ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/569

ze dne 16. dubna 2020,

kterým se zavádí společný formát a informační obsah pro předkládání informací podávaných členskými státy podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU

(oznámeno pod číslem C(2020) 2179)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, ([1]) a zejména na čl. 43 odst. 4 a čl. 54 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Po změnách stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1010 ([2]) směrnice 2010/63/EU nyní od členských států požaduje, aby předkládaly netechnická shrnutí schválených projektů a veškeré jejich aktualizace elektronickým přenosem Komisi. Je nezbytné stanovit jednotnou formu těchto shrnutí a aktualizací, aby Komise mohla zřídit a vést centrální databázi pro tato shrnutí a aktualizace a aby se zajistilo, že bude možno v rámci těchto dat smysluplně vyhledávat. Proto je třeba vytvořit šablony pro předkládání netechnických shrnutí projektů a jejich případných aktualizací a členské státy by měly být povinny zadávat tato shrnutí a aktualizace do databáze zřízené Komisí.

(2) Směrnice 2010/63/EU rovněž požaduje, aby členské státy elektronickým přenosem Komisi předkládaly informace o provádění této směrnice, jakož i statistické informace o používání zvířat k postupům.

(3) Na základě informací předložených členskými státy o provádění směrnice 2010/63/EU jsou útvary Komise povinny zveřejňovat a pravidelně aktualizovat přehled pro celou Unii. Směrnice 2010/63/EU rovněž požaduje, aby útvary Komise každý rok zveřejnily statistické údaje předložené členskými státy a souhrnnou zprávu o nich. Aby Komise mohla splnit oba tyto požadavky, je třeba stanovit obsah těchto informací tím, že budou vymezeny kategorie informací.

([1]) Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1010 ze dne 5. června 2019 o sladění povinností podávání zpráv v oblasti právních předpisů souvisejících s politikou životního prostředí a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 a (EU) č. 995/2010, směrnic Evropského parlamentu a Rady 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES a 2010/63/EU, nařízení Rady (ES) č. 338/97 a (ES) č. 2173/2005 a směrnice Rady 86/278/EHS (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 115).

(4) Pokud jde o informace o provádění, kategorie informací, které je třeba předložit, by měly odpovídat příslušným požadavkům směrnice 2010/63/EU. Pokud jde o statistické informace, je nezbytné specifikovat vstupní kategorie statistických údajů dostupné v databázi s otevřeným přístupem a s možností vyhledávání zřízené Komisí podle směrnice 2010/63/EU.

(5) Aby se zlepšila transparentnost a snížila administrativní zátěž, měly by členské státy být povinny využívat databázi zřízenou Komisí pro účely předkládání informací o provádění směrnice 2010/63/EU a rovněž statistických informací o používání zvířat k postupům.

(6) Obsah a formát podrobných informací, které mají členské státy předložit ohledně metod, jež jsou považovány za alespoň stejně humánní jako metody uvedené v příloze IV směrnice 2010/63/EU, je třeba stanovit takovým způsobem, který umožní aktualizaci seznamu metod usmrcování zvířat uvedeného v dané příloze. Je tedy žádoucí stanovit šablonu, která umožní předkládání informací o tomto druhu metod, o dotčených živočišných druzích a odůvodnění pro udělení výjimky, a požadovat po členských státech, aby tuto šablonu používaly.

(7) Zmocnění, na nichž je toto rozhodnutí založeno, spolu úzce souvisejí, jelikož se obě týkají vykazování informací členskými státy podle směrnice 2010/63/EU. Vzhledem k této věcné souvislosti a za účelem zajištění důsledného a jednotného přístupu je vhodné přijmout jediné rozhodnutí, kterým se stanoví všechny požadavky spadající do oblasti působnosti těchto zmocnění. Je proto nezbytné nahradit prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU, ([3]) ve kterém je stanoven společný formát pro předkládání informací uvedených v článku 54 směrnice 2010/63/EU, novým prováděcím rozhodnutím na základě čl. 43 odst. 4 a čl. 54 odst. 4 směrnice 2010/63/EU. Prováděcí rozhodnutí 2012/707/EU by proto mělo být zrušeno.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zvířata k vědeckým účelům,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro účely druhé věty čl. 43 odst. 3 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze I tohoto rozhodnutí za použití databáze zřízené Komisí v souladu s třetí větou čl. 43 odst. 4 uvedené směrnice. Netechnická shrnutí projektů a jejich aktualizace odpovídají šablonám stanoveným v příloze I tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Pro účely čl. 54 odst. 1 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze II tohoto rozhodnutí za použití databáze zřízené Komisí v souladu s první větou třetího pododstavce čl. 54 odst. 2 uvedené směrnice.

Článek 3

Pro účely čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze III tohoto rozhodnutí za použití databáze zřízené Komisí v souladu s první větou třetího pododstavce čl. 54 odst. 2 uvedené směrnice.

Článek 4

Pro účely čl. 54 odst. 3 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze IV tohoto rozhodnutí za použití šablony stanovené v uvedené příloze.

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU ze dne 14. listopadu 2012 , kterým se zavádí společný formát pro předkládání informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 320, 17.11.2012, s. 33).

Článek 5

Prováděcí rozhodnutí 2012/707/EU se zrušuje s účinkem ode dne 17. dubna 2020. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze V.

Článek 6

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 16. dubna 2020.

Za Komisi
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komise

PŘÍLOHA I

ČÁST A

Šablona pro předkládání netechnických shrnutí projektů uvedených v čl. 43 odst. 1 směrnice 2010/63/eu

Název projektu	
Doba trvání projektu (v měsících)	
Klíčová slova (nejvýše 5) ([1])	
Účel projektu ([2]) (můžete zvolit více možností)	— Základní výzkum ([3]) — Translační a aplikovaný výzkum ([3]) — Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: — Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) — Jiné zkoušení účinnosti a tolerance — Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie — Běžná výroba — Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat — Zachování druhů — Vyšší vzdělávání — Odborná příprava — Forenzní šetření — Udržování populací geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech
Cíle a předpokládané přínosy projektu	
Popište cíle projektu (například řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb).	
Jaké potenciální přínosy mohou plynout z tohoto projektu? Vysvětlete, jak lze dosáhnout vědeckého pokroku nebo jaký mohou mít z projektu v konečném důsledku prospěch lidé, zvířata či životní prostředí. V příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (které se mohou projevit až po skončení projektu).	
Předpokládané újmy	
K jakým postupům budou zvířata zpravidla používána (například injekce, chirurgické zákroky)? Uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání.	

Jaké jsou očekávané dopady/nepříznivé účinky na zvířata (například bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost/snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků?						
Jaké druhy a počty zvířat mají být podle očekávání používány? Jaké se očekávají stupně závažnosti a počty zvířat v jednotlivých kategoriích závažnosti (podle druhu)?	**Živočišné druhy** ([4])	**Odhadovaný počet zvířat**	**Odhadovaný počet podle závažnosti**			
			Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí	**Mírné**	**Střední**	**Závažné**
Co se stane se zvířaty, která jsou na konci postupu ponechána naživu? ([5]), ([6])	**Odhadovaný počet k opětovnému použití**		**Odhadovaný počet zvířat, která budou navrácena do přírodního stanoviště či systému chovu**		**Odhadovaný počet k umístění do zájmového chovu**	
Uveďte důvody pro plánovaný osud zvířat po provedení postupu.						
Uplatňování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi						
1. Nahrazení Uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu.						
2. Omezení Vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studií. Případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům. Mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití.						

3. Šetrné zacházení Uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci nákladů na dobré životní podmínky (újmy) zvířat. Popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu.				
Vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií.				
Projekt vybraný ke zpětnému posouzení ([7])	Lhůta	Zahrnuje závažné postupy	Používá subhumánní primáty	Jiný důvod

([1]) Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou živočišných druhů a účelů uvedených jinde v dokumentu.
([2]) Bude uveden prostřednictvím rozbalovací nabídky.
([3]) Seznam účelů v souladu s kategoriemi a podkategoriemi statistického vykazování v příloze III tohoto rozhodnutí.
([4]) Živočišné druhy v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III tohoto rozhodnutí s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech.
([5]) Budou sem převedeny živočišné druhy z předchozí odpovědi, které budou zvoleny podle příslušné kategorie (podílů).
([6]) Je možné zvolit více možností podle druhů.
([7]) Je možné zvolit více možností; platí pro ty členské státy, ve kterých jsou tyto informace požadovány podle právních předpisů.

ČÁST B

Šablona pro předkládání aktualizace k netechnickému shrnutí projektu uvedenému v čl. 43 odst. 2 směrnice 2010/63/eu

Název (podle netechnického shrnutí projektu)			
Důvod ke zpětnému posouzení [1]	**Používání subhumánních primátů**	**Zahrnuje „závažné“ postupy**	**Jiný důvod**
Vysvětlete „jiný důvod“			
Dosahování cílů			
Stručně vysvětlete, zda a do jaké míry byly splněny cíle stanovené ve schváleném projektu. Pokud cílů nebylo dosaženo, uveďte důvody proč. Byly zjištěny jakékoli další významné skutečnosti? Jaké přínosy přinesla dosavadní činnost a očekávají se další přínosy? Byly výsledky tohoto projektu publikovány, a to i tehdy, pokud se hypotézy neprokázaly? Pokud ano, popište jak. Pokud ne, uveďte, jakým způsobem a kdy mají být výsledky publikovány.			
Újmy			

Živočišné druhy [2]	**Celkový počet použitých zvířat**	**Počet zvířat podle skutečné závažnosti**			
		Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí	**Mírné**	**Střední**	**Závažné**

Jaké jsou počty použitých zvířat a skutečné stupně závažnosti ve srovnání s odhady? Pokud jsou skutečné počty vyšší než odhadované počty, předložte vysvětlení. V případech, kdy jsou skutečné počty nižší, předložte vysvětlení, pokud není rozdíl výsledkem omezení nebo šetrného zacházení.	
Jaký je osud zvířat ponechaných naživu na konci provedení studie ve srovnání s odhadovaným osudem? Předložte vysvětlení.	
Jakékoli prvky, které mohou přispět k dalšímu uplatňování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi:	
1. Nahrazení	
Byly díky poznatkům získaným z tohoto projektu zjištěny/vyvinuty jakékoli nové přístupy, které by mohly nahradit některá nebo všechna použití zvířat v podobných projektech (včetně vývoje/validace nových metod *in vitro* nebo *in silico*)?	

2. Omezení	
Bylo by možné díky poznatkům získaným z tohoto projektu zlepšit koncepci pokusu, aby bylo možné jakékoli další omezení používání zvířat, a pokud ano, jakým způsobem? Předložte vysvětlení, pokud byl počet použitých zvířat nižší než původně odhadovaný počet.	
3. Šetrné zacházení	
Předložte vysvětlení, pokud byly stupně skutečné závažnosti nižší než původně odhadované stupně. Jsou použité zvířecí modely s ohledem na nové poznatky získané z tohoto projektu stále nejvhodnější? Upřesněte případně podle druhu/modelu. Uveďte seznam jakýchkoli nových způsobů šetrného zacházení zavedených v rámci projektu, které snižují újmu způsobenou zvířatům nebo zlepšují jejich životní podmínky. Jaké jsou potenciální příležitosti pro další šetrné zacházení v budoucnu (například vznikající technologie, techniky, vylepšené metody posuzování dobrých životních podmínek, dřívější konečné ukazatele, opatření pro umístění zvířat a jejich chov)?	
4. Ostatní	
Jaká jsou zjištění týkající se rozšíření dalšího uplatňování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi?	
Další poznámky	

([1]) Můžete zvolit více možností.

([2]) Živočišné druhy v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III tohoto rozhodnutí s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech.

PŘÍLOHA II

INFORMACE UVEDENÉ V ČL. 54 ODST. 1 SMĚRNICE 2010/63/EU

A. VNITROSTÁTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ SMĚRNICE 2010/63/EU

Předložte informace ohledně změn provedených od předchozí zprávy ve vnitrostátních opatřeních, pokud jde o provádění směrnice 2010/63/EU.

B. STRUKTURA A RÁMEC

1. **Příslušné orgány (článek 59 směrnice 2010/63/EU)**

Vysvětlete rámec pro příslušné orgány, včetně počtů a druhů orgánů, jakož i jejich příslušné úkoly, a vysvětlete opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky čl. 59 odst. 1 směrnice 2010/63/EU.

2. **Výbor členského státu (článek 49 směrnice 2010/63/EU)**

Vysvětlete strukturu a fungování výboru členského státu a opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky článku 49 směrnice 2010/63/EU.

3. **Vzdělání a odborná příprava pracovníků (článek 23 směrnice 2010/63/EU)**

Uveďte informace o minimálních požadavcích uvedených v čl. 23 odst. 3 směrnice 2010/63/EU; popište veškeré další požadavky na vzdělání a odbornou přípravu pracovníků pocházejících z jiného členského státu.

4. **Hodnocení a schválení projektu (články 38 a 40 směrnice 2010/63/EU)**

Vysvětlete postupy hodnocení a schvalování projektu a opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky článků 38 a 40 směrnice 2010/63/EU.

C. FUNGOVÁNÍ

1. **Projekty**

1.1. *Schválení projektu (články 40 a 41 směrnice 2010/63/EU)*

1.1.1. Pro každý rok uveďte počet:

a) všech rozhodnutí o schválení a schválených projektů;

b) vícenásobných generických projektů, jak jsou stanoveny v čl. 40 odst. 4 směrnice 2010/63/EU, přiřazených k jednomu z těchto typů:

— projekty nezbytné ke splnění požadavků stanovených právními předpisy;

— projekty, které používají zvířata určená k produkci;

— projekty, které používají zvířata určená k diagnostickým účelům;

c) rozhodnutí o schválení, v jejichž případě byla prodloužena lhůta 40 dní v souladu s čl. 41 odst. 2 směrnice 2010/63/EU.

1.1.2. Pro účely písmene c) uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv ohledně důvodů, pokud byla lhůta 40 dní prodloužena.

1.2. *Zpětné posouzení, netechnická shrnutí projektů (čl. 38 odst. 2 písm. f), články 39 a 43 směrnice 2010/63/EU)*

1.2.1. Vysvětlete opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky čl. 43 odst. 1 směrnice 2010/63/EU a uveďte, zda je požadováno, aby netechnická shrnutí projektů uváděla, zda se na daný projekt vztahuje zpětné posouzení (čl. 43 odst. 2 směrnice 2010/63/EU).

1.2.2. Pro každý rok uveďte počet schválených projektů, na které se vztahuje zpětné posouzení v souladu s čl. 39 odst. 2 směrnice 2010/63/EU, a počet schválených projektů, na které se vztahuje zpětné posouzení podle čl. 38 odst. 2 písm. f) uvedené směrnice. Přiřaďte každý projekt k jednomu z těchto typů:

a) projekty, při nichž jsou použiti subhumánní primáti;

b) projekty, jejichž součástí jsou postupy označené jako „závažné“;

c) projekty, při nichž jsou použiti subhumánní primáti a jejichž součástí jsou postupy označené jako „závažné“;

d) další projekty, na které se vztahuje zpětné posouzení.

1.2.3. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv ohledně povahy projektů vybraných ke zpětnému posouzení v souladu s čl. 38 odst. 2 písm. f) směrnice 2010/63/EU, které nejsou automaticky předmětem zpětného posouzení v souladu s čl. 39 odst. 2.

2. **Zvířata chovaná pro použití k postupům (články 10, 28 a 30 směrnice 2010/63/EU)**

2.1. Uveďte druhy a počty kusů zvířat, která byla chována a přivedena na svět (i císařským řezem) pro použití k postupům a byla usmrcena v průběhu kalendářního roku bezprostředně předcházejícího roku, ve kterém byla předložena pětiletá zpráva, aniž by byla v jakýchkoli postupech použita.

2.1.1. Uveďte zvířata usmrcená za účelem využití jejich orgánů a tkání a zvířata použitá k vytváření a udržování geneticky upravených linií, jež nejsou zahrnuta v ročních statistikách v souladu s čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU.

2.1.2. Přiřaďte tato zvířata k jednomu z těchto typů:

a) geneticky normální zvířata, jejichž orgány a/nebo tkáně se nepoužívají;

b) geneticky normální zvířata, jejichž orgány a/nebo tkáně se používají;

c) geneticky upravená zvířata, jejichž orgány a/nebo tkáně se používají;

d) geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která vznikla v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie;

e) zvířata, která vznikla při udržování geneticky upravené linie, jež zahrnuje všechna geneticky upravená zvířata a potomstvo divokého typu se škodlivým i neškodlivým fenotypem.

2.1.3. Kategorie uvedená v písmenu a) nezahrnuje zvířata vzniklá v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie a při udržování geneticky upravené linie, která se vykazují v kategoriích uvedených v písmenech d) a e).

2.1.4. Kategorie uvedené v písmenech b) a c) zahrnují zvířata vzniklá v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie a při udržování geneticky upravené linie, jejichž orgány a/nebo tkáně se používají.

2.1.5. Kategorie uvedené v písmenech d) a e) bodu 2.1.2. nezahrnují následující zvířata, která se mají vykazovat v ročních statistikách v souladu s čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU:

a) zvířata, jejichž genotyp byl zjišťován za použití invazivních metod;

b) zvířata z linie se škodlivým fenotypem, která pocítila nepříznivé účinky.

2.2. Vysvětlete opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky článků 10 a 28 směrnice 2010/63/EU při používání subhumánních primátů.

3. **Výjimky**

3.1. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o okolnostech, za kterých byly uděleny výjimky v souladu s čl. 10 odst. 3, čl. 12 odst. 1 druhým pododstavcem a čl. 33 odst. 3 směrnice 2010/63/EU.

3.2. Uveďte informace za stejné období o jakýchkoli výjimečných případech podle čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice, pokud bylo schváleno opětovné použití zvířete po provedení postupu, při němž bylo utrpení zvířete posouzeno jako závažné.

4. **Orgán pro dobré životní podmínky zvířat (články 26 a 27 směrnice 2010/63/EU)**

Vysvětlete opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky na strukturu a fungování orgánů pro dobré životní podmínky zvířat uvedené v článcích 26 a 27 směrnice 2010/63/EU.

D. ZÁSADY NAHRAZENÍ A OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ ZVÍŘAT A ŠETRNÉHO ZACHÁZENÍ S NIMI

1. **Zásada nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi (články 4 a 13 a příloha VI směrnice 2010/63/EU)**

1.1. Uveďte informace o opatřeních přijatých s cílem zajistit, aby zásady a) nahrazení, b) omezení používání zvířat a c) šetrného zacházení s nimi byly uspokojivě dodržovány v rámci schválených projektů v souladu s články 4 a 13 směrnice 2010/63/EU.

1.2. Uveďte informace o opatřeních přijatých s cílem zajistit, aby zásady a) omezení používání zvířat a b) šetrného zacházení s nimi byly uspokojivě dodržovány během umístění zvířat a péče o ně v chovných a dodavatelských zařízeních v souladu s článkem 4 směrnice 2010/63/EU.

2. **Zamezení opakování postupů (článek 46 směrnice 2010/63/EU)**

Vysvětlete, jak zabránit opakování postupů v souladu s článkem 46 směrnice 2010/63/EU.

3. **Odběr tkáňových vzorků geneticky upravených zvířat (články 4, 30 a 38 směrnice 2010/63/EU)**

3.1. Pokud jde o odběr tkáňových vzorků pro účely genetického určení prováděného se schválením projektu a bez něj, podejte reprezentativní informace a počty týkající se druhů, metod a související skutečné závažnosti. Tyto informace budou poskytnuty pouze za kalendářní rok bezprostředně předcházející roku, ve kterém byla předložena pětiletá zpráva.

3.2. Uveďte seznam kritérií použitých k zajištění toho, aby informace v bodě 3.1. byly reprezentativní.

3.3. Předložte informace o úsilí vynaloženém ke zvýšení šetrnosti metod odběru tkáňových vzorků.

E. PROSAZOVÁNÍ SMĚRNICE

1. **Oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů (články 20 a 21 směrnice 2010/63/EU)**

1.1. Pro každý rok uveďte zvlášť počty všech aktivních chovatelů, dodavatelů a uživatelů s oprávněním.

1.2. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o důvodech pro pozastavení nebo odnětí oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů.

2. **Inspekce (článek 34 směrnice 2010/63/EU)**

2.1. Pro každý rok uveďte počty inspekcí rozdělené na ohlášené a neohlášené.

2.2. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o hlavních zjištěních inspekcí.

2.3. Vysvětlete opatření přijatá k zajištění souladu s požadavky čl. 34 odst. 2 směrnice 2010/63/EU.

3. **Zrušení schválení projektu (článek 44 směrnice 2010/63/EU)**

Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o důvodech pro zrušení schválení projektu.

4. **Sankce (článek 60 směrnice 2010/63/EU)**

4.1. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o povaze:

a) protiprávních jednání;

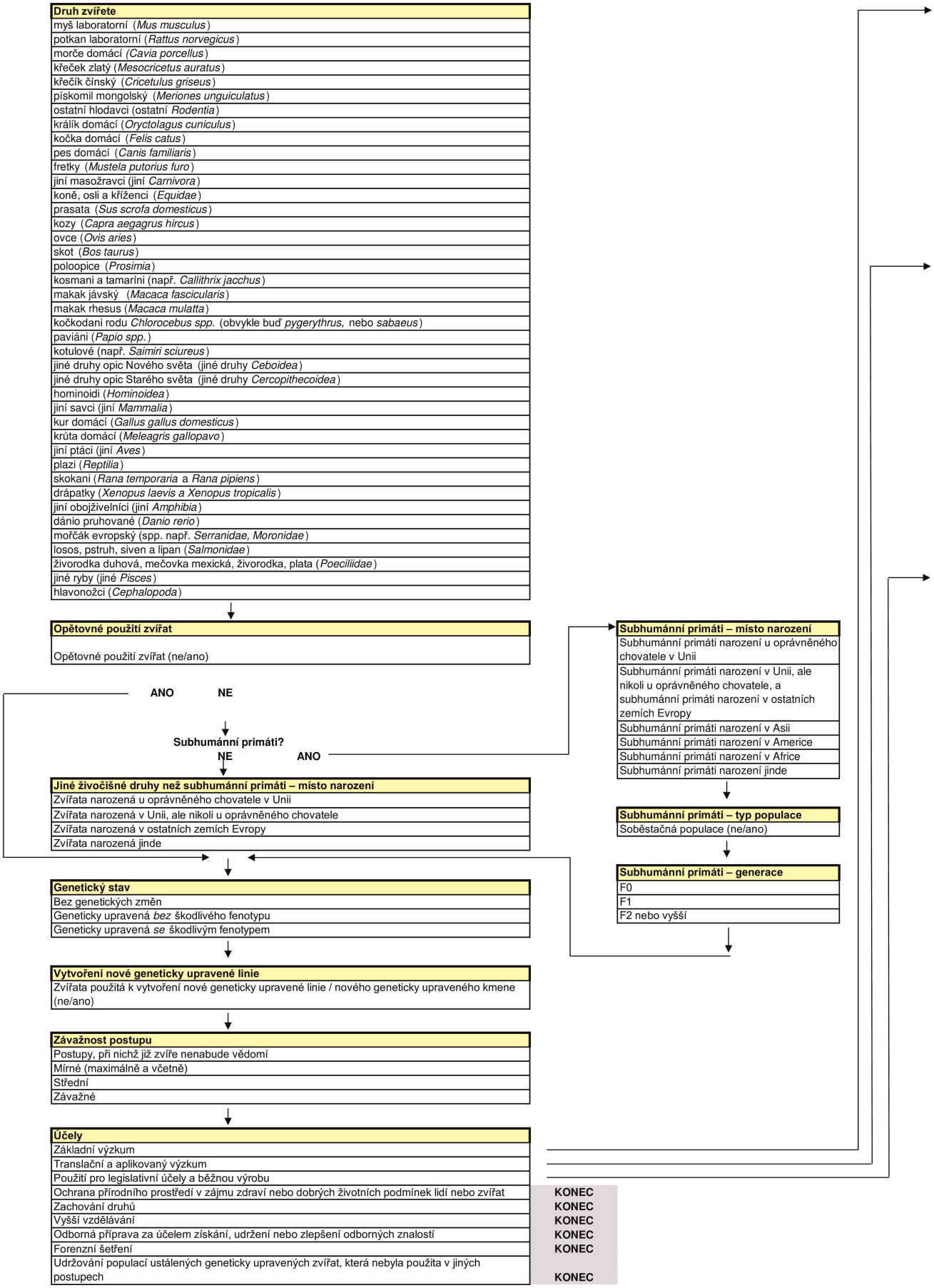
b) administrativních opatření reagujících na tato protiprávní jednání;

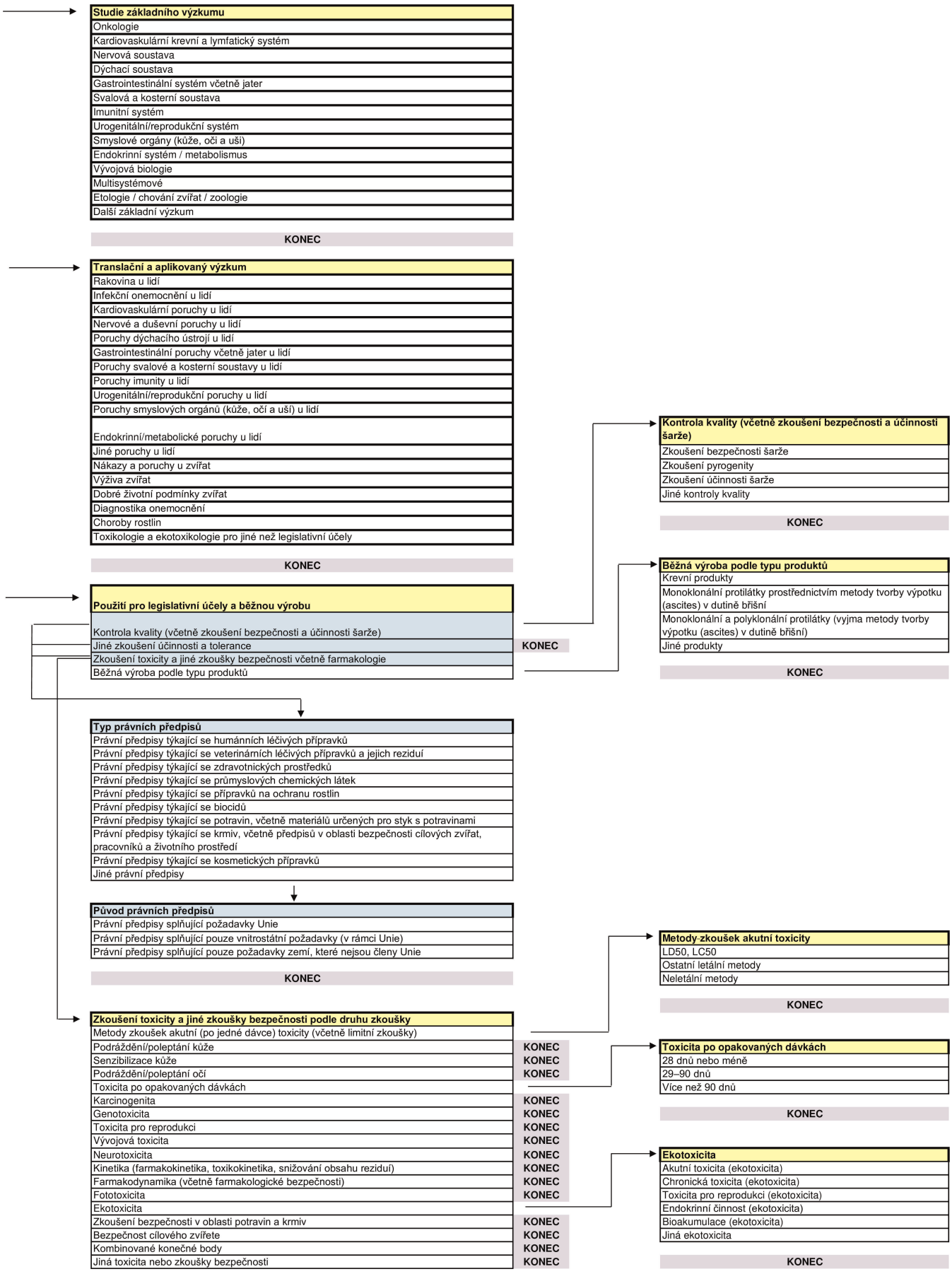
c) právních opatření reagujících na tato protiprávní jednání.

PŘÍLOHA III

ČÁST A

Schéma kategorií vstupů statistických údajů podle čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU


Druh zvířete
myš laboratorní (Mus musculus)
potkan laboratorní (Rattus norvegicus)
morče domácí (Cavia porcellus)
křeček zlatý (Mesocricetus auratus)
křečík čínský (Cricetulus griseus)
pískomil mongolský (Meriones unguiculatus)
ostatní hlodavci (ostatní Rodentia)
králík domácí (Oryctolagus cuniculus)
kočka domácí (Felis catus)
pes domácí (Canis familiaris)
fretky (Mustela putorius furo)
jiní masožravci (jiní Carnivora)
koně, osli a kříženci (Equidae)
prasata (Sus scrofa domesticus)
kozy (Capra aegagrus hircus)
ovce (Ovis aries)
skot (Bos taurus)
poloopice (Prosimia)
kosmani a tamaríni (např. Callithrix jacchus)
makak jávský (Macaca fascicularis)
makak rhesus (Macaca mulatta)
kočkodani rodu Chlorocebus spp. (obvykle buď pygerythrus, nebo sabaeus)
paviáni (Papio spp.)
kotulové (např. Saimiri sciureus)
jiné druhy opic Nového světa (jiné druhy Ceboidea)
jiné druhy opic Starého světa (jiné druhy Cercopithecoidea)
hominoidi (Hominoidea)
jiní savci (jiní Mammalia)
kur domácí (Gallus gallus domesticus)
krůta domácí (Meleagris gallopavo)
jiní ptáci (jiní Aves)
plazi (Reptilia)
skokani (Rana temporaria a Rana pipiens)
drápatky (Xenopus laevis a Xenopus tropicalis)
jiní obojživelníci (jiní Amphibia)
dánio pruhované (Danio rerio)
mořčák evropský (spp. např. Serranidae, Moronidae)
losos, pstruh, siven a lipan (Salmonidae)
živorodka duhová, mečovka mexická, živorodka, plata (Poeciliidae)
jiné ryby (jiné Pisces)
hlavonožci (Cephalopoda)
Opětovné použití zvířat
Opětovné použití zvířat (ne/ano)
ANO
NE
Subhumánní primáti?
NE
ANO
Jiné živočišné druhy než subhumánní primáti – místo narození
Zvířata narozená u oprávněného chovatele v Unii
Zvířata narozená v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená jinde
Subhumánní primáti – místo narození
Subhumánní primáti narození u oprávněného chovatele v Unii
Subhumánní primáti narození v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele, a subhumánní primáti narození v ostatních zemích Evropy
Subhumánní primáti narození v Asii
Subhumánní primáti narození v Americe
Subhumánní primáti narození v Africe
Subhumánní primáti narození jinde
Subhumánní primáti – typ populace
Soběstačná populace (ne/ano)
Subhumánní primáti – generace
F0
F1
F2 nebo vyšší
Genetický stav
Bez genetických změn
Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu
Geneticky upravená se škodlivým fenotypem
Vytvoření nové geneticky upravené linie
Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene (ne/ano)
Závažnost postupu
Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí
Mírné (maximálně a včetně)
Střední
Závažné
Účely
Základní výzkum
Translační a aplikovaný výzkum
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
Zachování druhů
Vyšší vzdělávání
Odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
Forenzní šetření
Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC


Studie základního výzkumu
Onkologie
Kardiovaskulární krevní a lymfatický systém
Nervová soustava
Dýchací soustava
Gastrointestinální systém včetně jater
Svalová a kosterní soustava
Imunitní systém
Urogenitální/reprodukční systém
Smyslové orgány (kůže, oči a uši)
Endokrinní systém / metabolismus
Vývojová biologie
Multisystémové
Etologie / chování zvířat / zoologie
Další základní výzkum
KONEC
Translační a aplikovaný výzkum
Rakovina u lidí
Infekční onemocnění u lidí
Kardiovaskulární poruchy u lidí
Nervové a duševní poruchy u lidí
Poruchy dýchacího ústrojí u lidí
Gastrointestinální poruchy včetně jater u lidí
Poruchy svalové a kosterní soustavy u lidí
Poruchy imunity u lidí
Urogenitální/reprodukční poruchy u lidí
Poruchy smyslových orgánů (kůže, oči a uší) u lidí
Endokrinní/metabolické poruchy u lidí
Jiné poruchy u lidí
Nákazy a poruchy u zvířat
Výživa zvířat
Dobré životní podmínky zvířat
Diagnostika onemocnění
Choroby rostlin
Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely
KONEC
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
Jiné zkoušení účinnosti a tolerance
Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie
Běžná výroba podle typu produktů
KONEC
Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
Zkoušení bezpečnosti šarže
Zkoušení pyrogenity
Zkoušení účinnosti šarže
Jiné kontroly kvality
KONEC
Běžná výroba podle typu produktů
Krevní produkty
Monoklonální protilátky prostřednictvím metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní
Monoklonální a polyklonální protilátky (vyjma metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní)
Jiné produkty
KONEC
Typ právních předpisů
Právní předpisy týkající se humánních léčivých přípravků
Právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků a jejich reziduí
Právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků
Právní předpisy týkající se průmyslových chemických látek
Právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin
Právní předpisy týkající se biocidů
Právní předpisy týkající se potravin, včetně materiálů určených pro styk s potravinami
Právní předpisy týkající se krmiv, včetně předpisů v oblasti bezpečnosti cílových zvířat, pracovníků a životního prostředí
Právní předpisy týkající se kosmetických přípravků
Jiné právní předpisy
Původ právních předpisů
Právní předpisy splňující požadavky Unie
Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci Unie)
Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy Unie
KONEC
Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti podle druhu zkoušky
Metody zkoušek akutní (po jedné dávce) toxicity (včetně limitní zkoušky)
Podráždění/poleptání kůže
Senzibilizace kůže
Podráždění/poleptání očí
Toxicita po opakovaných dávkách
Karcinogenita
Genotoxicita
Toxicita pro reprodukci
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí)
Farmakodynamika (včetně farmakologické bezpečnosti)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv
Bezpečnost cílového zvířete
Kombinované konečné body
Jiná toxicita nebo zkoušky bezpečnosti
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
Metody zkoušek akutní toxicity
LD50, LC50
Ostatní letální metody
Neletální metody
KONEC
Toxicita po opakovaných dávkách
28 dnů nebo méně
29–90 dnů
Více než 90 dnů
KONEC
Ekotoxicita
Akutní toxicita (ekotoxicita)
Chronická toxicita (ekotoxicita)
Toxicita pro reprodukci (ekotoxicita)
Endokrinní činnost (ekotoxicita)
Bioakumulace (ekotoxicita)
Jiná ekotoxicita
KONEC

ČÁST B

Informace uvedené v čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU

A. OBECNÁ USTANOVENÍ

1. Údaje se vykazují o každém použití zvířete.

2. Při vykazování údajů týkajících se zvířete je vybrána pouze jedna z možností v rámci dané kategorie.

3. Zvířata usmrcená za účelem využití jejich orgánů a tkání

3.1. Zvířata usmrcená za účelem využití jejich orgánů a tkání, jakož i sentinelová zvířata, jsou vyloučena z poskytování ročních statistických údajů, ledaže nastane některá z těchto situací:

a) usmrcení je prováděno na základě schválení projektu pomocí metody, která není zahrnuta v příloze IV směrnice 2010/63/EU;

b) na zvířeti byl před usmrcením vykonán zákrok, který překročil práh nejnižší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození;

c) zvíře pochází z linie geneticky upravených zvířat s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a škodlivý fenotyp se u něj projevil před usmrcením za účelem využití orgánů a tkání.

3.2. Další zvířata usmrcená za účelem využití jejich orgánů a tkání (nevykázaná v ročních statistikách) jsou oznámena v rámci pětileté zprávy o provádění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.

4. Zvířata, která jsou chována a usmrcena, aniž by byla použita při postupu

4.1. Zvířata, která jsou chována a usmrcena, aniž by byla použita při postupu, se nezahrnují do ročních statistických údajů, s výjimkou těchto zvířat:

a) geneticky upravená zvířata s úmyslně vytvořeným a projeveným škodlivým fenotypem;

b) zvířata, u nichž byl zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) za použití invazivní metody, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete.

4.2. Pro účely bodu 4.1. písm. b) lze za invazivní označit metodu, která může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození jako při vpichu jehly podle řádné veterinární praxe.

4.3. Zvířata, která jsou chována a usmrcena, aniž by byla použita při postupu, se musí vykazovat v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí v rámci pětileté zprávy o provádění.

5. Geneticky normální zvířata narozená během vytváření nové genetické linie jsou vyloučena z poskytování ročních statistických údajů a místo toho se vykazují v rámci pětileté zprávy o provádění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí, pokud u těchto zvířat nebyl zjišťován genotyp za použití invazivní metody.

6. Zvířata v larválním stadiu se zahrnují od okamžiku, kdy začnou být schopna samostatně přijímat potravu.

7. Plody a embrya savců jsou vyloučeny z poskytování ročních statistických údajů. Počítají se pouze zvířata, která se narodila (i císařským řezem) a žijí. V případě, že studie zahrnují matku i potomstvo, musí být matka vykázána, pokud byla podrobena postupu, který překračuje práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození. Potomstvo je vykázáno, pokud je nedílnou součástí tohoto postupu.

8. Pokud je při použití v postupu zvířeti působena značná bolest, utrpení nebo strach, jež jsou dlouhodobé a není možné je zmírnit, ať již s předchozím schválením či bez něj, toto zvíře se vykazuje v kategorii „závažné“. Do poznámek členských států se vloží komentář v souladu s oddílem C této přílohy ohledně živočišných druhů, počtů, údaje, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.

9. Údaje týkající se zvířat použitých v postupu se vykazují za rok, v němž tento postup skončí. V případě studií probíhajících během dvou kalendářních roků je možné zanést všechna zvířata společně v roce, v němž skončí poslední postup, pokud je tato výjimka z podávání výročních zpráv povolena příslušným orgánem. U projektů, které probíhají déle než dva kalendářní roky, se údaje o zvířatech vykazují v roce, kdy byla usmrcena nebo zemřela.

10. V případě použití kategorie „ostatní“ se do poznámek provede zápis, který poskytne další rozčlenění obsahu kategorie „ostatní“.

11. Geneticky upravená zvířata

11.1. Pro účely statistického vykazování se „geneticky upravená zvířata“ vztahují na jeden z následujících případů:

a) geneticky modifikovaná (např. transgenní, knock-outové a jiné formy genetické změny) a umělým zásahem mutovaná zvířata (bez ohledu na typ mutace);

b) zvířata se spontánními škodlivými mutacemi udržovaná pro účely výzkumu tohoto konkrétního genotypu.

11.2. Geneticky upravená zvířata se vykazují v jakémkoli z těchto případů:

a) při použití k vytvoření nové linie;

b) při použití k udržení ustálené linie s úmyslně vytvořeným a projeveným škodlivým fenotypem (viz oddíl B.10.7);

c) při použití v jiných postupech než udržení linie.

11.3. Během vytváření nové linie se vykazují všechna zvířata s genetickými změnami. Kromě toho se vykazují rovněž zvířata použitá pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí (která mohou, ale nemusí být sama geneticky upravená).

11.4. Geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která se narodila v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie, se v ročních statistikách nevykazují, pokud u těchto zvířat nebyl zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) za použití invazivní metody, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete. Geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která se v ročních statistikách nevykazují, jsou zahrnuta v pětileté zprávě o provádění popsané v příloze II.

11.5. V kategorii „Účely“ stanovené v části A této přílohy se zvířata používaná k vytvoření nové geneticky upravené linie vykazují v příslušné kategorii, pro niž se linie vytváří (obecně se předpokládá, že půjde o „základní výzkum“ nebo „translační a aplikovaný výzkum“).

11.6. Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, pokud je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

11.7. V rámci posouzení dobrých životních podmínek se určí, zda se očekává, že nově vytvořená linie bude mít úmyslně vytvořený škodlivý fenotyp, a je-li tomu tak, zvířata se od tohoto okamžiku musí vykazovat v kategorii „Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která se nepoužívají v jiných postupech“ – nebo případně v jiných postupech, pro něž se používají. Mezi tato zvířata patří mimo jiné ta, která vyžadují specifické biologicky bezpečné životní prostředí (například zvláštní způsoby umístění pro ochranu zvířat, která jsou zvláště citlivá na infekci v důsledku změny genů) nebo dodatečnou péči nad rámec vyžadované péče věnované konvenčním zvířatům za účelem zachování jejich zdraví a dobrých životních podmínek.

11.8. Pokud se v rámci posouzení dobrých životních podmínek dospěje k závěru, že se neočekává, že linie bude mít škodlivý fenotyp, její chov nespadá do postupu a nadále se nemusí vykazovat. Mezi tato zvířata patří mimo jiné indukovatelné linie a linie cre-lox, které vyžadují aktivní zásah, aby se projevil škodlivý fenotyp.

11.9. „Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech“

11.9.1. Tato kategorie obsahuje zvířata, kterých je zapotřebí k udržování populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem, u nichž se projevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro nějž se linie udržuje, se nezaznamenává.

11.9.2. Tato kategorie rovněž zahrnuje geneticky upravená zvířata v rámci udržování ustálené linie, bez ohledu na to, zda se jedná o linii s úmyslně vytvořeným neškodlivým nebo škodlivým fenotypem, která byla podrobena invazivní genotypizaci (genetické určení/odběr tkáňových vzorků). Viz oddíl B.10.7.

11.10. Všechna geneticky upravená zvířata, která se používají v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování geneticky upravené linie), se vykazují podle příslušného účelu (stejně jako každé geneticky neupravené zvíře). U těchto zvířat se může, ale nemusí projevovat škodlivý fenotyp.

11.11. Geneticky upravená zvířata, u nichž se projevuje škodlivý fenotyp a která jsou usmrcena za účelem využití jejich orgánů a tkání, se vykazují podle příslušného hlavního účelu, pro nějž se tyto orgány/tkáně použily.

B. VSTUPNÍ KATEGORIE ÚDAJŮ

Níže uvedené oddíly jsou uvedeny podle pořadí kategorií a souvisejících položek vývojového diagramu uvedeného v části A.

1. **Druh zvířete**

myš laboratorní (*Mus musculus*)
potkan laboratorní (*Rattus norvegicus*)
morče domácí (*Cavia porcellus*)
křeček zlatý (*Mesocricetus auratus*)
křečík čínský (*Cricetulus griseus*)
pískomil mongolský (*Meriones unguiculatus*)
ostatní hlodavci (ostatní *Rodentia*)
králík domácí (*Oryctolagus cuniculus*)
kočka domácí (*Felis catus*)
pes domácí (*Canis familiaris*)
fretky (*Mustela putorius furo*)
jiní masožravci (jiní *Carnivora*)
koně, osli a kříženci (*Equidae*)
prasata (*Sus scrofa domesticus*)
kozy (*Capra aegagrus hircus*)
ovce (*Ovis aries*)
skot (*Bos taurus*)
poloopice (*Prosimia*)
kosmani a tamaríni (např. *Callithrix jacchus*)
makak jávský (*Macaca fascicularis*)
makak rhesus (*Macaca mulatta*)
kočkodani rodu *Chlorocebus spp*. (obvykle buď *pygerythrus,* nebo *sabaeus*)
paviáni (*Papio spp*.)
kotulové (např. *Saimiri sciureus*)
jiné druhy opic Nového světa (jiné druhy *Ceboidea*)
jiné druhy opic Starého světa (jiné druhy *Cercopithecoidea*)
hominoidi (*Hominoidea*)
jiní savci (jiní *Mammalia*)

kur domácí (*Gallus gallus domesticus*)
krůta domácí (*Meleagris gallopavo*)
jiní ptáci (jiní *Aves*)
plazi (*Reptilia*)
skokani (*Rana temporaria* a *Rana pipiens*)
drápatky (*Xenopus laevis a Xenopus tropicalis*)
jiní obojživelníci (jiní *Amphibia*)
dánio pruhované (*Danio rerio*)
mořčák evropský (*spp*. např. z čeledi Serranidae, Moronidae)
losos, pstruh, siven a lipan (*Salmonidae*)
živorodka duhová, mečovka mexická, živorodka, plata (*Poeciliidae*)
jiné ryby (jiné *Pisces*)
hlavonožci (*Cephalopoda*)

1.1. Ryby se vykazují od fáze, kdy jsou schopny samostatně přijímat potravu, neboť jejich trávicí soustava je otevřená od jednoho konce ke druhému.

1.2. Doba, kdy ryby samostatně přijímají potravu, se u jednotlivých druhů liší a v mnoha případech závisí na tom, v jaké teplotě jsou chovány. Teplotu je třeba stanovit tak, aby udržela optimální životní podmínky, které vymezí osoba odpovědná za dobré životní podmínky zvířat a péči o ně a za informace týkající se jednotlivých živočišných druhů ve spolupráci s určeným veterinárním lékařem. Larvy dánia pruhovaného, které jsou udržovány v teplotě přibližně +28 °C, se vykazují 5 dní po oplodnění.

1.3. Některé druhy ryb a hlavonožců lze vzhledem k jejich malé velikosti spočítat odhadem.

1.4. Všechny druhy hlavonožců se vykazují v položce „hlavonožci“ od fáze, kdy začnou být schopni samostatně přijímat potravu, tedy ihned po vylíhnutí.

2. **Opětovné použití zvířat**

Opětovné použití zvířat (ne/ano)

2.1. Obecné informace

2.1.1. Na konci každého postupu se vykazuje každé použití zvířete.

2.1.2. Informace o místě narození a u subhumánních primátů rovněž o generaci a informace o tom, zda bylo zvíře získáno ze soběstačné populace, se vykazují pouze v případě intaktních zvířat, tedy zvířat použitých poprvé. U opětovně použitých zvířat se proto tyto informace nezaznamenávají.

2.1.3. Ve všech dalších kategoriích se uvede počet použití zvířat v jednotlivých postupech. Tato čísla nemohou sloužit jako křížový odkaz na celkový počet intaktních zvířat.

2.1.4. Vykazuje se skutečné utrpení zvířete v rámci postupu. V některých případech by mohlo být ovlivněno předchozím použitím. Ne vždy však závažnost v průběhu dalšího použití narůstá a v některých případech se dokonce v konečném důsledku může snížit (přivyknutí). Proto se skutečná závažnost, která má být vykázána, vždy určuje případ od případu s ohledem na dopad předcházejících použití.

2.2. Opětovné použití versus pokračující používání

Pro účely určení, zda se jedná o „opětovné použití“, platí toto:

2.2.1. Jedním použitím se rozumí použití jednoho zvířete pro jediný vědecký/experimentální/vzdělávací/školicí účel. Jedno použití trvá od okamžiku, kdy se na zvíře použije první metoda, do ukončení sběru údajů, pozorování nebo dosažení vzdělávacího cíle. Tím je obvykle jeden pokus, jedna zkouška nebo jedno školení týkající se metody.

2.2.2. Jedno použití může obsahovat řadu kroků (metod), které všechny nutně souvisí s dosažením jediného výsledku a které vyžadují použití téhož zvířete.

2.2.3. Mezi příklady přípravy za účelem pokračujícího používání patří:

a) chirurgické zákroky (například zavádění kanyly, implantace telemetrie, ovariektomie, kastrace, hypofyzektomie);

b) nechirurgické zákroky (například krmení upravenou potravou, vyvolání cukrovky, vyvolání exprese transgenu);

c) chov geneticky upravených zvířat se škodlivým fenotypem;

d) genetické určení za použití invazivní metody (jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete) a pokud je zvíře s tímto genotypem vyžadováno pro další krok.

2.2.4. Pokud je připravené zvíře použito při postupu, který je pro ně zamýšlen, celý postup, včetně veškeré přípravy (bez ohledu na místo, kde k ní došlo), je na konci vykázán s ohledem na závažnost související s touto přípravou. Například v případě chovu geneticky upraveného zvířete a jeho konečného použití je v rámci vykazování zohledněna závažnost související se všemi kroky (například s účinkem fenotypu, pokud se projeví, genetickým určením, pokud je provedeno, a s konečným použitím).

2.2.5. Použití zvířete je vykázáno pouze jednou na konci celého postupu, a to i tehdy, pokud byly přípravné kroky popsané v bodě 2.2.3. a koncové použití provedeny v rámci samostatných projektů.

2.2.6. Pokud připravené zvíře není následně použito pro vědecké účely, zařízení, ve kterém je zvíře usmrceno, ve statistice vykazuje přípravu jako nezávislé použití podle zamýšleného účelu za předpokladu, že příprava zvířete překročila práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození. Pokud se však tato příprava týká údržby linie geneticky upravených zvířat, v oddíle B.10.7 jsou uvedena kritéria, podle nichž se zvířata vykazují.

2.2.7. Pokud byl u zvířete zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) v rámci běžného ověřování u geneticky upravené chovné populace ustálené linie, aby se potvrdilo, že se genotyp neliší od zamýšlených genetických dispozic a že je zvíře později použito při jiném postupu, který nevyžaduje tento konkrétní genotyp, je toto použití považováno za opětovné použití a všechny případy tohoto použití se ve statistice vykazují zvlášť, tedy:

a) první použití v rámci „udržování ustálené geneticky upravené linie“ se závažností související se skutečnou závažností, kterou zvíře pocítilo v důsledku invazivní genotypizace, a

b) jako opětovné použití na základě specifického účelu, k němuž je zvíře použito.

3. **Jiné živočišné druhy než subhumánní primáti – místo narození**

Zvířata narozená u oprávněného chovatele v Unii
Zvířata narozená v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená jinde

3.1. Původ je určen místem narození, tedy „narozen v“, a nikoli podle toho, odkud je zvíře dodáno.

3.2. „Zvířata narozená u oprávněného chovatele v Unii“ odkazují na zvířata narozená u chovatelů schválených a registrovaných podle článku 20 směrnice 2010/63/EU.

3.3. Do kategorie „Zvířata narozená v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele“ spadají mimo jiné volně žijící zvířata, hospodářská zvířata (pokud chovatel není schválený podle článku 20 směrnice 2010/63/EU), jakož i jakékoli výjimky udělené v souladu s čl. 10 odst. 3 směrnice 2010/63/EU.

3.4. Do kategorie „Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy“ spadají mimo jiné všechna zvířata narozená ve Švýcarsku, Turecku, Rusku a Izraeli bez ohledu na to, zda byla odchována v registrovaných chovných zařízeních nebo jiných zařízeních, a to včetně zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě.

3.5. Do kategorie „Zvířata narozená jinde“ spadají všechna zvířata bez ohledu na to, zda byla odchována v registrovaných chovných zařízeních nebo jiných zařízeních, a to včetně zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě.

4. **Subhumánní primáti – místo narození**

Subhumánní primáti narození u oprávněného chovatele v Unii
Subhumánní primáti narození v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele, a subhumánní primáti narození v ostatních zemích Evropy
Subhumánní primáti narození v Asii
Subhumánní primáti narození v Americe
Subhumánní primáti narození v Africe
Subhumánní primáti narození jinde

4.1. Původ je určen místem narození, tedy „narozen v“, a nikoli podle místa, odkud je zvíře dodáno.

4.2. „Subhumánní primáti narození u oprávněného chovatele v Unii“ (a Norsku) odkazují na subhumánní primáty narozené u chovatelů schválených a registrovaných podle článku 20 směrnice 2010/63/EU.

4.3. Do kategorií „Subhumánní primáti narození v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele“ a „Subhumánní primáti narození v ostatních zemích Evropy“ spadají mimo jiné zvířata narozená ve Švýcarsku, Turecku, Rusku a Izraeli.

4.4. Do kategorie „Subhumánní primáti narození v Asii“ spadají mimo jiné zvířata narozená v Číně.

4.5. „Subhumánní primáti narození v Americe“ odkazují na zvířata narozená v Severní, Střední a Jižní Americe.

4.6. Do kategorie „Subhumánní primáti narození v Africe“ spadají rovněž zvířata narozená na Mauriciu.

4.7. Do kategorie „Subhumánní primáti narození jinde“ spadají rovněž zvířata narozená v Australasii Původy subhumánních primátů narozených jinde se vykazují.

5. **Subhumánní primáti – typ populace**

Soběstačná populace (ne/ano)

„Soběstačná populace“ se vztahuje na subhumánní primáty získané z populací, ve kterých jsou chována zvířata pocházející pouze z této populace nebo z jiných soběstačných populací, ne však pocházející z volné přírody, a ve které jsou zvířata chována způsobem, který zajišťuje, že jsou zvyklá na člověka.

6. **Subhumánní primáti – generace**

F0
F1
F2 nebo vyšší

6.1. „F0“ odkazuje na zvířata, která jsou odchycena ve volné přírodě.

6.2. „F1“ odkazuje na zvířata, která jsou narozena v zajetí jednomu nebo dvěma rodičům, kteří byli odchyceni ve volné přírodě.

6.3. „F2 nebo vyšší“ se vztahuje na zvířata, která jsou narozena v zajetí rodičům, kteří byli oba narozeni v zajetí.

7. **Genetický stav**

Bez genetických změn
Geneticky upravená *bez* škodlivého fenotypu
Geneticky upravená *se* škodlivým fenotypem

7.1. Kategorie „Bez genetických změn“ odkazuje na všechna zvířata, která nebyla geneticky upravena, včetně geneticky normálních rodičovských zvířat použitých k vytvoření nové linie/nového kmenu geneticky upravených zvířat.

7.2. „Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu“ odkazuje na

a) zvířata použitá k vytvoření nové linie s genetickými změnami, ale bez projevů škodlivého fenotypu;

b) geneticky upravená zvířata použitá v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování), ale bez projevů škodlivého fenotypu.

7.3. Kategorie „Geneticky upravená se škodlivým fenotypem“ odkazuje na

a) zvířata použitá k vytvoření nové linie s projevy škodlivého fenotypu;

b) zvířata použitá k udržování ustálené linie s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a s projevy škodlivého fenotypu;

c) geneticky upravená zvířata použitá v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování) a s projevy škodlivého fenotypu.

8. **Vytvoření nové geneticky upravené linie**

Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene (ne/ano)

Kategorie „Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene“ označuje zvířata, která se používají k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene a která jsou držena odděleně od jiných zvířat použitých pro účely „základního výzkumu“ nebo „translačního a aplikovaného výzkumu“. To zahrnuje křížení různých linií za účelem vytvoření nové geneticky upravené linie, pokud fenotyp nové linie nelze výhledově určit jako neškodlivý.

9. **Závažnost postupu**

Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí
Mírné (maximálně a včetně)
Střední
Závažné

9.1. Skutečná závažnost se vykazuje za každé zvíře samostatně podle nejzávažnějších účinků, které toto zvíře pocítilo v průběhu celého postupu. Tyto účinky se mohou projevit během kteréhokoli z kroků (nemusí jít nutně o poslední krok) postupu sestávajícího z více kroků. Skutečná závažnost může být vyšší nebo nižší než výhledově předpokládaná klasifikace. Při přiřazování skutečné závažnosti se rovněž zohledňuje kumulativní utrpení.

9.2. Kategorie závažnosti

9.2.1. **Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí** – v této kategorii se vykazují zvířata, která podstoupila postup, který byl proveden v celkové anestezii a po němž již zvířata nenabyla vědomí. Sem patří i situace, kdy zvíře po anestezii již nenabylo vědomí během prvního kroku plánovaného postupu probouzení.

9.2.2. **Mírné (maximálně a včetně)** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku zvířata pociťovala krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach. Zahrnuje to situace, kdy postup výrazně nezhoršil dobré životní podmínky nebo celkový stav zvířat.

Tato kategorie se vztahuje i na zvířata použitá v rámci schváleného projektu, u nichž však nakonec nebylo pozorováno, že by pociťovala stejnou intenzitu bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození jako při vpichu jehly v souladu s řádnou veterinární praxí, s výjimkou zvířat, která jsou nutná k udržování populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a u nichž se neprojevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození jako důsledek škodlivého genotypu.

9.2.3. **Střední** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pocítila krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily středně závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

9.2.4. **Závažné** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pocítila značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

9.2.5. Pokud se klasifikace do kategorie „Závažné“ překročí, ať již s předchozím schválením či bez něj, tato zvířata a jejich použití se vykazují v kategorii „Závažné“. Do poznámek členských států se doplní komentář v oddíle C této přílohy. V těchto případech se vykazují: živočišné druhy, počty, údaj, zda byla předem povolena výjimka, údaje o použití a důvody, proč byla překročena klasifikace do kategorie „Závažné“.

9.3. Zvířata, která byla nalezena mrtvá

9.3.1. U zvířat, která byla nalezena mrtvá, se závažnost určuje podle toho, zda smrt byla zapříčiněna faktory souvisejícími s postupem, jemuž bylo zvíře podrobeno. Pokud s ním nesouvisejí (jako je tomu v případě smrti z důvodu nedostatečného vybavení a kontrol životního prostředí, nevhodných chovatelských postupů, nesouvisejících chorob a nákaz), odpovídá skutečná vykázaná závažnost nejzávažnějším účinkům, které dané zvíře pocítí v průběhu postupu (vyjma pocitů zažitých před smrtí).

9.3.2. Souvisí-li smrt s postupem, vykáže se skutečná závažnost jako „závažná“, pokud nelze informovaně rozhodnout o přiřazení závažnosti do nižší kategorie.

9.4. Odchyt a přeprava zvířat odchycených ve volné přírodě

Skutečná závažnost se týká pouze účinků vědeckého postupu provedeného na daném zvířeti. Odchyt a přeprava (pokud nejsou specifickým cílem vědeckých postupů nebo součástí tohoto cíle) se tedy nezohledňují při vykazování skutečné závažnosti, stejně jako smrt zvířete během odchytu nebo přepravy.

10. **Účely**

Základní výzkum
Translační a aplikovaný výzkum
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
Zachování druhů
Vyšší vzdělávání
Odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
Forenzní šetření
Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

10.1. Základní výzkum

10.1.1. „Základní výzkum“ odkazuje na studie zásadní povahy, včetně fyziologie; studie, které mají doplnit poznatky o normální a abnormální struktuře, fungování a chování živých organismů a životního prostředí, a to včetně základních studií v oblasti toxikologie. Šetření a analýza zaměřené na lepší nebo hlubší porozumění předmětu, jevu nebo základní přírodní zákonitosti, a nikoli na konkrétní praktické uplatňování výsledků.

10.1.2. Zvířata použitá k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat (včetně křížení dvou linií), která mají být použita pro účely základního výzkumu (například vývojová biologie, imunologie), se vykazují podle kategorie účelu, pro nějž jsou vytvořena. Kromě toho se vykazují v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene“.

10.1.3. Během vytváření nové linie se vykazují všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Do vykazování se nezahrnuje geneticky neupravené potomstvo (divokého typu), pokud u daného zvířete nebyl zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) za použití invazivní metody, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete.

10.1.4. Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, pokud je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

10.2. Translační a aplikovaný výzkum

10.2.1. „Translační a aplikovaný výzkum“ odkazuje na zvířata použitá pro účely popsané v čl. 5 písm. b) a c), s výjimkou použití zvířat pro legislativní účely (viz bod 10.3. níže).

10.2.2. To také zahrnuje výzkumnou toxikologii a šetření pro účely přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Nezahrnuje studie, které jsou potřebné pro podání pro legislativní účely.

10.2.3. Zvířata použitá k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat, která mají být použita pro účely translačního nebo aplikovaného výzkumu (například výzkum rakoviny, vývoj vakcíny), se zaznamenávají podle účelu, pro nějž jsou vytvářena. Kromě toho se vykazují v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene“.

10.2.4. Během vytváření nové linie se vykazují všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Do vykazování se nezahrnuje geneticky neupravené potomstvo (divokého typu).

10.2.5. Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, pokud je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

10.3. Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu

10.3.1. „Použití pro legislativní účely“ se vztahuje na použití zvířat v postupech prováděných za účelem splnění požadavků stanovených právními předpisy, tedy požadavků na výrobu a uvádění výrobků/látek na trh a jejich udržování na trhu, včetně posouzení bezpečnosti a rizik u potravin a krmiv.

10.3.2. Zahrnuje zkoušky prováděné v případě výrobků/látek, u nichž se předpokládalo podání pro legislativní účely, ale nakonec k němu nedošlo, a to například proto, že byly pracovníkem v oblasti vývoje shledány jako nevhodné pro uvedení na trh, a proto u nich proces vývoje nebyl dokončen.

10.3.3. „Běžná výroba“ se vztahuje na zvířata použitá ve výrobním procesu produktů, např. protilátek a krevních produktů (do této kategorie jsou zahrnuta například zvířata použitá při výrobě léčivých přípravků na bázi séra.

10.3.4. Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a je vykazováno v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum“.

10.4. Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

10.4.1. Tato kategorie odkazuje na studie zaměřené na zkoumání a pochopení jevů, jako jsou znečištění životního prostředí, ztráta biologické rozmanitosti a epidemiologické studie na volně žijících zvířatech.

10.4.2. Nepatří sem použití zvířat pro ekotoxikologické účely, které je vyžadováno legislativou.

10.5. Vyšší vzdělávání

Tato kategorie odkazuje na zvířata použitá k poskytování teoretických znalostí v rámci programu vyššího vzdělávání.

10.6. Odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

Tato kategorie odkazuje na zvířata použitá při odborné přípravě za účelem získání a udržení praktických odborných znalostí, jako jsou zvířata použitá při vzdělávání lékařů.

10.7. Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

10.7.1. Tato kategorie obsahuje zvířata, kterých je zapotřebí k udržování populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem, u nichž se projevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro nějž se linie chová, se nezaznamenává.

10.7.2. Tato kategorie rovněž zahrnuje geneticky upravená zvířata v rámci udržení ustálené linie, bez ohledu na to, zda se jedná o linii s neškodlivým nebo škodlivým fenotypem, pro něž platí jedna z následujících charakteristik:

a) genotyp byl *potvrzen za použití invazivní metody,* jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete, a zvíře je usmrceno bez dalšího použití;

b) zvířata jsou *nevhodného genotypu,* který byl potvrzen *za použití invazivní metody,* jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete.

10.7.3. Tato kategorie zahrnuje také rederivaci, pokud je provedena výhradně pro vědecké účely (tedy nikoli ve prospěch zdraví/dobrých životních podmínek populace) v rámci udržování ustálené linie, a zvířata používaná pro přenos embryí a vasektomii.

10.7.4. Tato kategorie nezahrnuje všechna zvířata potřebná k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat a zvířata použitá v jiných postupech (tedy v jiných než vytvoření/udržování).

11. **Studie základního výzkumu**

Onkologie
Kardiovaskulární krevní a lymfatický systém
Nervová soustava
Dýchací soustava
Gastrointestinální systém včetně jater
Svalová a kosterní soustava
Imunitní systém
Urogenitální/reprodukční systém
Smyslové orgány (kůže, oči a uši)
Endokrinní systém/metabolismus
Vývojová biologie
Multisystémové
Etologie/chování zvířat/zoologie
Další základní výzkum

11.1. Onkologie

Patří sem veškerý výzkum v oboru onkologie bez ohledu na cílový systém.

11.2. Nervová soustava

Tato kategorie zahrnuje mimo jiné neurovědu, periferní nebo centrální nervovou soustavu, psychologii.

11.3. Svalová a kosterní soustava

Tato kategorie zahrnuje mimo jiné zubní lékařství.

11.4. Smyslové orgány (kůže, oči a uši)

Studie týkající se nosu se vykazují v kategorii „Dýchací soustava“ a studie týkající se jazyka v kategorii „Gastrointestinální systém včetně jater“.

11.5. Kategorie „Vývojová biologie“ zahrnuje studie změn souvisejících s organismem z embryogeneze (pokud není prováděna v rámci studie toxicity pro reprodukci), pokud jde o růst, stárnutí a smrt, a zahrnuje mimo jiné diferenciaci buněk, diferenciaci tkání a organogenezi.

11.6. Multisystémové

Tato kategorie se vztahuje pouze na výzkum, kde je předmětem hlavního zájmu více systémů, jako např. u některých infekčních onemocnění, s výjimkou onkologie.

11.7. Kategorie „Etologie/chování zvířat/zoologie“ zahrnuje zvířata ve volné přírodě i v zajetí, přičemž hlavním cílem je dozvědět se více o konkrétním druhu.

11.8. Další základní výzkum

11.8.1. Výzkum, který se netýká orgánů/systémů uvedených výše nebo výzkum, který není zaměřen specificky na některý orgán/systém.

11.8.2. Před použitím kategorie „Další“ je se třeba zvlášť ujistit, že nelze použít žádnou z předem vymezených kategorií.

11.9. Poznámky

11.9.1. Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních činitelů, vektorů (například krmení členovců) a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu protilátek pro účely výzkumu, avšak s výjimkou růstu hybridomů prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní při výrobě monoklonálních protilátek (zahrnuto v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu"), se vykazuje v příslušných kategoriích studií v rámci „Základního výzkumu".

11.9.2. Pokud se na účel použití zvířete vztahuje více než jedna kategorie, vykáže se pouze hlavní účel.

12. **Translační a aplikovaný výzkum**

Rakovina u lidí
Infekční onemocnění u lidí
Kardiovaskulární poruchy u lidí
Nervové a duševní poruchy u lidí
Poruchy dýchacího ústrojí u lidí
Gastrointestinální poruchy včetně jater u lidí
Poruchy svalové a kosterní soustavy u lidí
Poruchy imunity u lidí
Urogenitální/reprodukční poruchy u lidí
Poruchy smyslových orgánů (kůže, očí a uší) u lidí
Endokrinní/metabolické poruchy u lidí
Jiné poruchy u lidí
Nákazy a poruchy u zvířat
Výživa zvířat
Dobré životní podmínky zvířat
Diagnostika onemocnění
Choroby rostlin
Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely

12.1. Bez ohledu na cílový systém patří jakýkoli aplikovaný výzkum zaměřený na rakovinu u lidí do kategorie „Rakovina u lidí".

12.2. Bez ohledu na cílový systém patří jakýkoli aplikovaný výzkum zaměřený na infekční onemocnění u lidí do kategorie „Infekční onemocnění u lidí".

12.3. Jakékoli použití zvířat pro legislativní účely, jako jsou studie karcinogenity, není zahrnuto v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum" a je vykázáno v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu".

12.4. Studie týkající se poruch nosu se vykazují v kategorii „Poruchy dýchacího ústrojí u lidí" a poruchy jazyka v kategorii „Poruchy trávicího ústrojí včetně jater u lidí".

12.5. Před použitím kategorie „Jiné poruchy u lidí" je se třeba zvlášť ujistit, že nelze použít žádnou z předem vymezených kategorií.

12.6. Kategorie „Diagnostika onemocnění" zahrnuje mimo jiné zvířata použitá v přímé diagnostice onemocnění, jako je vzteklina, botulismus, avšak s výjimkou zvířat, která jsou zahrnuta do použití pro legislativní účely.

12.7. Kategorie „Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely“ odkazuje na výzkumnou toxikologii a šetření za účelem přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Tato kategorie nezahrnuje studie, které jsou potřebné k podání pro legislativní účely (předběžné studie, MTD – maximální tolerovaná dávka). Studie za účelem stanovení specifické dávky (DRF – *Dose Range Finding*), pokud byly provedeny s cílem vyhovět legislativním požadavkům, jsou rovněž vyloučeny a zahrnuty do „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu“ v rámci „Jiné zkoušení účinnosti a tolerance“.

12.8. Kategorie „Dobré životní podmínky zvířat“ odkazuje na studie podle čl. 5 písm. b) bodu iii) směrnice 2010/63/EU.

12.9. Poznámky

12.9.1. Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních činitelů, vektorů (například krmení členovců) a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu protilátek pro účely translačního a aplikovaného výzkumu, avšak s výjimkou růstu hybridomů prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní při výrobě monoklonálních protilátek (která je zahrnuta v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu“), se vykazuje v příslušných kategoriích v rámci „Translační a aplikovaný výzkum“.

12.9.2. Pokud se na účel použití zvířete vztahuje více než jedna kategorie, vykáže se pouze hlavní účel.

13. **Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu**

Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
Jiné zkoušení účinnosti a tolerance
Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie
Běžná výroba podle typu produktů

13.1. Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a je vykazováno v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum“.

13.2. Kontrola kvality se vztahuje na zvířata použitá při zkoušení čistoty, stability, účinnosti a dalších ukazatelů pro kontrolu kvality konečného výrobku a jeho složek a při všech kontrolách prováděných v průběhu výrobního procesu pro účely registrace, splnění dalších vnitrostátních nebo mezinárodních právních požadavků či dodržení interní politiky výrobce. To zahrnuje mimo jiné zkoušení pyrogenity.

13.3. Jiné zkoušení účinnosti a tolerance

Do této kategorie spadá zkoušení účinnosti biocidů a pesticidů, jakož i zkoušení tolerance doplňkových látek ve výživě zvířat. Tato kategorie zahrnuje rovněž studie za účelem stanovení specifické dávky (DRF), když jsou prováděny za účelem splnění požadavků právních předpisů.

13.4. Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti (včetně hodnocení bezpečnosti výrobků a prostředků pro humánní medicínu, zubní a veterinární lékařství)

13.4.1. Tato kategorie zahrnuje studie prováděné na výrobku nebo látce pro určení jejich potenciálu vyvolat nebezpečné nebo nežádoucí účinky u člověka nebo zvířat v důsledku jejich zamýšleného nebo abnormálního použití, výroby nebo jako potenciálních nebo skutečných kontaminantů v životním prostředí.

13.4.2. V případě, že studie zahrnují matku i potomstvo, musí být matka vykázána, pokud byla podrobena postupu, který překračuje práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození. Potomstvo je vykázáno, pokud je nedílnou součástí postupu, jako tomu je v případě konečných bodů (*end-points*) pro reprodukci.

13.5. Běžná výroba podle typu produktů

13.5.1. Tato kategorie zahrnuje výrobu protilátek a krevních produktů etablovanými metodami. Tato kategorie nezahrnuje imunizaci zvířat pro následnou výrobu hybridomu provedenou pro účely základního nebo aplikovaného a translačního výzkumu v rámci daného projektu, která je zachycena v příslušné kategorii v rámci základního nebo aplikovaného výzkumu.

13.5.2. Používání zvířat pro výrobu protilátek za obchodním účelem, včetně imunizace pro následnou výrobu hybridomu, se vykazuje v kategorii „Běžná výroba"/„Monoklonální a polyklonální protilátky (vyjma metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní)". Každé použití tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní pro kultivaci monoklonálních protilátek se vykazuje v kategorii „Běžná výroba"/„Monoklonální protilátky prostřednictvím metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní".

14. **Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)**

Zkoušení bezpečnosti šarže
Zkoušení pyrogenity
Zkoušení účinnosti šarže
Jiné kontroly kvality

Zkoušení bezpečnosti šarže nezahrnuje zkoušení pyrogenity, které se vykazuje samostatně v kategorii „Zkoušení pyrogenity".

15. **Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti podle druhu zkoušky**

Metody zkoušek akutní (po jedné dávce) toxicity (včetně limitní zkoušky)
Podráždění/poleptání kůže
Senzibilizace kůže
Podráždění/poleptání očí
Toxicita po opakovaných dávkách
Karcinogenita
Genotoxicita
Toxicita pro reprodukci
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí)
Farmakodynamika (včetně farmakologické bezpečnosti)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv
Bezpečnost cílového zvířete
Kombinované konečné body
Jiná toxicita nebo zkoušky bezpečnosti

15.1. Kategorie „Toxicita po opakovaných dávkách“ zahrnuje rovněž imunotoxikologické studie.

15.2. Kategorie „Toxicita pro reprodukci“ zahrnuje mimo jiné rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci, a to včetně kohort vývojové neurotoxicity a imunotoxicity.

15.3. Kategorie „Vývojová toxicita“ zahrnuje také studie vývojové neurotoxicity. Rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci včetně kohorty vývojové neurotoxicity se vykazují v rámci toxicity pro reprodukci.

15.4. Kategorie „Neurotoxicita“ zahrnuje mimo jiné akutní opožděné účinky (například opožděnou neurotoxicitu organických látek obsahujících fosfor po akutní expozici) a studie zaměřené na opakované dávky pro účely neurotoxicity, ale nezahrnuje vývojovou neurotoxicitu. Rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci včetně kohorty vývojové neurotoxicity se vykazují v rámci toxicity pro reprodukci.

15.5. „Kinetika“ se vztahují na farmakokinetika, toxikokinetika a snižování obsahu reziduí. Pokud se však v rámci studie toxicity po opakovaných dávkách pro legislativní účely provádí zkouška toxikokinetiky, vykazuje se v rámci toxicity po opakovaných dávkách.

15.6. Kategorie „Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv“ zahrnuje rovněž testování pitné vody (včetně zkoušení bezpečnosti cílového zvířete).

15.7. Zkoušení v rámci kategorie „Bezpečnost cílového zvířete“ zajistí, že výrobek pro konkrétní zvíře lze bezpečně používat pro daný živočišný druh (s výjimkou zkoušení bezpečnosti šarže, které je zahrnuto pod kontrolu kvality).

15.8. „Kombinované konečné body“ zahrnují mimo jiné kombinaci studií karcinogenity a chronické toxicity a screeningové studie, jež kombinují toxicitu pro reprodukci a toxicitu po opakovaných dávkách.

16. **Metody zkoušek akutní toxicity**

LD50, LC50
Ostatní letální metody
Neletální metody

16.1. Podkategorie se vykáže na základě druhu použité metody a nikoli na základě stupně závažnosti, kterou zvíře v důsledku této metody pocítí.

16.2. Kategorie „LD50, LC50“ odkazuje pouze na zkušební metody, které poskytují bodový odhad pro LD50/LC50, jako jsou pokyny OECD pro zkoušky 203, 403 a 425.

16.3. „Ostatní letální metody“ odkazují na metody, které zařazují látky do třídy, tedy metody, které zahrnují přidělení rozsahu, do kterého LD50 spadá, jako jsou metody fixní dávky a metody zkoušek akutní toxicity. Je pravděpodobné, že dojde k řadě úmrtí, ale nebude jich tolik, jako se očekává u metod typu LD50.

17. **Toxicita po opakovaných dávkách**

28 dnů nebo méně
29–90 dnů
více než 90 dnů

18. **Ekotoxicita**

Akutní toxicita (ekotoxicita)
Chronická toxicita (ekotoxicita)
Toxicita pro reprodukci (ekotoxicita)
Endokrinní činnost (ekotoxicita)
Bioakumulace (ekotoxicita)
Jiná ekotoxicita

18.1. Ekotoxicita se vztahuje na toxicitu související s vodním a suchozemským prostředím.

18.2. Studie ekotoxicity, které se zabývají krátkodobou toxicitou pro určení LC/LD50, se vykazují v rámci „akutní toxicity (ekotoxicity)“.

18.3. Studie ekotoxicity, které se zabývají dlouhodobou toxicitou, například zkouška v raném stadiu životního cyklu nebo zkoušky během celého životního cyklu, se vykazují v rámci „chronické toxicity (ekotoxicity)“.

18.4. Studie ekotoxicity, které jsou prováděny především za účelem posouzení endokrinních vlastností látek a zabývají se například metamorfózami, vývojem a růstem obojživelníků či pohlavním vývojem a reprodukcí ryb, se vykazují v rámci „endokrinní činnosti (ekotoxicity)“.

19. **Typ právních předpisů**

Právní předpisy týkající se humánních léčivých přípravků
Právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků a jejich reziduí
Právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků
Právní předpisy týkající se průmyslových chemických látek
Právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin
Právní předpisy týkající se biocidů
Právní předpisy týkající se potravin, včetně materiálů určených pro styk s potravinami
Právní předpisy týkající se krmiv, včetně předpisů v oblasti bezpečnosti cílových zvířat, pracovníků a životního prostředí
Právní předpisy týkající se kosmetických přípravků
Jiné právní předpisy

19.1. Typ právních předpisů se nevykazuje u zvířat, jejichž používání spadá do kategorie „Běžná výroba“.

19.2. Typ právních předpisů se vykazuje prostřednictvím odkazu na zamýšlené primární použití.

19.3. Kontrola kvality vody jiné než odpadní vody se vykazuje v rámci kategorie „Právní předpisy týkající se potravin“. Kontrola kvality odpadní vody se vykazuje v rámci kategorie „Jiné právní předpisy“.

20. **Původ právních předpisů**

Právní předpisy splňující požadavky Unie
Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci Unie)
Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy Unie

20.1. Původ právních předpisů se nevykazuje u zvířat, jejichž používání spadá do kategorie „Běžná výroba".

20.2. Použití se vykazuje v souvislosti s oblastí, pro kterou je zkouška prováděna, nikoli ve které je prováděna.

20.3. Pokud jsou vnitrostátní právní předpisy odvozeny od právních předpisů Unie, použití se vykazuje v rámci kategorie „Právní předpisy splňující požadavky Unie".

20.4. Kategorie „Právní předpisy splňující požadavky Unie" také zahrnuje jakýkoli mezinárodní požadavek, který zároveň splňuje požadavky Unie (jako je zkoušení podle pokynů ICH, [1] VICH, [2] OECD, monografie Evropského lékopisu).

20.5. Pokud je zkouška prováděna za účelem splnění právních předpisů jednoho nebo více členských států (nemusí jít nutně o stát, v němž se zkouška provádí) a požadavek nevyplývá z práva Unie, použití se vykazuje v rámci kategorie „Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci Unie)".

20.6. Kategorie „Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy Unie" se zvolí v případě, že neexistuje rovnocenný požadavek na provedení zkoušky ke splnění právních předpisů Unie.

21. **Běžná výroba podle typu produktů**

Krevní produkty
Monoklonální protilátky prostřednictvím metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní
Monoklonální a polyklonální protilátky (vyjma metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní)
Jiné produkty

21.1. Kategorie „Běžná výroba podle typu produktů" zahrnuje výrobu protilátek a krevních produktů etablovanými metodami. Tato kategorie nezahrnuje imunizaci zvířat pro následnou výrobu hybridomu, pokud je provedena pro účely základního nebo aplikovaného výzkumu v rámci daného projektu. Tato imunizace je zachycena v příslušné kategorii v rámci základního nebo aplikovaného výzkumu.

21.2. Každé použití tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní pro kulturu monoklonálních protilátek se vykazuje v kategorii „Monoklonální protilátky prostřednictvím metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní".

21.3. Používání zvířat pro výrobu protilátek za obchodním účelem, včetně imunizace pro následnou výrobu hybridomu, se vykazuje v kategorii „Monoklonální a polyklonální protilátky (vyjma metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní)".

C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO STÁTU

1. Členské státy předloží poznámky ohledně statistických údajů. Tyto poznámky zahrnují následující:

a) obecné informace o veškerých změnách trendů pozorovaných od předcházejícího výkazového období;

[1] Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků.
[2] Mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčiv.

b) informace o významném zvýšení nebo snížení používání zvířat v konkrétních oblastech a rozbor příčin tohoto zvýšení či snížení;

c) informace o všech změnách trendů, pokud jde o skutečný stupeň závažnosti postupů, a rozbor důvodů těchto změn;

d) informace o zvláštním úsilí o podporu zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi a jeho případném dopadu na statistiku;

e) další rozčlenění použití kategorie „ostatní“, je-li v této kategorii vykazován významný podíl použitých zvířat;

f) informace o použití zvířat v kategoriích, je-li pro dosažení žádaného výsledku dostupná metoda či zkušební strategie, která nevyžaduje použití živého zvířete a která je uznána podle právních předpisů Unie;

g) podrobnosti o případech překročení klasifikace do kategorie „závažné“, ať již s předchozím schválením či bez něj.

2. Pro účely bodu 1 písm. g) se vykazuje:

a) druh;

b) počet zvířat;

c) údaj, zda bylo překročení klasifikace do kategorie „závažné“ předem schváleno či nikoliv;

d) údaje o použití;

e) důvody, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.

PŘÍLOHA IV

VZOR PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ UVEDENÝCH V Čl. 54 ODST. 3 SMĚRNICE 2010/63/EU

Členský stát: Rok:

Druh metody	Druh	Odůvodnění

PŘÍLOHA V

SROVNÁVACÍ TABULKA

Prováděcí rozhodnutí 2012/707/EU	Toto rozhodnutí
Článek 1	Článek 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 6
PŘÍLOHA I	PŘÍLOHA II
PŘÍLOHA II	PŘÍLOHA III
PŘÍLOHA III	PŘÍLOHA IV