бил извършен с цел идентифициране/маркиране на животното. Генетично нормалните животни (потомство от див тип), които не са отчетени в годишните статистически данни, се включват в петгодишния отчет за изпълнението, както е описано в приложение II.

11.5. В категорията „Цели“, посочена в част А от настоящото приложение, животните, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия, се отчитат в съответната категория, за която е създадена родовата линия (по принцип се очаква категорията да е „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“).

11.6. Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава минимум две поколения, и е извършена оценка на благосъстоянието.

11.7. С оценката на благосъстоянието се определя дали се очаква новосъздадената родова линия да бъде с преднамерено създаден вреден фенотип и, ако е така, от този момент нататък животните се отчитат в категория „Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани при други процедури“ или, при необходимост, при другите процедури, за които се използват. Такива животни включват, наред с другото, тези, които изискват специфична биозащитена среда (например специални условия за настаняване, с цел защита на животните, които вследствие на генетичното изменение са особено чувствителни към заразяване) или допълнителни грижи, освен необходимите за поддържане на здравето и благосъстоянието на конвенционалните животни.

11.8. Ако в оценката на благосъстоянието се стигне до заключение, че не се очаква родовата линия да бъде с вреден фенотип, нейното развъждане попада извън обхвата на процедура и вече не е необходимо да се отчита. Такива животни включват, наред с другото, подлежащи на външно вмешателство и cre-lox родствени линии, при които за проявяването на вредния фенотип е необходима активна намеса.

11.9. „Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани при други процедури“

11.9.1. Тази категория включва животните, които са необходими за поддържането на колонии от генетично изменени животни от установени родови линии с преднамерено създаден вреден фенотип и които са проявили болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип. Целта, поради която се поддържа родовата линия, не се вписва.

11.9.2. Тази категория включва също животните, генетично изменени по време на поддържането на установена родова линия, независимо дали линията е с преднамерено създаден безвреден, или вреден фенотип, чийто генотип е бил определен чрез инвазивен метод (генетично характеризиране/вземане на тъканни проби). Вж. раздел Б.10.7.

11.10. Всички генетично изменени животни, които се използват при други процедури (не за създаване или поддържане на генетично изменена родова линия), се отчитат според съответната цел (по същия начин като всички генетично неизменени животни). Тези животни могат да проявяват или да не проявяват вреден фенотип.

11.11. Генетично изменените животни, проявяващи вреден фенотип и умъртвени заради техните органи или тъкани, се отчитат според основната цел, за която са използвани техните органи/тъкани.

Б. КАТЕГОРИИ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ДАННИ

Посочените по-долу раздели следват реда на категориите и свързаните с тях заглавия в схемата, поместена в част А.

1. **Вид животно**

Мишки (*Mus musculus*)
Плъхове *(Rattus norvegicus*)
Морски свинчета *(Cavia porcellus*)
Сирийски (златен) хамстер *(Mesocricetus auratus*)
Китайски хамстер (*Cricetulus griseus)*
Монголска песчанка (*Meriones unguiculatus*)
Други гризачи (други *Rodentia*)
Зайци (*Oryctolagus cuniculus)*
Котки (*Felis catus*)
Кучета (*Canis familiaris*)
Порове (*Mustela putorius furo*)
Други хищници (други *Carnivora*)
Коне, магарета и техните кръстоски (*Equidae*)
Свине (*Sus scrofa domesticus*)
Кози (*Capra aegagrus hircus*)
Овце (*Ovis aries*)
Говеда (*Bos taurus*)
Полумаймуни (*Prosimia*)
Мармозетки и тамарини (напр. *Callithrix jacchus*)
Дългоопашат макак (*Macaca fascicularis*)
Макак резус *(Macaca mulatta)*
Гриветки *(Chlorocebus spp.)* (обикновено или *pygerythrus*, или *sabaeus)*
Бабуини *(Papio* spp.*)*
Саймири (напр. *Saimiri sciureus*)
Други видове маймуни от Новия свят (други видове от *Ceboidea*)
Други видове маймуни от Стария свят (други видове от *Cercopithecoidea*)
Човекоподобни маймуни *(Hominoidea)*
Други бозайници (други *Mammalia*)

Домашна кокошка (*Gallus gallus domesticus*)
Пуйки *(Meleagris gallopavo)*
Други птици (други *Aves*)
Влечуги (*Reptilia*)
Жаба Rana (*Rana temporaria* и *Rana pipiens*)
Жаба Xenopus (*Xenopus laevis* и *Xenopus tropicalis*)
Други земноводни (други *Amphibia*)
Риба зебра (*Danio rerio*)
Лаврак *(spp*. от семейства напр. *Serranidae, Moronidae)*
Сьомга, пъстърва, сивени и липани *(Salmonidae)*
Гупа, меченосец, молинезия, плата *(Poeciliidae)*
Други риби (други *Pisces*)
Главоноги (*Cephalopoda*)

1.1. Рибите се отчитат от етапа на самостоятелно хранене, когато храносмилателната система е отворена от край до край и при нормални обстоятелства рибите могат да приемат храна.

1.2. Моментът, в който рибите започват да се хранят самостоятелно, е различен за всеки вид и в много случаи зависи от температурата, при която се отглеждат. Температурата следва да се зададе така, че да се поддържа оптималното благосъстояние, определено от лицето, което в координация с посочения ветеринарен лекар отговаря за благосъстоянието на животните, за грижите за животните и за специфичната за дадения вид информация. Ларвите на рибата зебра, които се отглеждат при температура приблизително +28 °C, се отчитат 5 дни след оплождането.

1.3. За някои видове риби и главоноги, поради малкия им размер, отчитането може да се извършва по приблизителна оценка.

1.4. Всички видове главоноги се отчитат в рубриката „Главоноги“ от етапа, на който животното започне да се храни самостоятелно, т.е. веднага след излюпването.

2. **Повторно използване**

Повторно използване (Не/Да)

2.1. Общи положения

2.1.1. Всяко използване на животно се отчита в края на всяка процедура.

2.1.2. Информацията за мястото на раждане, а при нечовекоподобните примати също така и за поколението, и информацията дали животното е било получено от самовъзпроизвеждаща се колония, се отчита само за нетретираните животни, т.е. за животните, използвани за първи път. Поради това за повторно използваните животни тази информация не се отчита.

2.1.3. Във всяка следваща категория се посочва броят на случаите на използване на животните при процедури. Тези числа не могат да съответстват на общия брой на нетретираните животни.

2.1.4. Отчита се действителното страдание на животното по време на процедурата. В някои случаи то може да бъде повлияно от предходно използване. При последващо използване обаче тежестта невинаги нараства, а в някои случаи може дори да намалее (привикване). Поради това действителната тежест, която трябва да се отчете, винаги се определя за всеки отделен случай, като се вземат предвид всички последици от предходни използвания.

2.2. Повторно използване в сравнение с продължаващо използване

За да се определи дали е налице „повторно използване“, се прилага следното:

2.2.1. Едно използване е използването на едно животно за една-единствена научна/експериментална/образователна/обучителна цел. Едно използване обхваща периода от момента, когато върху животното е приложена първата техника, до приключването на събирането на данни, приключването на наблюденията или постигането на образователната цел. Това обикновено е един експеримент, едно изпитване или едно обучаване в дадена техника.

2.2.2. Едно използване може да съдържа няколко стъпки (техники), като всички те трябва задължително да имат обща цел и да изискват използването на едно и също животно.

2.2.3. Примерите за подготовка за целите на продължаващо използване включват:

а) хирургически техники (като катетеризация, имплантиране на телеметрични уреди, овариектомия, кастрация, хипофизектомия);

б) нехирургически техники (като подлагане на изменени хранителни режими, индукция на диабет, индукция на трансгенна експресия);

в) развъждане на генетично изменени животни с вреден фенотип;

г) генетично характеризиране чрез инвазивен метод (който не е бил извършен с цел идентифициране/маркиране на животното) и когато за следващата стъпка се изисква животно с този генотип.

2.2.4. Когато подготвеното животно е използвано при процедурата, за която е било предназначено, накрая се отчита цялата процедура, включително подготвителния етап (независимо от мястото, където е протекъл), като се взема предвид тежестта, свързана с подготвителния етап. Например за развъждането на генетично изменено животно и неговото крайно използване, при отчитането се взема предвид тежестта, свързана с всички стъпки (например ефектът от фенотипа, ако е проявен; генетичното характеризиране, ако такова е извършено; и крайното използване).

2.2.5. Използването на дадено животно се отчита само веднъж — в края на завършената процедура, включително когато подготвителните стъпки, описани в точка 2.2.3, и крайното използване са били осъществени в рамките на отделни проекти.

2.2.6. Когато дадено подготвено животно впоследствие не е използвано за научноизследователска цел, обектът, в който животното е умъртвено, отчита подготовката като независимо използване в статистическата справка при целта, за която животното е било предназначено, при условие че подготовката на животното е била над прага за минимална болка, страдание, дистрес и трайно увреждане. Ако обаче тази подготовка се отнася до поддържането на генетично изменена родова линия, критериите за отчитане на животните са посочени в раздел Б.10.7.

2.2.7. Ако генотипът на животното е бил определен (генетично характеризиране/вземане на тъканни проби) в рамките на рутинна проверка в генетично изменена колония за развъждане на установена родова линия, за да се потвърди, че генотипът не се е отклонил от предвидения генетичен произход и че впоследствие животното се използва при друга процедура, която не изисква този конкретен генотип, това използване се счита за повторно използване и всички такива използвания се отчитат в статистическата справка отделно, т.е.:

а) първо използване при „поддържане на установената генетично изменена линия“, където тежестта е свързана с действителната тежест, която животното е изпитало в резултат на определянето на генотипа чрез инвазивен метод, и

б) като повторно използване в рамките на конкретната цел, за която се използва животното.

3. **Видове, различни от нечовекоподобните примати — място на раждане**

Животни, родени при одобрен развъдчик в Съюза
Животни, родени в Съюза, но не при одобрен развъдчик
Животни, родени на друго място в Европа
Животни, родени на друго място в света

3.1. Произходът се основава на мястото на раждане, т.е. „родено в“, а не на мястото, от което е доставено животното.

3.2. „Животни, родени при одобрен развъдчик в Съюза“ се отнася за животните, родени при развъдчици, които са получили разрешение и са регистрирани в съответствие с член 20 от Директива 2010/63/ЕС.

3.3. „Животни, родени в Съюза, но не при одобрен развъдчик“ включва, наред с другото, дивите животни, селскостопанските животни (освен ако развъдчикът е получил разрешение съгласно член 20 от Директива 2010/63/ЕС), както и всички освобождавания, предоставени по член 10, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС.

3.4. „Животни, родени на друго място в Европа“ включва, наред с другото, животните, родени в Швейцария, Турция, Русия и Израел, и обхваща всички животни, независимо от това дали са били развъждани в регистриран обект за развъждане, или в друг обект, и включва, наред с другото, животните, уловени в дивата природа.

3.5. „Животни, родени на друго място в света“ обхваща всички животни, независимо от това дали са били развъждани в регистриран обект за развъждане, или в друг обект, и включва, наред с другото, животните, уловени в дивата природа.

4. **Нечовекоподобни примати — място на раждане**

Нечовекоподобни примати, родени при одобрен развъдчик в Съюза
Нечовекоподобни примати, родени в Съюза, но не при одобрен развъдчик, и нечовекоподобни примати, родени на друго място в Европа
Нечовекоподобни примати, родени в Азия
Нечовекоподобни примати, родени в Америка
Нечовекоподобни примати, родени в Африка
Нечовекоподобни примати, родени на друго място в света

4.1. Произходът се основава на мястото на раждане, т.е. „родено в“, а не на мястото, от което е доставено животното.

4.2. „Нечовекоподобни примати, родени при одобрен развъдчик в Съюза“ (и Норвегия) се отнася за нечовекоподобните примати, родени при развъдчици, които са получили разрешение и са регистрирани в съответствие с член 20 от Директива 2010/63/ЕС.

4.3. „Нечовекоподобни примати, родени в Съюза, но не при одобрен развъдчик, и нечовекоподобни примати, родени на друго място в Европа“ включва, наред с другото, животните, родени в Швейцария, Турция, Русия и Израел.

4.4. „Нечовекоподобни примати, родени в Азия“ включва, наред с другото, животните, родени в Китай.

4.5. „Нечовекоподобни примати, родени в Америка“ се отнася за животните, родени в Северна, Централна и Южна Америка.

4.6. „Нечовекоподобни примати, родени в Африка“ включва също така животните, родени в Мавриций.

4.7. „Нечовекоподобни примати, родени на друго място в света“ включва също така животните, родени в Австралазия. Отчита се произходът на нечовекоподобните примати, родени на друго място в света.

5. **Нечовекоподобни примати — вид колония**

Самовъзпроизвеждаща се колония (Не/Да)

„Самовъзпроизвеждаща се колония“ обхваща нечовекоподобните примати, получени от колонии, в които животните се развъждат единствено в рамките на колонията или се набавят от други самовъзпроизвеждащи се колонии, но не са уловени в дивата природа, като животните се отглеждат по начин, който гарантира привикването им към хората.

6. **Нечовекоподобни примати — поколение**

F0
F1
F2 или по-голямо

6.1. „F0“ се отнася за животните, уловени в дивата природа.

6.2. „F1“ се отнася за родените в плен животни, на които единият или двамата родители са уловени в дивата природа.

6.3. „F2 или по-голямо“ се отнася за родените в плен животни, на които и двамата родители са родени в плен.

7. **Генетичен статус**

Генетично неизменени
Генетично изменени *без* вреден фенотип
Генетично изменени *с* вреден фенотип

7.1. „Генетично неизменени“ се отнася за всички животни, които не са били генетично изменени, включително и генетично нормалните животни — родители, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия/тип животни.

7.2. „Генетично изменени без вреден фенотип“ се отнася за:

а) животни, използвани за създаването на нова родова линия, които са носители на генетичното изменение, но не проявяват вреден фенотип;

б) генетично изменени животни, използвани при други процедури (не за създаване или поддържане), но непроявяващи вреден фенотип.

7.3. „Генетично изменени с вреден фенотип“ се отнася за:

а) животни, използвани за създаването на нова родова линия и проявяващи вреден фенотип;

б) животни, използвани за поддържането на установена родова линия с преднамерено създаден вреден фенотип и проявяващи вреден фенотип;

в) генетично изменени животни, използвани при други процедури (не за създаване или поддържане) и проявяващи вреден фенотип.

8. **Създаване на нова генетично изменена родова линия**

Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип (Не/Да)

„Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“ са животни, които са използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия/тип, разделящи ги от други животни, използвани за целите на „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“. Това включва кръстосване на различни родови линии с цел създаване на нова генетично изменена родова линия, когато фенотипът на новата линия не може да бъде определен като безвреден в перспектива.

9. **Тежест**

С необратим край
Лека (до и включително)
Средна
Тежка

9.1. Действителната тежест се отчита за всяко животно поотделно, въз основа на най-тежките последици, които животното е изпитало в хода на цялата процедура. Тези последици могат да възникнат по време на която и да е от стъпките (не непременно последната) на многоетапна процедура. Действителната тежест може да е по-голяма или по-малка от предварително прогнозираната. При определянето на действителната тежест се взема предвид и кумулативното страдание.

9.2. Категории тежест

9.2.1. **С необратим край**: Животно, което е било подложено на процедура, преминала изцяло при пълна упойка, от която животното не се е върнало в съзнание, се отчита в категория „С необратим край“. Това включва и ситуации, при които животното не се е върнало в съзнание след упойка по време на първата стъпка от планирана процедура по възстановяване.

9.2.2. **Лека (до и включително)**: Животно, което е било подложено на процедура, в резултат на която е изпитало краткотрайна лека болка, страдание или дистрес, се отчита в категория „Лека“. Това включва и ситуации, при които не е имало значително влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животното.

В тази категория се включват също така животни, използвани по проект, за който е предоставено разрешение, но при които в крайна сметка не е наблюдавано да са изпитали такава степен на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика, с изключение на животните, които са необходими за поддържането на колонии от генетично изменени животни от установени линии с преднамерено създаден вреден фенотип и които не са проявили болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип.

9.2.3. **Средна**: Животно, което е било подложено на процедура, в резултат на която е изпитало краткотрайна средна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна лека болка, страдание или дистрес, както и процедури, които причиняват средно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животното, се отчита в категория „Средна“.

9.2.4. **Тежка**: Животно, което е било подложено на процедура, в резултат на която е изпитало силна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна средна болка, страдание или дистрес, както и процедури, които са причинили силно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животното, се отчита в категория „Тежка“.

9.2.5. Когато критериите за класифициране в категория „Тежка“ са превишени, независимо дали е било предоставено, или не предварително разрешение, въпросните животни и тяхното използване се отчитат в категория „Тежка“. В предвидения в раздел В от настоящото приложение описателен раздел на държавата членка се вписва коментар. В такива случаи се отчита следното: вид, брой, това дали е разрешавано освобождаване преди това, данни за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.

9.3. Животни, намерени мъртви

9.3.1. Що се отнася до животните, които са намерени мъртви, тежестта се определя в зависимост от това дали смъртта е резултат от фактори, свързани с процедурата, на която е било подложено животното. Ако това не е така (например при смърт поради недостатъци на оборудването или екологичния контрол; неподходящи животновъдни практики; несвързана болест и инфекции), отчетената действителна тежест отразява най-тежките последици, изпитани от животното в хода на процедурата (с изключение на това, което е изпитало непосредствено преди смъртта).

9.3.2. Ако смъртта е свързана с процедурата, отчетената действителна тежест се отбелязва като „Тежка“, освен ако въз основа на информация може да се вземе решение, че тежестта може да се класифицира в по-ниска категория.

9.4. Улавяне и транспортиране на животни, взети от дивата природа

Действителната тежест се отнася само до последиците от научната процедура, извършена върху такова животно. Поради това при отчитането на действителната тежест улавянето и транспортирането (освен ако са специфичната цел или компоненти на целта на научните процедури) не се вземат под внимание, включително ако животното умре при улавянето или транспортирането.

10. **Цели**

Фундаментални изследвания
Транслационни и приложни изследвания
Регулаторно използване и рутинно производство
Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните
Опазване на видовете
Висше образование
Обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения
Съдебномедицински разследвания
Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани при други процедури

10.1. Фундаментални изследвания

10.1.1. „Фундаментални изследвания“ се отнася до проучвания с фундаментален характер, включително физиология; проучвания, чиято цел е да разширят познанията за нормалните структури и аномалиите, функционирането и поведението на живите организми и за околната среда, като те обхващат и фундаменталните проучвания в областта на токсикологията. Изследванията и анализът са насочени към по-добро или по-пълно разбиране на дадена тема, явление или основен природен закон, а не към конкретно практическо приложение на резултатите.

10.1.2. Животните, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия (включително кръстосването на две линии), предназначена за използване за целите на фундаменталните изследвания (например развойна биология, имунология), се отчитат в зависимост от категорията за целта, за която се създават. Освен това те се отчитат в „Създаване на нова генетична родова линия — Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“.

10.1.3. При създаването на нова родова линия се отчитат всички животни, които носят генетичното изменение. В тази категория се отчитат и животните, използвани при създаването — напр. за суперовулация, вазектомия и имплантиране на ембриона. В отчета не се включват генетично неизменените животни (потомство от див тип), освен ако генотипът на животното е бил определен (генетично характеризиране/вземане на тъканни проби) чрез инвазивен метод, който не е бил извършен с цел идентифициране/маркиране на животното.

10.1.4. Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава минимум две поколения, и е извършена оценка на благосъстоянието.

10.2. Транслационни и приложни изследвания

10.2.1. „Транслационни и приложни изследвания“ се отнася до животни, използвани за цели, описани в член 5, букви б) и в), като се изключва всяко регулаторно използване на животни (вж. точка 10.3 по-долу).

10.2.2. Тук се включват също така изследователската токсикология и изследванията за подготовка на регулаторното представяне и разработването на методи. Не се включват проучванията, които се изискват за регулаторното представяне.

10.2.3. Животните, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия, предназначена за използване за целите на транслационни или приложни изследвания (напр. изследвания на рака, разработване на ваксини), се отчитат в зависимост от целта, за която се създават. Освен това те се отчитат в „Създаване на нова генетична родова линия — Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“.

10.2.4. При създаването на нова родова линия се отчитат всички животни, които носят генетичното изменение. В тази категория се отчитат и животните, използвани при създаването — напр. за суперовулация, вазектомия и имплантиране на ембриона. В отчета не се включват генетично неизменените животни (потомство от див тип).

10.2.5. Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава минимум две поколения, и е извършена оценка на благосъстоянието.

10.3. Регулаторно използване и рутинно производство

10.3.1. „Регулаторно използване“ обхваща използването на животни при процедури, извършвани с цел да се изпълнят регулаторните изисквания, т.е. за производството, пускането на пазара и поддържането на продукти/вещества, включително оценка на безопасността и риска в областта на храните и фуражите.

10.3.2. Това включва изпитвания, извършени по отношение на продукти/вещества, за които регулаторно представяне е било предвидено, но в крайна сметка не е било извършено, например защото те са били счетени за неподходящи за пазара от изпълнителя на разработването и по тази причина не са достигнали до края на развойния процес.

10.3.3. „Рутинно производство“ включва също така животни, използвани в процеса на производство на продукти като например антитела или кръвни продукти, например в тази категория се включват животните, използвани за производството на медицински продукти, за които се използва серум.

10.3.4. Изпитването за ефикасност по време на разработването на нови медицински продукти се изключва и се отчита в категория „Транслационни и приложни изследвания“.

10.4. Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните

10.4.1. Тази категория се отнася до проучвания, чиято цел е изследването и разбирането на явления като замърсяване на околната среда, намаляване на биологичното разнообразие и епидемиологични проучвания на диви животни.

10.4.2. От нея е изключено всяко регулаторно използване на животни за екотоксикологични цели.

10.5. Висше образование

Тази категория се отнася до животни, използвани за предоставянето на теоретични знания в рамките на програма за висше образование.

10.6. Обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения

Тази категория се отнася до животни, използвани за обучение за придобиване и поддържане на практически професионални умения, като например животни, използвани за обучение на лекари.

10.7. Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани при други процедури

10.7.1. Тази категория включва животните, които са необходими за поддържането на колонии от генетично изменени животни от установени родови линии с преднамерено създаден вреден фенотип и които са проявили болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип. Целта, поради която се развъжда родовата линия, не се вписва.

10.7.2. Тази категория включва също животните, генетично изменени по време на поддържането на установена родова линия, независимо дали линията е с безвреден, или вреден фенотип, и се прилага някое от следните:

а) генотипът е бил *потвърден чрез инвазивен метод,* който не е бил извършен с цел идентифициране/маркиране на животното, и животното е умъртвено, без да бъде използвано повече;

б) животните са с *неподходящ генотип, потвърден чрез инвазивен метод,* който не е бил извършен с цел идентифициране/маркиране на животното.

10.7.3. Тази категория включва също така редеривация, когато се извършва единствено за научни цели (т.е. без ползи за здравето/благосъстоянието на колонията) по време на поддържането на установена родова линия, както и животни, използвани за трансфер на ембриони и за вазектомия.

10.7.4. От нея са изключени всички животни, необходими за създаването на нова генетично изменена родова линия, и животните, използвани при други процедури (т.е. различни от създаване/поддържане).

11. **Фундаментални изследвания**

Онкология
Сърдечно-съдова система — кръвна и лимфна
Нервна система
Дихателна система
Стомашно-чревна система, включително черен дроб
Мускулно-скелетна система
Имунна система
Урогенитална/репродуктивна система
Сетивни органи (кожа, очи и уши)
Ендокринна система/метаболизъм
Развойна биология
Мултисистемни
Етология/ поведение на животните/ биология на животните
Други фундаментални научни изследвания

11.1. Онкология

Тук се включват всички изследвания в областта на онкологията, независимо от целевата система.

11.2. Нервна система

Тази категория включва, наред с другото, невронаука, периферна или централна нервна система, психология.

11.3. Мускулно-скелетна система

Тази категория включва, наред с другото, дентална медицина.

11.4. Сетивни органи (кожа, очи и уши)

Проучванията, свързани с носа, се отчитат в категория „Дихателна система“, а проучванията, свързани с езика — в категория „Стомашно-чревна система, включително черен дроб“.

11.5. Развойната биология обхваща изследвания за промени, свързани с организъм от ембриогенеза (когато не се извършва като част от изследване за токсичност за репродукцията), по отношение на растежа, стареенето и смъртта и включва, наред с другото, диференциране на клетките, диференциране на тъканите и органогенеза.

11.6. Мултисистемни

Категорията обхваща само научни изследвания, при които основният интерес е насочен към повече от една система, какъвто е случаят с някои инфекциозни болести, като се изключва онкологията.

11.7. Категорията „Етология/поведение на животните/биология на животните“ обхваща както дивите животни, така и тези, които са били развъждани в плен с основна цел да се научи повече за конкретните видове.

11.8. Други фундаментални научни изследвания

11.8.1. Научни изследвания, които не са свързани с орган/система от изброените по-горе или не са специфични за орган/система.

11.8.2. Преди да се използва категорията „Други“, е необходимо да се провери внимателно дали не може да се използва някоя от предварително определените категории.

11.9. Забележки

11.9.1. Животните, използвани за производството и поддържането на инфекциозни агенти, вектори (напр. хранене на членестоноги) и неоплазми, животните, използвани за друг биологичен материал, и животните, използвани за производството на антитела за целите на научните изследвания, като се изключва растежът на хибридомни клетки чрез асцитния метод при производството на моноклонални антитела (обхванат в категория „Регулаторно използване и рутинно производство по видове продукти“), се отчитат в съответните категории в раздел „Фундаментални изследвания“.

11.9.2. Когато за целите на използването на животните е приложима повече от една категория, се отчита само основната цел.

12. **Транслационни и приложни изследвания**

Ракови заболявания при човека
Заразни болести при човека
Сърдечно-съдови смущения при човека
Нервни и психични разстройства при човека
Смущения на дихателната система при човека
Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб, при човека
Смущения на мускулно-скелетната система при човека
Смущения на имунната система при човека
Смущения на урогениталната/репродуктивната система при човека
Смущения на сетивните органи (кожа, очи и уши) при човека
Смущения на ендокринната система/метаболизма при човека
Други смущения при човека
Болести и смущения при животните
Хранене на животните
Благосъстояние на животните
Диагностика на заболяванията
Болести по растенията
Нерегулаторна токсикология и екотоксикология

12.1. Всички приложни изследвания относно раковите заболявания при човека се включват в категорията „Ракови заболявания при човека“, независимо от целевата система.

12.2. Всички приложни изследвания относно заразните болести при човека се включват в категорията „Заразни болести при човека“, независимо от целевата система.

12.3. Всяко регулаторно използване на животни, като например регулаторни изследвания за канцерогенност, се изключва от категорията „Транслационни и приложни изследвания“ и се отчита в категорията „Регулаторно използване и рутинно производство“.

12.4. Проучванията на смущения, свързани с носа, се отчитат в категорията „Смущения на дихателната система при човека“, а тези, свързани с езика — в категорията „Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб, при човека“.

12.5. Преди да се използва категорията „Други смущения при човека“ е необходимо да се провери внимателно дали вместо нея не може да се използва някоя от предварително определените категории.

12.6. „Диагностика на заболяванията“ включва, наред с другото, животните, използвани за пряка диагностика на заболявания като бяс и ботулизъм, но изключва тези, които са за регулаторно използване.

12.7. „Нерегулаторна токсикология и екотоксикология“ се отнася до изследователската токсикология и изследванията за подготовка на регулаторното представяне и разработването на методи. Категорията не включва проучванията, които се изискват за регулаторното представяне (предварителни проучвания, максимално допустима доза). Изключват се и проучванията за установяване на дозировката, когато се извършват с цел да се изпълнят законодателните изисквания; те са обхванати в „Регулаторно използване и рутинно производство“ под „Други изпитвания на ефикасността и поносимостта“.

12.8. „Благосъстояние на животните“ се отнася до изследванията, предвидени в член 5, буква б), подточка iii) от Директива 2010/63/ЕС.

12.9. Забележки

12.9.1. Животните, използвани за производството и поддържането на инфекциозни агенти, вектори (напр. хранене на членестоноги) и неоплазми, животните, използвани за друг биологичен материал, и животните, използвани за производството на антитела за целите на транслационни и приложни изследвания, като се изключва растежът на хибридомни клетки чрез асцитния метод при производството на моноклонални антитела (обхванат в категория „Регулаторно използване и рутинно производство по видове“), се отчитат в съответните категории под „Транслационни и приложни изследвания“.

12.9.2. Когато за целите на използването на животните е приложима повече от една категория, се отчита само основната цел.

13. **Регулаторно използване и рутинно производство**

Контрол на качеството (включително изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)
Други изпитвания на ефикасността и поносимостта
Изпитвания за токсичност и други изпитвания за безопасност, включително фармакология
Рутинно производство по вид продукт

13.1. Изпитването за ефикасност по време на разработването на нов медицински продукт се изключва и се отчита в категорията „Транслационни и приложни изследвания“.

13.2. „Контрол на качеството“ се отнася до животни, използвани за изпитвания на чистотата, стабилността, ефикасността, силата и други параметри на контрола на качеството на крайния продукт и неговите съставни компоненти, както и всички проверки, извършвани по време на процеса на производство за регистрационни цели, за изпълнение на всякакви други национални или международни регулаторни изисквания или за привеждане в съответствие с вътрешната политика на производителя. Това включва, наред с другото, изпитвания за пирогенност.

13.3. Други изпитвания на ефикасността и поносимостта

Тази категория обхваща изпитванията на ефикасността на биоцидите и пестицидите, както и изпитванията на поносимостта спрямо добавки в храната за животните. Тя включва също така проучвания за установяване на дозировката, когато се извършват с цел да се изпълнят законодателните изисквания.

13.4. Изпитвания за токсичност и други изпитвания за безопасност (включително оценка на безопасността на продукти и изделия за хуманната, денталната и ветеринарната медицина)

13.4.1. Тази категория обхваща всички изследвания на продукти или вещества за определяне на потенциала да причинят опасни или нежелателни последици върху хора или животни в резултат на тяхното използване по предназначение или анормално използване, производство или като потенциални или реални замърсители на околната среда.

13.4.2. Когато проучванията засягат както майката, така и потомството, майката се отчита, ако е била подложена на процедура над прага за минимална болка, страдание, дистрес и трайно увреждане. Потомството се отчита, ако е неразделна част от процедурата, както в случая на крайните точки за възпроизводство.

13.5. Рутинно производство по вид продукт

13.5.1. Тази категория включва производството на антитела и кръвни продукти чрез установени методи. Тя изключва имунизацията на животни за последващо хибридомно производство, извършвано за целите на фундаментални изследвания или на приложни и транслационни изследвания в рамките на даден проект, която се включва в съответната категория в рамките на фундаментални или приложни изследвания.

13.5.2. Използването на животни за производство на антитела за търговски цели, включително имунизацията за последващо хибридомно производство, се отчита в категория „Рутинно производство“/„Моноклонални и поликлонални антитела (без асцитен метод)“. Всяко използване на асцитния метод за културата на моноклонални антитела се отчита в категория „Рутинно производство“/„Моноклонални антитела само чрез асцитен метод“.

14. **Контрол на качеството (включително изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)**

Изпитвания за безопасност на партидите
Изпитвания за пирогенност
Изпитвания за сила на партидите
Други проверки на качеството

Изпитванията за безопасност на партидите изключват изпитванията за пирогенност, които се отчитат отделно в категория „Изпитвания за пирогенност“.

15. **Изпитвания за токсичност и други изпитвания за безопасност, по видове изпитвания**

Методи за изпитвания за остра (при една доза) токсичност (включително гранични тестове)
Дразнене/корозия на кожата
Кожна сензибилизация
Дразнене/корозия на окото
Токсичност при повтарящи се дози
Канцерогенност
Генотоксичност
Токсичност за репродукцията
Токсичност за развиващия се организъм
Невротоксичност
Кинетика (фармакокинетика, токсикокинетика, изчерпване на остатъчните количества)
Фармакодинамика (включително фармакология, отнасяща се до безопасността)
Фототоксичност
Екотоксичност
Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите
Безопасност на целевите животни
Комбинирани крайни точки
Други изпитвания за токсичност или безопасност

15.1. „Токсичност при повтарящи се дози“ включва също така имунотоксикологични проучвания.

15.2. „Токсичност за репродукцията“ включва, наред с другото, разширени изпитвания за токсичност за репродукцията в едно поколение, също и когато включват кохорти за невротоксичност и имунотоксичност за развиващия се организъм.

15.3. „Токсичност за развиващия се организъм“ включва също така изпитвания за невротоксичност за развиващия се организъм. Разширените изпитвания за токсичност за репродукцията в едно поколение, включващи кохорта за невротоксичност за развиващия се организъм, се отчитат в категорията за токсичност за репродукцията.

15.4. „Невротоксичност“ включва, наред с другото, остри забавени ефекти (например забавена невротоксичност на фосфорорганични вещества след остра експозиция) и изпитване за невротоксичност при повтарящи се дози, но изключва невротоксичност за развиващия се организъм. Разширените изпитвания за токсичност за репродукцията в едно поколение, включващи кохорта за невротоксичност за развиващия се организъм, се отчитат в категорията за токсичност за репродукцията.

15.5. „Кинетика“ се отнася до фармакокинетика, токсикокинетика и изчерпване на остатъчните количества. Ако обаче изпитване за токсикокинетика е извършено като част от регулаторно изпитване за токсичност при повтарящи се дози, то се отчита в категорията „Токсичност при повтарящи се дози“.

15.6. „Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите“ включва също така изпитванията на питейната вода (в това число изпитвания на безопасността на целевите животни).

15.7. С изпитването за „Безопасност на целевите животни“ се установява дали даден продукт за определено животно може да бъде използван без опасност за вида (като се изключат изпитванията за безопасност на партидите, които са част от контрола на качеството).

15.8. „Комбинирани крайни точки“ включва, наред с другото, комбинация от изпитване за канцерогенност и хронична токсичност, скринингови проучвания, съчетаващи токсичност за репродукцията и токсичност при повтарящи се дози.

16. **Методи за изпитвания за остра токсичност**

LD50, LC50
Други летални методи
Нелетални методи

16.1. Подкатегорията се отчита въз основа на вида на използвания метод, а не въз основа на степента на тежест, която животното е изпитало в резултат на този метод.

16.2. „LD50, LC50“ се отнася само до методите за изпитване, които предоставят прогнозна стойност за LD50/LC50, като например Насоки за провеждане на изпитвания 203, 403 и 425 на ОИСР.

16.3. „Други летални методи“ се отнася до методите, които категоризират веществата в даден клас, т.е. методите, включващи определяне на диапазон, в който би попаднал LD50, като например методи с фиксирани дози и методи за клас остра токсичност. Вероятно е да настъпят смъртни случаи, но не толкова, колкото очакваните при методите от вида LD50.

17. **Токсичност при повтарящи се дози**

28 дни или по-малко
29—90 дни
над 90 дни

18. **Екотоксичност**

Остра токсичност (екотоксичност)
Хронична токсичност (екотоксичност)
Токсичност за репродукцията (екотоксичност)
Ендокринна дейност (екотоксичност)
Биологично натрупване (екотоксичност)
Друга екотоксичност

18.1. Екотоксичността се отнася до токсичността, свързана с водната и сухоземната среда.

18.2. Изпитванията за екотоксичност, разглеждащи краткосрочната токсичност с цел определяне на LC/LD50, се отчитат в категория „Остра токсичност (екотоксичност)“.

18.3. Изпитванията за екотоксичност, разглеждащи дългосрочната токсичност, например изследване в ранния етап от жизнения цикъл или изследвания през пълния жизнен цикъл, се отчитат в категория „Хронична токсичност (екотоксичност)“.

18.4. Изпитванията за екотоксичност, извършени преди всичко с цел оценяване на ендокринните свойства на веществата и разглеждащи например метаморфозата, развитието и растежа на земноводни, половото развитие и възпроизводството на риби, се отчитат в категория „Ендокринна дейност (екотоксичност)“.

19. **Вид законодателство**

Законодателство относно лекарствените продукти за употреба от човека
Законодателство относно лекарствените продукти за употреба във ветеринарната практика и остатъчните вещества от тях
Законодателство относно медицинските изделия
Законодателство относно промишлените химикали
Законодателство относно продуктите за растителна защита
Законодателство относно биоцидите
Законодателство относно храните, включително материалите, предназначени за контакт с храни
Законодателство относно фуражите, включително законодателство относно безопасността на целевите животни, работниците и околната среда
Законодателство относно козметичните продукти
Друго законодателство

19.1. За животните, чието използване попада в категория „Рутинно производство“, видът законодателство не се отчита.

19.2. Видът законодателство се отчита чрез посочване на планираното основно използване.

19.3. Изпитването на качеството на водата, различна от отпадъчните води, се отчита в категория „Законодателство относно храните“. Изпитването на качеството на отпадъчните води се отчита в категория „Друго законодателство“.

20. **Произход на законодателството**

Законодателство, което отговаря на изискванията на Съюза
Законодателство, което отговаря само на национални изисквания (в рамките на Съюза)
Законодателство, което отговаря само на изисквания извън рамките на Съюза

20.1. За животните, чието използване попада в категория „Рутинно производство“, произходът на законодателството не се отчита.

20.2. Използването се отчита чрез посочване на региона, за който се извършва изпитването, а не на региона, в който се извършва.

20.3. Когато националното законодателство произтича от законодателството на Съюза, използването се отчита в категория „Законодателство, което отговаря на изискванията на Съюза“.

20.4. „Законодателство, което отговаря на изискванията на Съюза“ включва също така всяко международно изискване, което същевременно отговаря и на изискванията на Съюза (като изпитвания съгласно насоките на ICH [1], VICH [2], ОИСР, монографии на Европейската фармакопея).

20.5. Когато изпитването се извършва с цел да се удовлетворят изискванията на законодателството на една или повече държави членки (не е задължително това да е държавата, в която се извършва изпитването) и изискването не произтича от правото на Съюза, използването се отчита в категория „Законодателство, което отговаря само на национални изисквания (в рамките на Съюза)“.

20.6. „Законодателство, което отговаря на изисквания извън рамките на Съюза“ се избира само когато няма равностойно изискване за извършване на такова изпитване, което да отговаря на законодателството на Съюза.

21. **Рутинно производство по вид продукт**

Кръвни продукти
Моноклонални антитела само чрез асцитен метод
Моноклонални и поликлонални антитела (без асцитен метод)
Други продукти

21.1. Рутинното производство по вид продукт обхваща производството на антитела и кръвни продукти чрез установени методи. То изключва имунизацията на животни за последващо хибридомно производство, извършвано за целите на фундаментални или приложни изследвания в рамките на даден проект. Тази имунизация се включва в съответната категория в рамките на фундаментални или приложни изследвания.

21.2. Всяко използване на асцитния метод за културата на моноклонални антитела се отчита в категория „Моноклонални антитела само чрез асцитен метод“.

21.3. Използването на животни за производство на антитела за търговски цели, включително имунизацията за последващо хибридомно производство, се отчита в категория „Моноклонални и поликлонални антитела (без асцитен метод)“.

B. ОПИСАТЕЛЕН РАЗДЕЛ НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА

1. Държавите членки представят в описателен раздел коментари за статистическите данни. Този описателен раздел съдържа следното:

   а) обща информация относно евентуалните изменения в тенденциите, забелязани след предходния отчетен период;

[1] Международна конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба.

[2] Международно сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за ветеринарна употреба.

б) информация относно значително нарастване или намаляване на използваните животни в която и да е конкретна област и анализ на причините за това;

в) информация относно евентуалните изменения в тенденциите относно действителната тежест и анализ на причините за това;

г) информация относно специалните усилия за насърчаване на принципа на заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни и евентуалното му влияние върху статистическите данни;

д) подразделяне при използването на категорията „Други“, ако в нея е вписан значителен дял от използваните животни;

е) информация относно използванията на животни в категории, в които съгласно законодателството на Съюза се признава метод или стратегия на изпитване за получаване на търсените резултати, които метод или стратегия не са свързани с използването на живи животни;

ж) данни за случаите, в които критериите за класифициране в категория „Тежка“ са превишени, независимо дали е било предоставено, или не предварително разрешение.

2. За целите на точка 1, буква ж) се отчита следното:

а) видове;

б) брой животни;

в) дали превишаването на критериите за класифициране в категория „Тежка“ е било предварително разрешено, или не;

г) данни за използването;

д) причини, поради които критериите за класифициране в категория „Тежка“ са били превишени.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Образец за представяне на информацията, посочена в член 54, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС

Държава членка: Година:

Метод	Вид	Обосновка

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Решение за изпълнение 2012/707/ЕС	Настоящото решение
Член 1	Член 2
Член 2	Член 3
Член 3	Член 4
Член 4	Член 6
ПРИЛОЖЕНИЕ I	ПРИЛОЖЕНИЕ II
ПРИЛОЖЕНИЕ II	ПРИЛОЖЕНИЕ III
ПРИЛОЖЕНИЕ III	ПРИЛОЖЕНИЕ IV