ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/569 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Απριλίου 2020

για τον καθορισμό κοινού μορφοτύπου και πληροφοριακού περιεχομένου για την υποβολή των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλονται από τα κράτη μέλη δυνάμει της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2020) 2179]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ([1]), και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 4 και το άρθρο 54 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ύστερα από τις τροποποιήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), η οδηγία 2010/63/ΕΕ απαιτεί πλέον από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν στην Επιτροπή, μέσω ηλεκτρονικής διαβίβασης, μη τεχνικές περιλήψεις των αδειοδοτημένων έργων που διαθέτουν άδεια και τυχόν επικαιροποιήσεις τους. Χρειάζεται ομοιόμορφη παρουσίαση των εν λόγω περιλήψεων και των επικαιροποιήσεων ώστε να μπορέσει η Επιτροπή να δημιουργήσει και να διατηρήσει μια κεντρική βάση δεδομένων για τις εν λόγω περιλήψεις και επικαιροποιήσεις και να διασφαλίσει ότι είναι δυνατή η διενέργεια ουσιαστικών αναζητήσεων σχετικά με τα εν λόγω στοιχεία. Επομένως, αφενός, θα πρέπει να καταρτιστούν υποδείγματα για την υποβολή των μη τεχνικών περιλήψεων έργων και των τυχόν επικαιροποιήσεών τους και, αφετέρου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποχρεούνται να τηλεφορτώνουν αυτές τις περιλήψεις και τις επικαιροποιήσεις στη βάση δεδομένων που θα δημιουργήσει η Επιτροπή.

(2) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ απαιτεί επίσης από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας, καθώς και στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες, μέσω ηλεκτρονικής διαβίβασης στην Επιτροπή.

(3) Βάσει των πληροφοριών σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ που υποβάλλουν τα κράτη μέλη, οι υπηρεσίες της Επιτροπής δημοσιεύουν και επικαιροποιούν τακτικά επισκόπηση σε επίπεδο Ένωσης. Η οδηγία 2010/63/ΕΕ απαιτεί επίσης από τις υπηρεσίες της Επιτροπής να δημοσιοποιούν σε ετήσια βάση τα στατιστικά στοιχεία που υποβάλλουν τα κράτη μέλη, καθώς και συνοπτική έκθεση σχετικά με τα στοιχεία αυτά. Το περιεχόμενο των πληροφοριών αυτών θα πρέπει να καταρτίζεται με βάση τον καθορισμό κατηγοριών πληροφοριών, ώστε να μπορεί η Επιτροπή να ικανοποιεί και τις δύο προαναφερθείσες απαιτήσεις.

([1]) ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, σχετικά με την ευθυγράμμιση των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων στο πλαίσιο της περιβαλλοντικής νομοθεσίας και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 166/2006 και (ΕΕ) αριθ. 995/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών 2002/49/ΕΚ, 2004/35/ΕΚ, 2007/2/ΕΚ, 2009/147/ΕΚ και 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και το Συμβουλίου, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 338/97 και (ΕΚ) αριθ. 2173/2005 του Συμβουλίου και της οδηγίας 86/278/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 115).

(4) Όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή, οι κατηγορίες πληροφοριών για τις οποίες θα πρέπει να υποβάλλονται στοιχεία θα πρέπει να συσχετίζονται με τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας 2010/63/ΕΕ. Όσον αφορά τις στατιστικές πληροφορίες, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι κατηγορίες εισαγωγής στατιστικών στοιχείων που διατίθενται στη βάση δεδομένων με ανοικτή πρόσβαση και δυνατότητα αναζήτησης, η οποία θα δημιουργηθεί από την Επιτροπή δυνάμει της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

(5) Για να βελτιωθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, θα πρέπει να απαιτείται από τα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν τη βάση δεδομένων που θα δημιουργήσει η Επιτροπή για τον σκοπό της υποβολής πληροφοριών σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, καθώς και στατιστικών πληροφοριών σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.

(6) Το περιεχόμενο και ο μορφότυπος των λεπτομερών πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλουν τα κράτη μέλη σχετικά με τις μεθόδους που θεωρούνται τουλάχιστον εξίσου μη βάναυσες με τις μεθόδους που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2010/63/ΕΕ θα πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπο που να επιτρέπει την επικαιροποίηση του καταλόγου των μεθόδων θανάτωσης των ζώων που περιέχεται στο εν λόγω παράρτημα. Συνεπώς, είναι σκόπιμο, αφενός, να καθοριστεί υπόδειγμα που να επιτρέπει την υποβολή πληροφοριών σχετικά με το είδος της μεθόδου, το ζωικό είδος που αυτή αφορά και την αιτιολόγηση της χορήγησης εξαίρεσης και, αφετέρου, να απαιτείται από τα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν το εν λόγω υπόδειγμα.

(7) Οι εξουσιοδοτήσεις στις οποίες βασίζεται η παρούσα απόφαση συνδέονται στενά, καθώς αμφότερες αφορούν την υποβολή πληροφοριών από τα κράτη μέλη δυνάμει της οδηγίας 2010/63/ΕΕ. Δεδομένου αυτού του ουσιαστικού δεσμού, και προκειμένου να εξασφαλιστεί μια συνεπής και συνεκτική προσέγγιση, είναι σκόπιμο να εκδοθεί μια ενιαία απόφαση για τη θέσπιση όλων των απαιτήσεων που εμπίπτουν στο πεδίο των εν λόγω εξουσιοδοτήσεων. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να αντικατασταθεί η εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής ([3]), στην οποία καθορίζεται η κοινή μορφή για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 54 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, από νέα εκτελεστική απόφαση η οποία θα βασίζεται στο άρθρο 43 παράγραφος 4 και στο άρθρο 54 παράγραφος 4 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ. Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ θα πρέπει να καταργηθεί.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του άρθρου 43 παράγραφος 3 δεύτερη περίοδος της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων που θα δημιουργήσει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4 τρίτη περίοδος της εν λόγω οδηγίας. Οι μη τεχνικές περιλήψεις έργων και οι επικαιροποιήσεις τους αντιστοιχούν στα υποδείγματα που παρατίθενται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς του άρθρου 54 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων που θα δημιουργήσει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο πρώτη περίοδος της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 3

Για τους σκοπούς του άρθρου 54 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων που θα δημιουργήσει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο πρώτη περίοδος της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 4

Για τους σκοπούς του άρθρου 54 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα IV της παρούσας απόφασης χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα.

([3]) Εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής, της 14ης Νοεμβρίου 2012, σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 320 της 17.11.2012, σ. 33).

Άρθρο 5

Η εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ καταργείται από τις 17 Απριλίου 2020. Οι παραπομπές στην καταργούμενη απόφαση νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα απόφαση και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος V.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Απριλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Virginijus SINKEVIČIUS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ Α

Υποδειγμα για την υποβολη των μη τεχνικων περιληψεων εργων που αναφερονται στο αρθρο 43 παραγραφοσ 1 τησ οδηγιασ 2010/63/ΕΕ

Τίτλος του έργου	
Διάρκεια του έργου (σε μήνες)	
Λέξεις-κλειδιά (5 το μέγιστο) ([1])	
Σκοπός του έργου ([2]) (δυνατότητα πολλαπλών επιλογών)	— Βασική έρευνα ([3]) — Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα ([3]) — Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή: — Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων) — Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής — Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών — Συνήθης παραγωγή — Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων — Διατήρηση ζωικών ειδών — Τριτοβάθμια εκπαίδευση — Κατάρτιση — Ιατροδικαστικές έρευνες — Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες
Στόχοι και προβλεπόμενα οφέλη του έργου	
Περιγράψτε τους στόχους του έργου (π.χ. διερεύνηση ορισμένων άγνωστων επιστημονικών στοιχείων, ή επιστημονικές ή κλινικές ανάγκες).	
Ποια είναι τα δυνητικά οφέλη που ενδέχεται να προκύψουν από το έργο αυτό; Εξηγήστε πώς θα μπορούσε να προχωρήσει η επιστήμη, ή πώς θα μπορούσαν οι άνθρωποι, τα ζώα ή το περιβάλλον τελικά να ωφεληθούν από το έργο. Όπου αυτό αρμόζει, διαφοροποιήστε τα βραχυπρόθεσμα οφέλη (εντός της διάρκειας του έργου) από τα μακροπρόθεσμα οφέλη (τα οποία μπορεί να προκύψουν ύστερα από την ολοκλήρωση του έργου).	
Προβλεπόμενες βλάβες	
Σε ποιες διαδικασίες θα χρησιμοποιηθούν κανονικά τα ζώα (π.χ. εγχύσεις, χειρουργικές διαδικασίες); Προσδιορίστε τον αριθμό και τη διάρκεια των διαδικασιών αυτών.	

Ποιες είναι οι αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις/επιδράσεις στα ζώα (για παράδειγμα πόνος, απώλεια βάρους, αδράνεια/μειωμένη κινητικότητα, άγχος, μη φυσιολογική συμπεριφορά) και ποια η διάρκεια των εν λόγω επιδράσεων;						
Ποια είδη ζώων και πόσα ζώα αναμένεται ότι θα χρησιμοποιηθούν; Ποιοι είναι οι αναμενόμενοι βαθμοί δριμύτητας και ποιος ο αριθμός των ζώων σε κάθε βαθμό δριμύτητας (ανά είδος);	**Είδος** [4]	**Εκτιμώμενοι συνολικοί αριθμοί**	**Εκτιμώμενος αριθμός ανά βαθμό δριμύτητας**			
			Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)	**Ήπια**	**Μέτρια**	**Βαριά**
Τι θα συμβεί στα ζώα που κρατώνται ζωντανά στο τέλος της διαδικασίας; [5] [6]	**Εκτιμώμενος αριθμός προς επαναχρησιμοποίηση**		**Εκτιμώμενος αριθμός προς επιστροφή σε ενδιαίτημα ή σύστημα εκτροφής**		**Εκτιμώμενος αριθμός προς επαναπατρισμό**	
Να αναφέρετε τους λόγους για την προγραμματιζόμενη τύχη των ζώων ύστερα από τη διαδικασία.						
Εφαρμογή των τριών αρχών						
1. Αντικατάσταση Απαριθμήστε τις διαθέσιμες εναλλακτικές μεθόδους που δεν καταφεύγουν στη χρήση ζώων στον τομέα αυτόν και δηλώστε τους λόγους για τους οποίους δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του έργου.						
2. Μείωση Εξηγήστε πώς καθορίστηκαν οι αριθμοί των ζώων για το έργο αυτό. Περιγράψτε τα μέτρα που ελήφθησαν για να μειωθεί ο αριθμός των ζώων προς χρήση, και τις αρχές που εφαρμόστηκαν κατά τον σχεδιασμό των μελετών. Όπου αυτό ισχύει, περιγράψτε τις πρακτικές που θα χρησιμοποιηθούν σε όλη τη διάρκεια του έργου για να ελαχιστοποιηθεί ο αριθμός των ζώων, σύμφωνα με τους επιστημονικούς στόχους. Στις πρακτικές αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται π.χ. πιλοτικές μελέτες, εκπόνηση μοντέλων με υπολογιστή, κοινή χρήση και επαναχρησιμοποίηση ιστών.						

3. Βελτίωση Δώστε παραδείγματα των ειδικών μέτρων (π.χ. αυξημένη παρακολούθηση, μετεγχειρητική φροντίδα, διαχείριση του πόνου, εκπαίδευση των ζώων) που πρέπει να ληφθούν, σε σχέση με τις διαδικασίες, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ζημίες (βλάβες) όσον αφορά την καλή διαβίωση των ζώων. Περιγράψτε τους μηχανισμούς που θα επιτρέψουν την υιοθέτηση νεοεμφανιζόμενων τεχνικών βελτίωσης κατά τη διάρκεια ζωής του έργου.				
Εξηγήστε την επιλογή του είδους και τα σχετικά στάδια ζωής.				
Έργο που επιλέγεται για αναδρομική αξιολόγηση (7)	Προθεσμία	Περιλαμβάνει βαριές διαδικασίες	Χρησιμοποιεί πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου	Άλλος λόγος

(1) Συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών όρων, οι οποίοι μπορεί να αποτελούνται από περισσότερες των 5 ξεχωριστών λέξεων και εξαιρουμένων των ειδών και σκοπών που έχουν παρατεθεί σε άλλο σημείο του εγγράφου

(2) Να παρατεθούν μέσω αναπτυσσόμενου μενού

(3) Κατάλογος σκοπών σύμφωνα με τις στατιστικές κατηγορίες και υποκατηγορίες υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης

(4) Είδη σύμφωνα με τις στατιστικές κατηγορίες υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης, με την πρόσθετη επιλογή της κατηγορίας «μη προσδιοριζόμενο θηλαστικό» ώστε να εξασφαλιστεί η ανωνυμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις

(5) Είδη που θα εισαχθούν αυτόματα από την προηγούμενη ερώτηση, προς επιλογή από τη σχετική κατηγορία (κατ' αναλογία)

(6) Δυνατότητα πολλαπλών επιλογών ανά είδος

(7) Δυνατότητα πολλαπλών επιλογών· ισχύει για τα κράτη μέλη στα οποία η εν λόγω πληροφορία απαιτείται από τη νομοθεσία

ΜΕΡΟΣ Β

Υποδειγμα για την υποβολη επικαιροποιησησ των μη τεχνικων περιληψεων εργων που αναφερονται στο αρθρο 43 παραγραφοσ 2 τησ οδηγιασ 2010/63/ΕΕ

Τίτλος (όπως και στη μη τεχνική περίληψη έργου)			
Λόγος για την αναδρομική αξιολόγηση [1]	**Χρησιμοποιεί πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου**	**Περιλαμβάνει «βαριές» διαδικασίες**	**Άλλος λόγος**
Εξηγήστε τον «Άλλο λόγο»			

Επίτευξη των στόχων
Εξηγήστε εν συντομία αν, και σε ποιο βαθμό, επιτεύχθηκαν οι στόχοι που είχαν καθοριστεί για το αδειοδοτημένο έργο. Εάν δεν επιτεύχθηκαν οι στόχοι, παραθέστε τους λόγους. Υπήρξαν τυχόν άλλα σημαντικά ευρήματα; Ποια οφέλη προέκυψαν από το έργο έως σήμερα, και αναμένονται περαιτέρω οφέλη; Έχουν διαδοθεί τα αποτελέσματα του έργου αυτού, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τις υποθέσεις που δεν αποδείχθηκαν; Εάν ναι, περιγράψτε πώς. Εάν όχι, αναφέρετε πώς και πότε αναμένεται να δημοσιευτούν τα αποτελέσματα.
Βλάβες

Είδος [2]	**Συνολικοί αριθμοί των χρησιμοποιούμενων ζώων**	**Αριθμός των ζώων ανά βαθμό δριμύτητας**			
		Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)	**Ήπια**	**Μέτρια**	**Βαριά**

Αντιστοιχεί ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν και οι πραγματικοί βαθμοί δριμύτητας με τις προβολές/εκτιμήσεις; Όταν οι πραγματικοί αριθμοί υπερβαίνουν τους εκτιμώμενους, εξηγήστε τους λόγους. Όταν οι πραγματικοί αριθμοί είναι χαμηλότεροι, εξηγήστε τους λόγους, εκτός εάν η διαφορά αυτή απορρέει από τις αρχές της μείωσης ή της βελτίωσης.
Ποια είναι η σύγκριση μεταξύ της τύχης των ζώων που παρέμειναν ζωντανά στο τέλος της μελέτης και της εκτιμώμενης τύχης τους; Διευκρινίστε.
Τυχόν στοιχεία που μπορεί να συμβάλουν στην περαιτέρω εφαρμογή των τριών αρχών:
1. Αντικατάσταση
Με τις γνώσεις που αποκομίστηκαν από το έργο αυτό, έχουν εντοπιστεί ή αναπτυχθεί τυχόν νέες προσεγγίσεις, οι οποίες θα μπορούσαν να αντικαταστήσουν μερικές ή όλες τις χρήσεις ζώων σε παρόμοια έργα (μεταξύ των οποίων η ανάπτυξη/επικύρωση νέων τεχνικών *in vitro* ή *in silico*);

2. Μείωση	
Με τις γνώσεις που αποκομίστηκαν από το έργο αυτό, θα μπορούσε να βελτιωθεί ο πειραματικός σχεδιασμός ώστε να καταστεί δυνατή η περαιτέρω μείωση της χρήσης ζώων; Και αν ναι, πώς; Παραθέστε εξηγήσεις στην περίπτωση που οι αριθμοί των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν ήταν χαμηλότεροι από εκείνους που είχαν αρχικά εκτιμηθεί.	
3. Βελτίωση	
Παραθέστε εξηγήσεις στην περίπτωση που οι πραγματικοί βαθμοί δριμύτητας ήταν χαμηλότεροι από εκείνους που είχα αρχικά εκτιμηθεί. Με τη νέα γνώση που αποκομίστηκε από το έργο, εξακολουθούν τα χρησιμοποιούμενα ζωικά μοντέλα να είναι τα πλέον κατάλληλα; Προσδιορίστε ανά είδος/μοντέλο, όπου αυτό αρμόζει. Απαριθμήστε τυχόν καινοτόμες βελτιώσεις που καθιερώθηκαν κατά τη διάρκεια του έργου ώστε να μειωθούν οι βλάβες που υφίστανται τα ζώα ή να βελτιωθεί η καλή διαβίωσή τους. Ποιες είναι οι δυνητικές ευκαιρίες για περαιτέρω βελτίωση στο μέλλον; (π.χ. αναδυόμενες τεχνολογίες και τεχνικές, βελτιωμένες μέθοδοι αξιολόγησης της καλής διαβίωσης των ζώων, τελικά σημεία πρωιμότερης εκδήλωσης, μέτρα στέγασης/εκτροφής)	
4. Άλλο	
Πώς διαδίδονται τα ευρήματα σχετικά με την περαιτέρω εφαρμογή των τριών αρχών;	
Επιπλέον σχόλια	

([1]) Δυνατότητα πολλαπλών επιλογών

([2]) Είδη σύμφωνα με τις στατιστικές κατηγορίες υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης, με την πρόσθετη επιλογή της κατηγορίας «μη προσδιοριζόμενο θηλαστικό» ώστε να εξασφαλιστεί η ανωνυμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

Α. ΕΘΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

Παραθέστε πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στα εθνικά μέτρα όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ μετά την προηγούμενη έκθεση.

Β. ΔΟΜΕΣ ΚΑΙ ΠΛΑΙΣΙΟ

1. **Αρμόδιες αρχές (άρθρο 59 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

Περιγράψτε το πλαίσιο που έχει διαμορφωθεί για τις αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών και των ειδών των αρχών, καθώς και των αντίστοιχων καθηκόντων τους, και παραθέστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 59 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

2. **Εθνική επιτροπή (άρθρο 49 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

Περιγράψτε τη δομή και τη λειτουργία της εθνικής επιτροπής, καθώς και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 49 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

3. **Εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού (άρθρο 23 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

Παραθέστε πληροφορίες για τις ελάχιστες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, περιγράψτε τις ενδεχόμενες πρόσθετες απαιτήσεις εκπαίδευσης και κατάρτισης για το προσωπικό που προέρχεται από άλλα κράτη μέλη.

4. **Αξιολόγηση των έργων και χορήγηση άδειας έργου (άρθρα 38 και 40 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

Περιγράψτε τις διαδικασίες αξιολόγησης και αδειοδότησης των έργων, καθώς και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των άρθρων 38 και 40 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. **Έργα**

1.1. *Χορήγηση άδειας έργου (άρθρα 40 και 41 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)*

1.1.1. Παραθέστε τους αριθμούς, σε ετήσια βάση, για τα ακόλουθα:

α) όλες τις αποφάσεις χορήγησης άδειας και τα αδειοδοτημένα έργα·

β) πολλαπλά έργα γενικού χαρακτήρα («για τα γένη»), όπως προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφος 4 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, τα οποία κατατάσσονται σε έναν από τους ακόλουθους τύπους:

— έργα για την πλήρωση κανονιστικών απαιτήσεων·

— έργα που χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής·

— έργα που χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς διάγνωσης·

γ) τις αποφάσεις χορήγησης άδειας για τις περιπτώσεις στις οποίες παρατάθηκε η προθεσμία των 40 ημερών σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

1.1.2. Για τους σκοπούς του στοιχείου γ), εξηγήστε συνοπτικά τους λόγους παράτασης της προθεσμίας των 40 ημερών, καλύπτοντας τον πενταετή κύκλο υποβολής εκθέσεων.

1.2. *Αναδρομική αξιολόγηση, μη τεχνικές περιλήψεις έργων (άρθρο 38 παράγραφος 2 στοιχείο στ) και άρθρα 39 και 43 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)*

1.2.1. Παραθέστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 43 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ και διευκρινίστε αν υπάρχει απαίτηση σύμφωνα με την οποία μια μη τεχνική περίληψη έργου πρέπει να προσδιορίζει κατά πόσον ένα έργο πρέπει να υποβληθεί σε αναδρομική αξιολόγηση (άρθρο 43 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ).

1.2.2. Σε ετήσια βάση, προσδιορίστε τον αριθμό των αδειοδοτημένων έργων που πρέπει να υποβληθούν σε αναδρομική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, καθώς και τον αριθμό των αδειοδοτημένων έργων που πρέπει να υποβληθούν σε αναδρομική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 2 στοιχείο στ) της εν λόγω οδηγίας. Κατατάξτε καθένα από τα έργα αυτά σε έναν από τους ακόλουθους τύπους:

α) έργα που χρησιμοποιούν πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου·

β) έργα που περιλαμβάνουν διαδικασίες ταξινομημένες ως «βαριές»·

γ) έργα που χρησιμοποιούν πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου και περιλαμβάνουν διαδικασίες ταξινομημένες ως «βαριές»·

δ) άλλα έργα που πρόκειται να υποβληθούν σε αναδρομική αξιολόγηση.

1.2.3. Περιγράψτε συνοπτικά, καλύπτοντας τον πενταετή κύκλο υποβολής εκθέσεων, τη φύση των έργων που έχουν επιλεγεί για αναδρομική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 2 στοιχείο στ) της οδηγίας 2010/63/ΕΕ, τα οποία δεν υποβάλλονται αυτόματα σε αναδρομική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 2.

2. **Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες (άρθρα 10, 28 και 30 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

2.1. Απαριθμήστε τα είδη και τους αριθμούς των ζώων που έχουν γεννηθεί (ακόμα και με καισαρική τομή) και έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες και, εφόσον δεν χρησιμοποιήθηκαν ποτέ σε οποιαδήποτε διαδικασία, θανατώθηκαν στη διάρκεια του αμέσως προηγούμενου ημερολογιακού έτους από εκείνο της υποβολής της πενταετούς έκθεσης.

2.1.1. Περιλάβετε ζώα που θανατώθηκαν για τη λήψη οργάνων ή ιστών και ζώα από τη δημιουργία και τη διατήρηση γενετικά τροποποιημένων ζωικών σειρών, τα οποία δεν καλύπτονται στις ετήσιες στατιστικές σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

2.1.2. Κατατάξτε τα ζώα αυτά σε έναν από τους ακόλουθους τύπους:

α) φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα που δεν παρέχουν όργανα και/ή ιστούς·

β) φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα που παρέχουν όργανα και/ή ιστούς·

γ) γενετικά τροποποιημένα ζώα που παρέχουν όργανα και/ή ιστούς·

δ) φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους) που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας, γενετικά τροποποιημένης σειράς·

ε) ζώα από τη διατήρηση γενετικά τροποποιημένης σειράς η οποία καλύπτει όλους τους απογόνους, είτε γενετικά τροποποιημένους είτε με χαρακτηριστικά του άγριου είδους, τόσο με επιβλαβή όσο και με μη επιβλαβή φαινότυπο.

2.1.3. Τα ζώα που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας, γενετικά τροποποιημένης σειράς, καθώς και από τη διατήρηση γενετικά τροποποιημένης σειράς, εξαιρούνται από την κατηγορία που αναφέρεται στο στοιχείο α) και πρέπει να δηλώνονται στις κατηγορίες που αναφέρονται στα στοιχεία δ) και ε) αντίστοιχα·

2.1.4. Τα ζώα που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας, γενετικά τροποποιημένης σειράς, καθώς και από τη διατήρηση γενετικά τροποποιημένης σειράς, περιλαμβάνονται στις κατηγορίες που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) όταν παρέχουν όργανα και/ή ιστούς·

2.1.5. Τα ακόλουθα ζώα εξαιρούνται από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο σημείο 2.1.2. στοιχεία δ) και ε) και πρέπει να δηλώνονται στις ετήσιες στατιστικές σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ:

α) ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε προσδιορισμό γονοτύπου με την εφαρμογή επεμβατικών μεθόδων·

β) ζώα από σειρά με επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν υποστεί δυσμενείς επιδράσεις.

2.2. Παραθέστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των άρθρων 10 και 28 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ όσον αφορά την πηγή προέλευσης των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου.

3. **Εξαιρέσεις**

3.1. Περιγράψτε συνοπτικά, καλύπτοντας τον πενταετή κύκλο υποβολής εκθέσεων, τις περιστάσεις υπό τις οποίες εγκρίθηκαν εξαιρέσεις σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 12 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 33 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

3.2. Για την ίδια περίοδο, δώστε πληροφορίες σχετικά με τις τυχόν έκτακτες περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, στις οποίες επετράπη η επαναχρησιμοποίηση ζώου ύστερα από διαδικασία κατά την οποία η ταλαιπωρία του εν λόγω ζώου κρίθηκε ως βαριά.

4. **Όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων (άρθρα 26 και 27 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

Περιγράψτε τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με τη δομή και τη λειτουργία των οργάνων για την καλή διαβίωση των ζώων που αναφέρονται στα άρθρα 26 και 27 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

Δ. ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΙΩΣΗΣ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ

1. **Αρχή της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης (άρθρα 4 και 13 και παράρτημα VI της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

1.1. Παραθέστε πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται ότι, στα αδειοδοτημένα έργα, οι αρχές α) της αντικατάστασης, β) της μείωσης και γ) της βελτίωσης λαμβάνονται υπόψη σε ικανοποιητικό βαθμό, σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 13 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

1.2. Δώστε πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται ότι οι αρχές α) της μείωσης και β) της βελτίωσης λαμβάνονται υπόψη σε ικανοποιητικό βαθμό κατά τη στέγαση και τη φροντίδα στις εγκαταστάσεις εκτροφής και προμήθειας, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

2. **Αποφυγή της επανάληψης διαδικασιών (άρθρο 46 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

Εξηγήστε πώς αποφεύγεται η επανάληψη των διαδικασιών ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με το άρθρο 46 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

3. **Δειγματοληψία ιστών γενετικά τροποποιημένων ζώων (άρθρα 4, 30 και 38 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

3.1. Όσον αφορά τη δειγματοληψία ιστών για σκοπούς γενετικού χαρακτηρισμού η οποία πραγματοποιήθηκε με αδειοδότηση και χωρίς αδειοδότηση του έργου, παραθέστε αντιπροσωπευτικές πληροφορίες και αριθμούς σχετικά με τα είδη, τις μεθόδους και τον σχετικό βαθμό δριμύτητάς τους. Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται μόνο για το αμέσως προηγούμενο ημερολογιακό έτος από εκείνο της υποβολής της πενταετούς έκθεσης.

3.2. Απαριθμήστε τα κριτήρια που εφαρμόστηκαν για να εξασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 3.1. είναι αντιπροσωπευτικές.

3.3. Περιγράψτε τις προσπάθειες για τη βελτίωση των μεθόδων δειγματοληψίας ιστών.

Ε. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. **Αδειοδότηση των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών (άρθρα 20 και 21 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

1.1. Σε ετήσια βάση, να αναφέρετε ξεχωριστά τους αριθμούς όλων των ενεργών αδειοδοτημένων εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών.

1.2. Περιγράψτε συνοπτικά, καλύπτοντας τον πενταετή κύκλο υποβολής εκθέσεων, τους λόγους αναστολής ή ανάκλησης αδειών εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών.

2. **Επιθεωρήσεις (άρθρο 34 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

2.1. Σε ετήσια βάση, παραθέστε τους αριθμούς των επιθεωρήσεων, με ανάλυση ανά προαναγγελθείσες και αιφνιδιαστικές.

2.2. Περιγράψτε συνοπτικά, καλύπτοντας τον πενταετή κύκλο υποβολής εκθέσεων, τα κυριότερα ευρήματα των επιθεωρήσεων.

2.3. Παραθέστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 34 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

3. **Ανακλήσεις αδειών έργων (άρθρο 44 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

Περιγράψτε συνοπτικά, καλύπτοντας τον πενταετή κύκλο υποβολής εκθέσεων, τους λόγους ανάκλησης αδειών των έργων.

4. **Κυρώσεις (άρθρο 60 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)**

4.1. Περιγράψτε συνοπτικά, καλύπτοντας τον πενταετή κύκλο υποβολής εκθέσεων, τη φύση των ακολούθων:

α) των παραβάσεων·

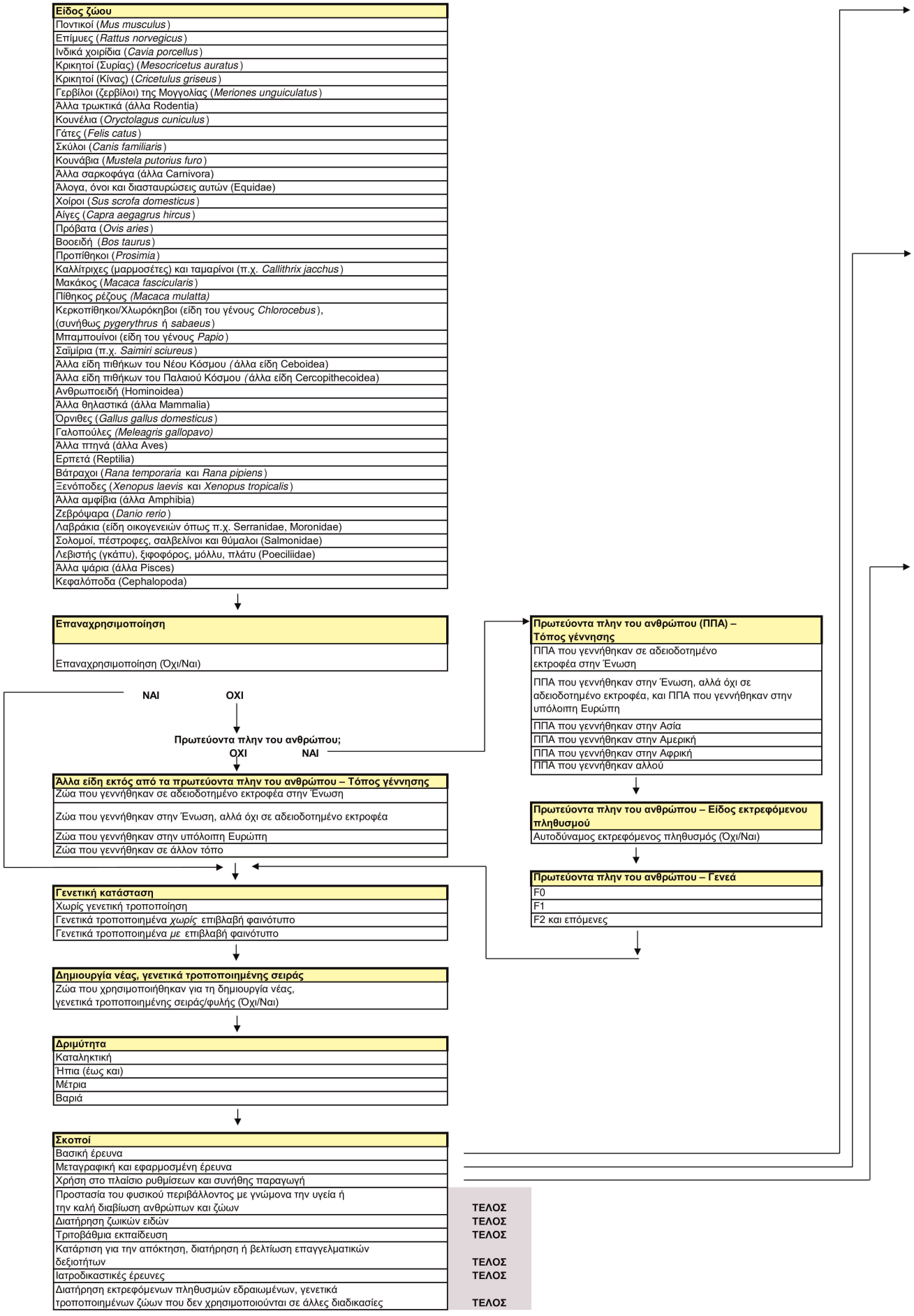
β) των διοικητικών μέτρων για την αντιμετώπιση των παραβάσεων·

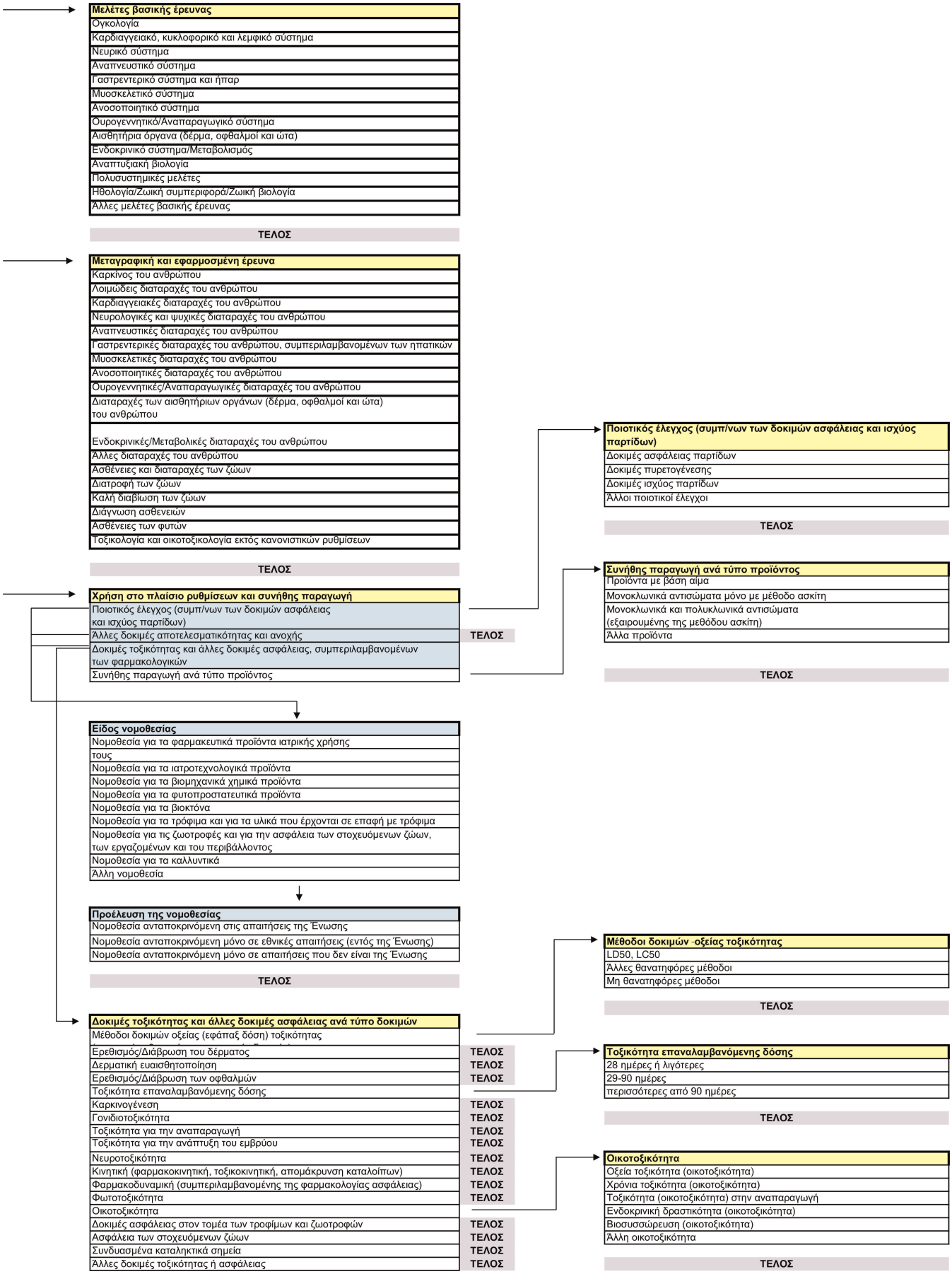
γ) των νομικών ενεργειών για την αντιμετώπιση των παραβάσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΜΕΡΟΣ Α

Διάγραμμα ροής των κατηγοριών εισαγωγής στατιστικών στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ


Είδος ζώου
Ποντικοί (Mus musculus)
Επίμυες (Rattus norvegicus)
Ινδικά χοιρίδια (Cavia porcellus)
Κρικητοί (Συρίας) (Mesocricetus auratus)
Κρικητοί (Κίνας) (Cricetulus griseus)
Γερβίλοι (ζερβίλοι) της Μογγολίας (Meriones unguiculatus)
Άλλα τρωκτικά (άλλα Rodentia)
Κουνέλια (Oryctolagus cuniculus)
Γάτες (Felis catus)
Σκύλοι (Canis familiaris)
Κουνάβια (Mustela putorius furo)
Άλλα σαρκοφάγα (άλλα Carnivora)
Άλογα, όνοι και διασταυρώσεις αυτών (Equidae)
Χοίροι (Sus scrofa domesticus)
Αίγες (Capra aegagrus hircus)
Πρόβατα (Ovis aries)
Βοοειδή (Bos taurus)
Προπίθηκοι (Prosimia)
Καλλίτριχες (μαρμοσέτες) και ταμαρίνοι (π.χ. Callithrix jacchus)
Μακάκος (Macaca fascicularis)
Πίθηκος ρέζους (Macaca mulatta)
Κερκοπίθηκοι/Χλωρόκηβοι (είδη του γένους Chlorocebus), (συνήθως pygerythrus ή sabaeus)
Μπαμπουίνοι (είδη του γένους Papio)
Σαΐμίρια (π.χ. Saimiri sciureus)
Άλλα είδη πιθήκων του Νέου Κόσμου (άλλα είδη Ceboidea)
Άλλα είδη πιθήκων του Παλαιού Κόσμου (άλλα είδη Cercopithecoidea)
Ανθρωποειδή (Hominoidea)
Άλλα θηλαστικά (άλλα Mammalia)
Όρνιθες (Gallus gallus domesticus)
Γαλοπούλες (Meleagris gallopavo)
Άλλα πτηνά (άλλα Aves)
Ερπετά (Reptilia)
Βάτραχοι (Rana temporaria και Rana pipiens)
Ξενόποδες (Xenopus laevis και Xenopus tropicalis)
Άλλα αμφίβια (άλλα Amphibia)
Ζεβρόψαρα (Danio rerio)
Λαβράκια (είδη οικογενειών όπως π.χ. Serranidae, Moronidae)
Σολομοί, πέστροφες, σαλβελίνοι και θύμαλοι (Salmonidae)
Λεβιστής (γκάπυ), ξιφοφόρος, μόλλυ, πλάτυ (Poeciliidae)
Άλλα ψάρια (άλλα Pisces)
Κεφαλόποδα (Cephalopoda)
Επαναχρησιμοποίηση
Επαναχρησιμοποίηση (Όχι/Ναι)
ΝΑΙ
ΟΧΙ
Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου;
ΟΧΙ
ΝΑΙ
Άλλα είδη εκτός από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου – Τόπος γέννησης
Ζώα που γεννήθηκαν σε αδειοδοτημένο εκτροφέα στην Ένωση
Ζώα που γεννήθηκαν στην Ένωση, αλλά όχι σε αδειοδοτημένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο
Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου (ΠΠΑ) – Τόπος γέννησης
ΠΠΑ που γεννήθηκαν σε αδειοδοτημένο εκτροφέα στην Ένωση
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Ένωση, αλλά όχι σε αδειοδοτημένο εκτροφέα, και ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Ασία
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Αμερική
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Αφρική
ΠΠΑ που γεννήθηκαν αλλού
Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου – Είδος εκτρεφόμενου πληθυσμού
Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός (Όχι/Ναι)
Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου – Γενεά
F0
F1
F2 και επόμενες
Γενετική κατάσταση
Χωρίς γενετική τροποποίηση
Γενετικά τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο
Γενετικά τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο
Δημιουργία νέας, γενετικά τροποποιημένης σειράς
Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικά τροποποιημένης σειράς/φυλής (Όχι/Ναι)
Δριμύτητα
Καταληκτική
Ήπια (έως και)
Μέτρια
Βαριά
Σκοποί
Βασική έρευνα
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή
Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων
ΤΕΛΟΣ
Διατήρηση ζωικών ειδών
ΤΕΛΟΣ
Τριτοβάθμια εκπαίδευση
ΤΕΛΟΣ
Κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων
ΤΕΛΟΣ
Ιατροδικαστικές έρευνες
ΤΕΛΟΣ
Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικά τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες
ΤΕΛΟΣ


Μελέτες βασικής έρευνας
Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφορικό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Αναπτυξιακή βιολογία
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Άλλες μελέτες βασικής έρευνας
ΤΕΛΟΣ
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Διατροφή των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων
ΤΕΛΟΣ
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή
Ποιοτικός έλεγχος (συμπ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή ανά τύπο προϊόντος
ΤΕΛΟΣ
Ποιοτικός έλεγχος (συμπ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι
ΤΕΛΟΣ
Συνήθης παραγωγή ανά τύπο προϊόντος
Προϊόντα με βάση αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα μόνο με μέθοδο ασκίτη
Μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα (εξαιρουμένης της μεθόδου ασκίτη)
Άλλα προϊόντα
ΤΕΛΟΣ
Είδος νομοθεσίας
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Άλλη νομοθεσία
Προέλευση της νομοθεσίας
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της Ένωσης
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (εντός της Ένωσης)
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της Ένωσης
ΤΕΛΟΣ
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών
Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος ΤΕΛΟΣ
Δερματική ευαισθητοποίηση ΤΕΛΟΣ
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών ΤΕΛΟΣ
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση ΤΕΛΟΣ
Γονιδιοτοξικότητα ΤΕΛΟΣ
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή ΤΕΛΟΣ
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου ΤΕΛΟΣ
Νευροτοξικότητα ΤΕΛΟΣ
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων) ΤΕΛΟΣ
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας) ΤΕΛΟΣ
Φωτοτοξικότητα ΤΕΛΟΣ
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών ΤΕΛΟΣ
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων ΤΕΛΟΣ
Συνδυασμένα καταληκτικά σημεία ΤΕΛΟΣ
Άλλες δοκιμές τοξικότητας ή ασφάλειας ΤΕΛΟΣ
Μέθοδοι δοκιμών -οξείας τοξικότητας
LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι
ΤΕΛΟΣ
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
28 ημέρες ή λιγότερες
29-90 ημέρες
περισσότερες από 90 ημέρες
ΤΕΛΟΣ
Οικοτοξικότητα
Οξεία τοξικότητα (οικοτοξικότητα)
Χρόνια τοξικότητα (οικοτοξικότητα)
Τοξικότητα (οικοτοξικότητα) στην αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστικότητα (οικοτοξικότητα)
Βιοσυσσώρευση (οικοτοξικότητα)
Άλλη οικοτοξικότητα
ΤΕΛΟΣ

ΜΕΡΟΣ Β

Πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Τα στοιχεία υποβάλλονται για κάθε χρήση ζώου.

2. Κατά την εισαγωγή στοιχείων για ζώο, είναι δυνατή μόνο μία επιλογή από κάθε κατηγορία.

3. Ζώα που θανατώνονται για τη λήψη οργάνων και ιστών

3.1. Τα ζώα που θανατώνονται για τη λήψη οργάνων και ιστών, καθώς και τα ζώα-δείκτες (sentinels), εξαιρούνται από την παροχή ετήσιων στατιστικών στοιχείων, εκτός εάν ισχύει ένα από τα ακόλουθα:

α) η θανάτωση πραγματοποιείται στο πλαίσιο άδειας έργου και με χρήση μεθόδου η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2010/63/ΕΕ·

β) το ζώο, πριν θανατωθεί, έχει υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση, η οποία υπερέβη το ελάχιστο όριο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης·

γ) το ζώο προέρχεται από γενετικά τροποποιημένη ζωική σειρά με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο και έχει εκφράσει τον επιβλαβή φαινότυπο πριν θανατωθεί για τη λήψη οργάνων και ιστών.

3.2. Άλλα ζώα που θανατώνονται για τη λήψη οργάνων και ιστών (αυτά που δεν δηλώνονται στις ετήσιες στατιστικές) δηλώνονται ως μέρος της πενταετούς έκθεσης υλοποίησης, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

4. Ζώα που εκτρέφονται και θανατώνονται χωρίς να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασία

4.1. Ζώα που εκτρέφονται και θανατώνονται χωρίς να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασία δεν περιλαμβάνονται στα ετήσια στατιστικά στοιχεία, εκτός από τα ακόλουθα ζώα:

α) γενετικά τροποποιημένα ζώα με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται·

β) τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό γονοτύπου (γενετικός χαρακτηρισμός/δειγματοληψία ιστών) με επεμβατική μέθοδο, η οποία δεν εφαρμόστηκε για τους σκοπούς της ταυτοποίησης/σήμανσης του ζώου.

4.2. Για τους σκοπούς του σημείου 4.1. στοιχείο β), επεμβατική μέθοδος είναι η μέθοδος που ενδέχεται να προκαλέσει στο ζώο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

4.3. Τα ζώα που εκτρέφονται και θανατώνονται χωρίς να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασία δηλώνονται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης, στο πλαίσιο της πενταετούς έκθεσης υλοποίησης.

5. Τα φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα που γεννήθηκαν κατά τη δημιουργία νέας γενετικής σειράς εξαιρούνται από την υποβολή ετήσιων στατιστικών στοιχείων και δηλώνονται στο πλαίσιο της πενταετούς έκθεσης υλοποίησης, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης, εκτός εάν τα ζώα αυτά έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό γονοτύπου με την εφαρμογή επεμβατικής μεθόδου.

6. Οι προνύμφες ζώων συμπεριλαμβάνονται από τη στιγμή που θα αποκτήσουν την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα.

7. Οι εμβρυϊκές μορφές ειδών θηλαστικών εξαιρούνται από την υποβολή ετήσιων στατιστικών στοιχείων. Λαμβάνονται υπόψη μόνο τα ζώα που γεννιούνται, ακόμα και με καισαρική τομή, και είναι ζωντανά. Όταν στις μελέτες συμμετέχουν και η μητέρα και οι απόγονοί της, η μητέρα δηλώνεται όταν έχει υποβληθεί σε διαδικασία που υπερβαίνει το ελάχιστο όριο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης. Οι απόγονοι δηλώνονται όταν αποτελούν απαραίτητο στοιχείο της διαδικασίας.

8. Όταν η χρήση ζώου σε διαδικασία συνεπάγεται πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία έντονου και παρατεταμένου χαρακτήρα που δεν μπορούν να θεραπευτούν, είτε η εν λόγω διαδικασία είχε εγκριθεί προηγουμένως είτε όχι, το ζώο αυτό δηλώνεται στην κατηγορία «Βαριά». Στο τμήμα «Επεξηγήσεις του κράτους μέλους» προστίθενται σχόλια, σύμφωνα με το τμήμα Γ του παρόντος παραρτήματος, τα οποία καλύπτουν τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και την αιτιολόγηση της υπέρβασης του ορίου κατάταξης «Βαριά».

9. Τα στοιχεία που αφορούν τα ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασία δηλώνονται για το έτος κατά το οποίο περατώνεται η εν λόγω διαδικασία. Στην περίπτωση μελετών που διαρκούν δύο ημερολογιακά έτη, επιτρέπεται να συνυπολογίζονται όλα τα ζώα μαζί στο έτος περάτωσης της τελευταίας διαδικασίας, εάν η αρμόδια αρχή εγκρίνει αυτή την εξαίρεση από την ετήσια υποβολή στοιχείων. Για έργα διάρκειας άνω των δύο ημερολογιακών ετών, τα στοιχεία που αφορούν τα ζώα δηλώνονται για το έτος θανάτου ή θανάτωσής τους.

10. Όταν χρησιμοποιούνται οι κατηγορίες «Άλλο», προστίθεται σχόλιο στις επεξηγήσεις για την περαιτέρω ανάλυση των στοιχείων στις κατηγορίες «Άλλο».

11. Γενετικά τροποποιημένα ζώα

11.1. Για τους σκοπούς της υποβολής στατιστικών στοιχείων, η φράση «γενετικά τροποποιημένα ζώα» αναφέρεται σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

α) ζώα που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση —όπως τα διαγονιδιακά ζώα, τα ζώα που έχουν υποστεί απενεργοποίηση γονιδίων (knock-out) και άλλες μορφές γενετικής τροποποίησης—, καθώς και ζώα που φέρουν επαγόμενη μετάλλαξη (ανεξαρτήτως του τύπου μετάλλαξης)·

β) ζώα με αυθόρμητες επιβλαβείς μεταλλάξεις, που διατηρούνται για σκοπούς έρευνας επί του συγκεκριμένου γονότυπου.

11.2. Τα γενετικά τροποποιημένα ζώα δηλώνονται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας σειράς·

β) όταν χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται (βλέπε τμήμα Β.10.7)·

γ) όταν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες πλην της διατήρησης σειράς.

11.3. Κατά τη δημιουργία νέας σειράς, δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση. Επιπλέον, δηλώνονται και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου ή εμφύτευση εμβρύου (ανεξαρτήτως του αν τα ίδια είναι γενετικά τροποποιημένα).

11.4. Τα φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα (απόγονοι άγριου τύπου) τα οποία προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς δεν δηλώνονται στις ετήσιες στατιστικές, εκτός εάν τα ζώα αυτά έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό γονοτύπου (γενετικός χαρακτηρισμός/δειγματοληψία ιστών) με επεμβατική μέθοδο, η οποία δεν εφαρμόστηκε για τους σκοπούς της ταυτοποίησης/σήμανσης του ζώου. Τα φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα (απόγονοι άγριου τύπου) που δεν δηλώνονται στις ετήσιες στατιστικές καλύπτονται στην πενταετή έκθεση υλοποίησης όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ.

11.5. Στην κατηγορία «Σκοποί» όπως ορίζεται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος, τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς δηλώνονται στην αντίστοιχη κατηγορία για την οποία δημιουργήθηκε η εκάστοτε σειρά (συνήθως πρόκειται για «βασική έρευνα» ή «μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα»).

11.6. Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικά τροποποιημένων ζώων θεωρείται «εδραιωμένη» όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

11.7. Κατά την αξιολόγηση της καλής διαβίωσης κρίνεται αν η νεοδημιουργηθείσα σειρά αναμένεται να έχει εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο· εάν αυτό ισχύει, τα ζώα θα πρέπει στο εξής να δηλώνονται στην κατηγορία «Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικά τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες» ή, εάν αρμόζει, στις άλλες διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται. Στα εν λόγω ζώα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, εκείνα που χρειάζονται ειδικό περιβάλλον βιοπροφύλαξης (για παράδειγμα, ειδικές ρυθμίσεις στέγασης για την προστασία ζώων που είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε λοιμώξεις, ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης) ή συμπληρωματική φροντίδα πέραν εκείνης που απαιτείται για τα συμβατικά ζώα, προκειμένου να διατηρηθεί η υγεία και η καλή διαβίωσή τους.

11.8. Εάν η αξιολόγηση καλής διαβίωσης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η σειρά δεν αναμένεται να έχει επιβλαβή φαινότυπο, η εκτροφή της δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών και δεν χρειάζεται πλέον να δηλώνεται. Στα εν λόγω ζώα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, σειρές που φέρουν επαγώγιμα συστήματα ή συστήματα cre-lox, τα οποία χρειάζονται ενεργητική παρέμβαση για να εκδηλωθεί ο επιβλαβής φαινότυπος.

11.9. «Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικά τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες»

11.9.1. Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τον αριθμό ζώων που απαιτείται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικά τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με τη διατήρηση της σειράς δεν καταγράφεται.

11.9.2. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται επίσης γενετικά τροποποιημένα ζώα κατά τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς — ανεξαρτήτως του αν η σειρά έχει επιβλαβή ή μη επιβλαβή φαινότυπο—, τα οποία έχουν υποβληθεί σε επεμβατικό προσδιορισμό γονότυπου (γενετικός χαρακτηρισμός/δειγματοληψία ιστών). Βλέπε τμήμα Β.10.7.

11.10. Όλα τα γενετικά τροποποιημένα ζώα που χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες (όχι για τη δημιουργία ή διατήρηση γενετικά τροποποιημένων σειρών) δηλώνονται στον αντίστοιχο σκοπό (όπως κάθε ζώο που δεν είναι γενετικά τροποποιημένο). Δεν λαμβάνεται υπόψη αν τα ζώα αυτά εκδηλώνουν ή όχι επιβλαβή φαινότυπο.

11.11. Τα γενετικά τροποποιημένα ζώα που εκφράζουν επιβλαβή φαινότυπο και θανατώνονται για τη λήψη των οργάνων και των ιστών τους δηλώνονται στους αντίστοιχους πρωταρχικούς σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιήθηκαν τα όργανα/οι ιστοί.

Β. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Στα κατωτέρω τμήματα τηρείται η σειρά των κατηγοριών και των αντίστοιχων επικεφαλίδων του διαγράμματος ροής που παρατίθεται στο μέρος Α.

1. **Είδος ζώου**

Ποντικοί (*Mus musculus*)
Επίμυες (*Rattus norvegicus*)
Ινδικά χοιρίδια (*Cavia porcellus*)
Κρικητοί (Συρίας) (*Mesocricetus auratus*)
Κρικητοί (Κίνας) (*Cricetulus griseus*)
Γερβίλοι (ζερβίλοι) της Μογγολίας (*Meriones unguiculatus*)
Άλλα τρωκτικά (άλλα Rodentia)
Κουνέλια (*Oryctolagus cuniculus*)
Γάτες (*Felis catus*)
Σκύλοι (*Canis familiaris*)
Κουνάβια (*Mustela putorius furo*)
Άλλα σαρκοφάγα (άλλα Carnivora)
Άλογα, όνοι και διασταυρώσεις αυτών (Equidae)
Χοίροι (*Sus scrofa domesticus*)
Αίγες (*Capra aegagrus hircus*)
Πρόβατα (*Ovis aries*)
Βοοειδή (*Bos taurus*)
Προπίθηκοι (*Prosimia*)
Καλλίτριχες (μαρμοσέτες) και ταμαρίνοι (π.χ. *Callithrix jacchus*)
Μακάκος (*Macaca fascicularis*)
Πίθηκος ρέζους *(Macaca mulatta)*
Κερκοπίθηκοι/Χλωρόκηβοι (είδη του γένους *Chlorocebus*), (συνήθως *pygerythrus* ή *sabaeus*)
Μπαμπουίνοι (είδη του γένους *Papio*)
Σαϊμίρια (π.χ. *Saimiri sciureus*)
Άλλα είδη πιθήκων του Νέου Κόσμου (άλλα είδη Ceboidea)
Άλλα είδη πιθήκων του Παλαιού Κόσμου (άλλα είδη Cercopithecoidea)
Ανθρωποειδή (Hominoidea)
Άλλα θηλαστικά (άλλα Mammalia)

Όρνιθες (*Gallus gallus domesticus*)
Γαλοπούλες *(Meleagris gallopavo)*
Άλλα πτηνά (άλλα Aves)
Ερπετά (Reptilia)
Βάτραχοι (*Rana temporaria* και *Rana pipiens*)
Ξενόποδες (*Xenopus laevis* και *Xenopus tropicalis*)
Άλλα αμφίβια (άλλα Amphibia)
Ζεβρόψαρα (*Danio rerio*)
Λαβράκια (είδη οικογενειών όπως π.χ. Serranidae, Moronidae)
Σολομοί, πέστροφες, σαλβελίνοι και θύμαλοι (Salmonidae)
Λεβιστής (γκάπυ), ξιφοφόρος, μόλλυ, πλάτυ (Poeciliidae)
Άλλα ψάρια (άλλα Pisces)
Κεφαλόποδα (Cephalopoda)

1.1. Τα ψάρια δηλώνονται από το στάδιο αυτόνομης διατροφής, όταν ο πεπτικός σωλήνας τους είναι ανοικτός από το ένα άκρο ως το άλλο και τα ψάρια κανονικά προσλαμβάνουν τροφή.

1.2. Η στιγμή κατά την οποία τα ψάρια αρχίζουν να τρέφονται αυτόνομα διαφέρει για κάθε είδος και, σε πολλές περιπτώσεις, εξαρτάται από τη θερμοκρασία στην οποία διατηρούνται. Η θερμοκρασία θα πρέπει να ρυθμίζεται ώστε να διατηρεί τη βέλτιστη διαβίωση, όπως καθορίζεται από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την καλή διαβίωση και τη φροντίδα των ζώων και με βάση τις ειδικές για κάθε είδος πληροφορίες, σε συντονισμό με τον επίσημο κτηνίατρο. Οι προνύμφες των ζεβρόψαρων, οι οποίες διατηρούνται σε θερμοκρασία περίπου +28 ^{0}C δηλώνονται 5 ημέρες μετά τη γονιμοποίηση.

1.3. Λόγω του μικρού μεγέθους ορισμένων ειδών ψαριών και κεφαλόποδων, ο αριθμός τους επιτρέπεται να υπολογίζεται κατ' εκτίμηση.

1.4. Όλα τα είδη κεφαλόποδων πρέπει να δηλώνονται κάτω από την επικεφαλίδα «Κεφαλόποδα» από το στάδιο κατά το οποίο το ζώο αποκτά την ικανότητα να τρέφεται αυτόνομα, δηλαδή αμέσως μετά την εκκόλαψη.

2. **Επαναχρησιμοποίηση**

Επαναχρησιμοποίηση (Όχι/Ναι)

2.1. Γενικά

2.1.1. Κάθε χρήση του ζώου θα πρέπει να δηλώνεται στο τέλος κάθε διαδικασίας.

2.1.2. Πληροφορίες σχετικά με τον τόπο γέννησης και —για τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου— επίσης τη γενεά, καθώς και πληροφορίες για το αν το ζώο αποκτήθηκε από αυτοδύναμο εκτρεφόμενο πληθυσμό, δηλώνονται μόνο για πρωτοχρησιμοποιούμενα ζώα. Συνεπώς, για τα επαναχρησιμοποιούμενα ζώα, η πληροφορία αυτή δεν καταγράφεται.

2.1.3. Στις επόμενες κατηγορίες πρέπει να παρουσιάζεται ο αριθμός των χρήσεων ζώων σε διαδικασίες. Δεν υπάρχει δυνατότητα παραπομπής από τους αριθμούς αυτούς στους συνολικούς αριθμούς πρωτοχρησιμοποιούμενων ζώων.

2.1.4. Δηλώνεται η πραγματική ταλαιπωρία του ζώου κατά τη διαδικασία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτή μπορεί να έχει επηρεαστεί από προηγούμενη χρήση. Ωστόσο, η δριμύτητα δεν αυξάνεται πάντοτε κατά την επόμενη χρήση, και σε ορισμένες μάλιστα περιπτώσεις μπορεί και να μειωθεί ως επακόλουθο της χρήσης (εξοικείωση). Επομένως, η πραγματική δριμύτητα που πρέπει να δηλώνεται καθορίζεται πάντα κατά περίπτωση, με τη συνεκτίμηση τυχόν επιπτώσεων από προηγούμενες χρήσεις.

2.2. Επαναχρησιμοποίηση σε αντιδιαστολή με τη συνεχιζόμενη χρήση

Για να καθοριστεί κατά πόσον υπάρχει «επαναχρησιμοποίηση», ισχύουν τα ακόλουθα:

2.2.1. Η εφάπαξ χρήση είναι η χρήση ενός ζώου για έναν και μόνο επιστημονικό/πειραματικό/εκπαιδευτικό/επιμορφωτικό σκοπό. Η εφάπαξ χρήση εκτείνεται από τη χρονική στιγμή της εφαρμογής της πρώτης τεχνικής στο ζώο μέχρι την ολοκλήρωση της συλλογής δεδομένων και των παρατηρήσεων ή την επίτευξη του εκπαιδευτικού στόχου. Πρόκειται συνήθως για μεμονωμένο πείραμα ή δοκιμή με μια τεχνική ή κατάρτιση σε αυτή.

2.2.2. Η εφάπαξ χρήση ενδέχεται να περιλαμβάνει περισσότερα του ενός στάδια (τεχνικές), τα οποία συνδέονται όλα αναγκαστικά για την επίτευξη ενός και μόνο αποτελέσματος και απαιτούν τη χρήση του ίδιου ζώου.

2.2.3. Στα παραδείγματα της προετοιμασίας για τους σκοπούς συνεχούς χρήσης περιλαμβάνονται τα εξής:

α) χειρουργικές τεχνικές (όπως ο καθετηριασμός, η εμφύτευση τηλεμετρικών συσκευών, η οωθηκεκτομή, η ορχεκτομή, η υποφυσεκτομή)·

β) μη χειρουργικές τεχνικές (όπως η χορήγηση τροποποιημένου σιτηρεσίου, η πρόκληση διαβήτη, η πρόκληση έκφρασης διαγονιδίων)·

γ) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων με επιβλαβή φαινότυπο·

δ) γενετικός χαρακτηρισμός με την εφαρμογή επεμβατικής μεθόδου (η οποία δεν εφαρμόστηκε για τους σκοπούς της ταυτοποίησης/σήμανσης του ζώου) και όταν απαιτείται ζώο του γονότυπου αυτού για το επόμενο στάδιο.

2.2.4. Όταν το ζώο που έχει υποβληθεί σε προετοιμασία χρησιμοποιείται στην προβλεπόμενη γι' αυτό διαδικασία, στο τέλος δηλώνεται ολόκληρη η διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης τυχόν προετοιμασίας (ανεξαρτήτως του τόπου της), και με τη συνεκτίμηση της δριμύτητας που σχετίζεται με την προετοιμασία. Για παράδειγμα, για την εκτροφή γενετικά τροποποιημένου ζώου και την τελική χρήση του, η υποβολή στοιχείων λαμβάνει υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με όλα τα στάδια (π.χ. την επίδραση του φαινοτύπου, εάν εκφράζεται, τον γενετικό χαρακτηρισμό, εάν διενεργείται, καθώς και την τελική χρήση).

2.2.5. Η χρήση ενός ζώου δηλώνεται μία φορά στο τέλος της ολοκληρωμένης διαδικασίας, μεταξύ άλλων και όταν τα στάδια προετοιμασίας που περιγράφονται στο σημείο 2.2.3 και η τελική χρήση έχουν πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο ξεχωριστών έργων.

2.2.6. Όταν ένα ζώο δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για επιστημονικό σκοπό, η εγκατάσταση στην οποία θανατώνεται το ζώο δηλώνει την προετοιμασία στα στατιστικά στοιχεία ως ανεξάρτητη διαδικασία σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, υπό την προϋπόθεση ότι κατά την προετοιμασία του ζώου σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης. Ωστόσο, εάν η προετοιμασία αυτή αφορά τη διατήρηση γενετικά τροποποιημένης ζωικής σειράς, τα κριτήρια βάσει των οποίων δηλώνονται τα ζώα καθορίζονται στο τμήμα Β.10.7.

2.2.7. Εάν το ζώο έχει υποβληθεί σε προσδιορισμό γονότυπου (γενετικός χαρακτηρισμός/δειγματοληψία ιστών) ως μέρος συνήθους διαδικασίας επαλήθευσης σε γενετικά τροποποιημένο αναπαραγωγικό πληθυσμό εδραιωμένης σειράς, με σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι ο γονότυπος δεν διαφέρει από το επιδιωκόμενο γενετικό υπόβαθρο, και το εν λόγω ζώο στη συνέχεια χρησιμοποιείται σε άλλη διαδικασία που δεν απαιτεί τον συγκεκριμένο γονότυπο, η χρήση αυτή θεωρείται ως επαναχρησιμοποίηση και όλες οι χρήσεις αυτού του είδους δηλώνονται ξεχωριστά στις στατιστικές, ως εξής:

α) ως πρώτη χρήση στο πλαίσιο της «διατήρησης της εδραιωμένης γενετικά τροποποιημένης σειράς», με τη δριμύτητα που σχετίζεται με την πραγματική δριμύτητα που έχει υποστεί το ζώο ως αποτέλεσμα του επεμβατικού προσδιορισμού γονοτύπου, και

β) ως επαναχρησιμοποίηση στο πλαίσιο του συγκεκριμένου σκοπού για τον οποίο χρησιμοποιήθηκε το ζώο.

3. **Άλλα είδη εκτός από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου – Τόπος γέννησης**

Ζώα που γεννήθηκαν σε αδειοδοτημένο εκτροφέα στην Ένωση
Ζώα που γεννήθηκαν στην Ένωση, αλλά όχι σε αδειοδοτημένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν αλλού

3.1. Η καταγωγή βασίζεται στον τόπο γέννησης, δηλαδή «γεννήθηκε στ …», και όχι στον τόπο προμήθειας του ζώου.

3.2. Η επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν σε αδειοδοτημένο εκτροφέα στην Ένωση» αναφέρεται σε ζώα που γεννιούνται σε εκτροφείς οι οποίοι έχουν αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί δυνάμει του άρθρου 20 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

3.3. Η επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν στην Ένωση, αλλά όχι σε αδειοδοτημένο εκτροφέα» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, άγρια ζώα, ζώα αγροκτήματος (εκτός εάν ο εκτροφέας διαθέτει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 20 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ), καθώς και τυχόν εξαιρέσεις που εγκρίθηκαν δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

3.4. Η επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, όλα τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Ελβετία, την Τουρκία, τη Ρωσία και το Ισραήλ, και συγκεντρώνει όλα τα ζώα, ανεξαρτήτως του αν έχουν εκτραφεί σε καταχωρισμένες ή άλλες εγκαταστάσεις εκτροφής, ενώ περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ζώα που αιχμαλωτίζονται στο φυσικό τους περιβάλλον.

3.5. Η επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν αλλού» συγκεντρώνει όλα τα ζώα, ανεξαρτήτως του αν έχουν αναπαραχθεί σε καταχωρισμένες ή άλλες εγκαταστάσεις εκτροφής, και περιλαμβάνει τα ζώα που αιχμαλωτίζονται στο φυσικό τους περιβάλλον.

4. **Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου (ΠΠΑ) – Τόπος γέννησης**

ΠΠΑ που γεννήθηκαν σε αδειοδοτημένο εκτροφέα στην Ένωση
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Ένωση, αλλά όχι σε αδειοδοτημένο εκτροφέα, και ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Ασία
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Αμερική
ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Αφρική
ΠΠΑ που γεννήθηκαν αλλού

4.1. Η καταγωγή βασίζεται στον τόπο γέννησης, δηλαδή «γεννήθηκε στ …», και όχι στον τόπο προμήθειας του ζώου.

4.2. Η επιλογή «Ζώα που γεννήθηκαν σε αδειοδοτημένο εκτροφέα στην Ένωση» (και τη Νορβηγία) αναφέρεται στα ΠΠΑ που γεννιούνται σε εκτροφείς οι οποίοι έχουν αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί δυνάμει του άρθρου 20 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

4.3. Η επιλογή «ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Ένωση, αλλά όχι σε αδειοδοτημένο εκτροφέα, και ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, ζώα που έχουν γεννηθεί στην Ελβετία, την Τουρκία, τη Ρωσία και το Ισραήλ.

4.4. Στα «ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Ασία» περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Κίνα.

4.5. Στα «ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Αμερική» περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στη Βόρεια, την Κεντρική και τη Νότια Αμερική.

4.6. Στα «ΠΠΑ που γεννήθηκαν στην Αφρική» περιλαμβάνονται και τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον Μαυρίκιο.

4.7. Στα «ΠΠΑ που γεννήθηκαν αλλού» περιλαμβάνονται και τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Αυστραλασία. Δηλώνεται η καταγωγή των ΠΠΑ που γεννήθηκαν αλλού.

5. **Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου – Είδος εκτρεφόμενου πληθυσμού**

Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός (Όχι/Ναι)

Η επιλογή «αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός» καλύπτει τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου που αποκτήθηκαν από πληθυσμούς στους οποίους τα ζώα εκτρέφονται μόνο εντός αυτών ή προέρχονται από άλλους αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς αλλά δεν έχουν αιχμαλωτιστεί στο φυσικό τους περιβάλλον και όπου τα ζώα διατηρούνται κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι έχουν συνηθίσει την επαφή με ανθρώπους.

6. **Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου – Γενεά**

F0
F1
F2 και επόμενες

6.1. Η επιλογή «F0» αναφέρεται σε ζώα που αιχμαλωτίζονται στο φυσικό τους περιβάλλον.

6.2. Η επιλογή «F1» αναφέρεται σε ζώα που έχουν γεννηθεί σε αιχμαλωσία από έναν ή και από δύο γονείς που έχουν αιχμαλωτιστεί στο φυσικό τους περιβάλλον.

6.3. Η επιλογή «F2 και επόμενες» αναφέρεται σε ζώα που έχουν γεννηθεί σε αιχμαλωσία από γονείς που έχουν και οι δύο γεννηθεί σε αιχμαλωσία.

7. **Γενετική κατάσταση**

Χωρίς γενετική τροποποίηση
Γενετικά τροποποιημένα *χωρίς* επιβλαβή φαινότυπο
Γενετικά τροποποιημένα *με* επιβλαβή φαινότυπο

7.1. Η επιλογή «Χωρίς γενετική τροποποίηση» αναφέρεται σε όλα τα ζώα που δεν είναι γενετικά τροποποιημένα, συμπεριλαμβανομένων των φυσιολογικών από γενετικής πλευράς γονέων που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς/φυλής ζώων.

7.2. Η επιλογή «Γενετικά τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο» αναφέρεται σε:

α) ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας σειράς, τα οποία φέρουν τη γενετική τροποποίηση αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο·

β) γενετικά τροποποιημένα ζώα που χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή διατήρηση) αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.

7.3. Η επιλογή «Γενετικά τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο» αναφέρεται σε:

α) ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας σειράς και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο·

β) ζώα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο·

γ) γενετικά τροποποιημένα ζώα που χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή διατήρηση) και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.

8. **Δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς**

Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς/φυλής (Όχι/Ναι)

Στην επιλογή «Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς/φυλής» προσδιορίζονται τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων γενετικά τροποποιημένων σειρών, διαχωριζόμενα από τα λοιπά ζώα που χρησιμοποιούνται για «βασική έρευνα» ή «μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα». Σ' αυτό περιλαμβάνεται η διασταύρωση διαφορετικών σειρών για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς όταν ο φαινότυπος της νέας σειράς δεν μπορεί να οριστεί εκ των προτέρων ως μη επιβλαβής.

9. **Δριμύτητα**

Καταληκτική
Ήπια (έως και)
Μέτρια
Βαριά

9.1. Η πραγματική δριμύτητα δηλώνεται ξεχωριστά για κάθε ζώο, με αναφορά στις σοβαρότερες συνέπειες που υπέστη το εκάστοτε ζώο κατά τη διάρκεια της συνολικής διαδικασίας. Οι συνέπειες αυτές μπορούν να προκύψουν σε οποιοδήποτε από τα στάδια (όχι απαραίτητα το τελευταίο) μιας διαδικασίας πολλών σταδίων. Η πραγματική δριμύτητα μπορεί να είναι υψηλότερη ή χαμηλότερη από την κατάταξη που είχε προβλεφθεί αρχικά. Όταν προσδιορίζεται η πραγματική δριμύτητα, λαμβάνεται επίσης υπόψη η σωρευτική ταλαιπωρία.

9.2. Κατηγορίες δριμύτητας

9.2.1. **Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία διεξάγεται εξολοκλήρου υπό γενική αναισθησία και μετά την οποία δεν ανακτούν τις αισθήσεις τους δηλώνονται στην κατηγορία «Καταληκτική». Αυτό περιλαμβάνει την περίπτωση στην οποία ένα ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του μετά την αναισθησία στη διάρκεια του πρώτου σταδίου μιας διαδικασίας για την οποία προβλεπόταν ανάνηψη.

9.2.2. **Ήπια (έως και)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία έχει ως συνέπεια βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία δηλώνονται στην κατηγορία «Ήπια». Περιλαμβάνονται οι καταστάσεις στις οποίες δεν επηρεάζεται σημαντικά η καλή διαβίωση ή η γενική κατάσταση των ζώων.

Στην κατηγορία αυτή συμπεριλαμβάνεται κάθε ζώο που χρησιμοποιήθηκε σε εγκεκριμένο έργο, χωρίς όμως να παρατηρηθεί τελικά βαθμός πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης ισοδύναμος με εκείνον που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, εξαιρουμένων των ζώων που απαιτούνται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικά τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία δεν έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου.

9.2.3. **Μέτρια** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι' αυτά βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες επηρεάζουν σε μέτριο βαθμό την καλή διαβίωση ή τη γενική κατάσταση των ζώων, δηλώνονται στην κατηγορία «Μέτρια».

9.2.4. **Βαριά** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται δριμύ πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες επηρεάζουν σοβαρά την καλή διαβίωση ή τη γενική κατάσταση των ζώων, δηλώνονται στην κατηγορία «Βαριά».

9.2.5. Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης «Βαριά», είτε η εν λόγω διαδικασία είχε εκ των προτέρων επιτραπεί είτε όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Βαριά». Προστίθενται σχόλια στο τμήμα Γ του παρόντος παραρτήματος «Επεξηγήσεις του κράτους μέλους». Σε τέτοιες περιπτώσεις, δηλώνονται τα ακόλουθα: είδος, αριθμοί ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση, λεπτομέρειες της χρήσης και αιτιολόγηση της υπέρβασης του ορίου κατάταξης «Βαριά».

9.3. Ζώα που βρέθηκαν νεκρά

9.3.1. Όσον αφορά τα ζώα που βρέθηκαν νεκρά, η δριμύτητα καθορίζεται σε σχέση με το αν ο θάνατος είναι αποτέλεσμα παραγόντων που συνδέονται με τη διαδικασία στην οποία υποβλήθηκε το ζώο. Εάν δεν υπάρχει σύνδεση (όπως στην περίπτωση θανάτου λόγω ανεπάρκειας στον εξοπλισμό ή στους περιβαλλοντικούς ελέγχους, ακατάλληλων πρακτικών ζωοτεχνίας, ή άσχετων ασθενειών ή λοιμώξεων), η πραγματική δριμύτητα που δηλώνεται αντικατοπτρίζει τις σοβαρότερες συνέπειες που υπέστη το εν λόγω ζώο στη διάρκεια της διαδικασίας (εξαιρουμένης της εμπειρίας που προηγήθηκε του θανάτου).

9.3.2. Εάν ο θάνατος συνδέεται με τη διαδικασία, η πραγματική δριμύτητα που δηλώνεται είναι «Βαριά», εκτός εάν μπορεί να ληφθεί αιτιολογημένη απόφαση για την κατάταξη της δριμύτητας σε χαμηλότερη κατηγορία.

9.4. Αιχμαλωσία και μεταφορά ζώων που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον

Η πραγματική δριμύτητα συνδέεται μόνο με τις συνέπειες της επιστημονικής διαδικασίας στην οποία υποβάλλεται το ζώο. Συνεπώς, η αιχμαλωσία και η μεταφορά (εκτός εάν αυτές αποτελούν τον ειδικό στόχο των επιστημονικών διαδικασιών ή μέρος αυτού) δεν λαμβάνονται υπόψη κατά τη δήλωση της πραγματικής δριμύτητας, ακόμα και στην περίπτωση που το ζώο πεθαίνει κατά την αιχμαλωσία ή τη μεταφορά.

10. **Σκοποί**

Βασική έρευνα
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή
Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων
Διατήρηση ζωικών ειδών
Τριτοβάθμια εκπαίδευση
Κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων
Ιατροδικαστικές έρευνες
Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικά τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

10.1. Βασική έρευνα

10.1.1. Η κατηγορία «Βασική έρευνα» αναφέρεται σε μελέτες θεμελιώδους χαρακτήρα, στις οποίες περιλαμβάνονται η φυσιολογία, οι μελέτες που έχουν σχεδιαστεί με στόχο των εμπλουτισμό των γνώσεων σχετικά με τη φυσιολογική και την ανώμαλη δομή, τη λειτουργία και τη συμπεριφορά των ζώντων οργανισμών και του περιβάλλοντός τους, καθώς και θεμελιώδεις τοξικολογικές μελέτες. Η διερεύνηση και η ανάλυση εστιάζονται στην καλύτερη ή την πληρέστερη κατανόηση ενός γνωστικού αντικειμένου, φαινομένου ή βασικού νόμου της φύσης και όχι σε συγκεκριμένη πρακτική εφαρμογή των αποτελεσμάτων.

10.1.2. Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης ζωικής σειράς (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε βασική έρευνα (π.χ. αναπτυξιακή βιολογία, ανοσολογία), δηλώνονται σύμφωνα με την κατηγορία του σκοπού για τον οποίο δημιουργήθηκαν. Επιπλέον, δηλώνονται στην κατηγορία «Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικά τροποποιημένης σειράς/φυλής».

10.1.3. Κατά τη δημιουργία νέας σειράς, δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων εξαιρούνται μη γενετικά τροποποιημένοι απόγονοι (απόγονοι άγριου τύπου), εκτός εάν τα εν λόγω ζώα έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό γονοτύπου (γενετικός χαρακτηρισμός/δειγματοληψία ιστών) με επεμβατική μέθοδο, η οποία δεν εφαρμόστηκε για τους σκοπούς της ταυτοποίησης/σήμανσης του ζώου.

10.1.4. Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικά τροποποιημένων ζώων θεωρείται «εδραιωμένη» όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

10.2. Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

10.2.1. Η κατηγορία «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα» αναφέρεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς που περιγράφονται στο άρθρο 5 στοιχεία β) και γ) της οδηγίας, εξαιρουμένης της χρήσης ζώων στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων (βλέπε σημείο 10.3 κατωτέρω).

10.2.2. Αυτό περιλαμβάνει επίσης την τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και τις έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές, καθώς και την ανάπτυξη μεθόδων. Δεν περιλαμβάνει μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές.

10.2.3. Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης ζωικής σειράς, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα (π.χ. αντικαρκινική έρευνα, ανάπτυξη εμβολίων), δηλώνονται σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο δημιουργήθηκαν. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς/φυλής».

10.2.4. Κατά τη δημιουργία νέας σειράς, δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικά τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

10.2.5. Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικά τροποποιημένων ζώων θεωρείται «εδραιωμένη» όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

10.3. Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή

10.3.1. Η κατηγορία «Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων» καλύπτει τη χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας, δηλαδή για την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

10.3.2. Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τις οποίες προβλεπόταν —αλλά τελικά δεν πραγματοποιήθηκε— υποβολή αίτησης έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές, για παράδειγμα επειδή ο φορέας ανάπτυξής τους τα έκρινε ακατάλληλα για την αγορά, με αποτέλεσμα να μην ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάπτυξής τους.

10.3.3. Στην κατηγορία «Συνήθης παραγωγή» περιλαμβάνονται τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων όπως τα αντισώματα και τα προϊόντα με βάση το αίμα, π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό περιλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία.

10.3.4. Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών δραστικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία δηλώνεται στην κατηγορία «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα».

10.4. Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων

10.4.1. Αυτή η κατηγορία αναφέρεται στις μελέτες που αποσκοπούν στη διερεύνηση και την κατανόηση φαινομένων όπως η ρύπανση του περιβάλλοντος ή η απώλεια βιοποικιλότητας, καθώς και στις επιδημιολογικές μελέτες σε άγρια ζώα.

10.4.2. Εξαιρείται η χρήση ζώων για οικοτοξικολογικούς σκοπούς στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων.

10.5. Τριτοβάθμια εκπαίδευση

Αυτή η κατηγορία αναφέρεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παροχή θεωρητικών γνώσεων στο πλαίσιο ενός προγράμματος τριτοβάθμιας εκπαίδευσης.

10.6. Κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων

Αυτή η κατηγορία αναφέρεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση που αποσκοπεί στην απόκτηση και τη διατήρηση πρακτικών επαγγελματικών δεξιοτήτων, όπως στην περίπτωση ζώων που χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση γιατρών.

10.7. Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικά τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

10.7.1. Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τα ζώα που απαιτούνται για τη διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικά τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με την αναπαραγωγή της σειράς δεν καταγράφεται.

10.7.2. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται επίσης τα γενετικά τροποποιημένα ζώα κατά τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς, ανεξαρτήτως του αν η εν λόγω σειρά έχει μη επιβλαβή ή επιβλαβή φαινότυπο, και ισχύει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) ο γονότυπος έχει *επιβεβαιωθεί με την εφαρμογή επεμβατικής μεθόδου,* η οποία δεν εφαρμόστηκε για τους σκοπούς της ταυτοποίησης/σήμανσης του ζώου, και το ζώο θανατώνεται χωρίς άλλη χρήση·

β) τα ζώα έχουν *ακατάλληλο γονότυπο, ο οποίος επιβεβαιώθηκε με την εφαρμογή επεμβατικής μεθόδου,* η οποία δεν εφαρμόστηκε για τους σκοπούς της ταυτοποίησης/σήμανσής τους.

10.7.3. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνεται επίσης η επαναπαραγωγή όταν πραγματοποιείται αποκλειστικά για επιστημονικούς σκοπούς (δηλαδή όχι προς όφελος της υγείας/καλής διαβίωσης του ζωικού πληθυσμού) κατά τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς, καθώς και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για εμβρυομεταφορά και εκτομή σπερματικού πόρου.

10.7.4. Εξαιρούνται όλα τα ζώα που χρειάζονται για τη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης σειράς, καθώς και όσα χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες (δηλαδή πλην της δημιουργίας/διατήρησης).

11. **Μελέτες βασικής έρευνας**

Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφορικό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Αναπτυξιακή βιολογία
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Άλλες μελέτες βασικής έρευνας

11.1. Ογκολογία

Στην κατηγορία αυτή πρέπει να υπάγεται κάθε ερευνητική μελέτη με ογκολογικό αντικείμενο, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

11.2. Νευρικό σύστημα

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τις νευροεπιστήμες, το κεντρικό και το περιφερειακό νευρικό σύστημα, καθώς και την ψυχολογία.

11.3. Μυοσκελετικό σύστημα

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την οδοντιατρική.

11.4. Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα)

Οι μελέτες με θέμα τη ρίνα δηλώνονται στην κατηγορία «Αναπνευστικό σύστημα» και εκείνες που αφορούν τη γλώσσα στην κατηγορία «Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ».

11.5. Η αναπτυξιακή βιολογία καλύπτει μελέτες των μεταβολών που συνδέονται με έναν οργανισμό, από την εμβρυογένεση (όταν δεν εκτελείται ως μέρος μελέτης για την αναπαραγωγική τοξικότητα) έως την ανάπτυξη, τη γήρανση και τον θάνατο, και περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη διαφοροποίηση των κυττάρων και των ιστών και την οργανογένεση.

11.6. Πολυσυστημικές μελέτες

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνεται μόνο η έρευνα για την οποία έχουν πρωταρχικό ενδιαφέρον περισσότερα του ενός συστήματα —όπως στην περίπτωση ορισμένων λοιμώξεων—, εξαιρουμένης της ογκολογίας.

11.7. Η κατηγορία «Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία» καλύπτει τόσο τα ζώα στην άγρια φύση όσο και τα ζώα που διατηρούνται σε αιχμαλωσία, όταν πρωταρχικός στόχος είναι ο εμπλουτισμός των γνώσεων σχετικά με το συγκεκριμένο ζωικό είδος.

11.8. Άλλες μελέτες βασικής έρευνας

11.8.1. Έρευνα που δεν σχετίζεται με κάποιο από τα ανωτέρω όργανα/συστήματα ούτε είναι ειδική για όργανο/σύστημα.

11.8.2. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή πριν από την επιλογή της κατηγορίας «Άλλο» ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν μπορεί να επιλεγεί καμία από τις προκαθορισμένες κατηγορίες.

11.9. Παρατηρήσεις

11.9.1. Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και τη διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων (π.χ. διατροφή αρθροπόδων) και νεοπλασμάτων, τα ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αντισωμάτων με σκοπό την έρευνα, από την οποία όμως εξαιρείται η καλλιέργεια κυττάρων υβριδώματος με τη μέθοδο του ασκίτη για την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία «Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο»), δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας «Μελέτες βασικής έρευνας».

11.9.2. Όταν αντιστοιχούν περισσότερες από μία κατηγορίες στον σκοπό της χρήσης των ζώων, δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

12. **Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα**

Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσολογικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Διατροφή των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων

12.1. Κάθε εφαρμοσμένη έρευνα για τον καρκίνο του ανθρώπου περιλαμβάνεται στην κατηγορία «Καρκίνος του ανθρώπου», ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

12.2. Κάθε εφαρμοσμένη έρευνα για τις λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου περιλαμβάνεται στην κατηγορία «Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου», ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

12.3. Κάθε κανονιστική χρήση ζώων, όπως οι μελέτες καρκινογένεσης για κανονιστικούς σκοπούς, εξαιρείται από την κατηγορία «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα» και δηλώνεται στην κατηγορία «Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή».

12.4. Οι μελέτες με θέμα ρινικές διαταραχές δηλώνονται στην κατηγορία «Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου» και εκείνες που αφορούν διαταραχές της γλώσσας στην κατηγορία «Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών».

12.5. Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή πριν από την επιλογή της κατηγορίας «Άλλες διαταραχές του ανθρώπου», ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν θα έπρεπε αντί αυτής να επιλεγεί κάποια από τις προκαθορισμένες κατηγορίες.

12.6. Η κατηγορία «Διάγνωση ασθενειών» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην άμεση διάγνωση ασθενειών όπως η λύσσα και η αλλαντίαση, εξαιρουμένων όμως όσων καλύπτονται από τη χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων.

12.7. Η κατηγορία «Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων» αναφέρεται στην τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και στις έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές, καθώς και στην ανάπτυξη μεθόδων. Στην κατηγορία αυτή δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές [προκαταρτικές μελέτες, μελέτες μέγιστης ανεκτής δόσης (MTD)]. Εξαιρούνται επίσης οι μελέτες εύρεσης του πεδίου τιμών δόσης (Dose-range-finding – DRF), όταν διεξάγονται με σκοπό την ικανοποίηση των νομοθετικών απαιτήσεων· οι εν λόγω μελέτες καλύπτονται από την κατηγορία «Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή» και υπάγονται στην υποκατηγορία «Άλλες δοκιμές δραστικότητας και ανοχής».

12.8. Η κατηγορία «Καλή διαβίωση των ζώων» αναφέρεται στις μελέτες που προβλέπονται στο άρθρο 5 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

12.9. Παρατηρήσεις

12.9.1. Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων (π.χ. διατροφή αρθροπόδων) και νεοπλασμάτων, τα ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής και εφαρμοσμένης έρευνας, από την οποία εξαιρείται η καλλιέργεια κυττάρων υβριδώματος με τη μέθοδο του ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία «Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο»), δηλώνονται στις αντίστοιχες υποκατηγορίες της κατηγορίας «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα».

12.9.2. Όταν αντιστοιχούν περισσότερες από μία κατηγορίες στον σκοπό της χρήσης των ζώων, δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

13. **Χρήση στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή**

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές δραστικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή ανά τύπο προϊόντος

13.1. Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία δηλώνεται στην κατηγορία «Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα».

13.2. Ο ποιοτικός έλεγχος αναφέρεται στα ζώα που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές καθαρότητας, σταθερότητας, δραστικότητας, ισχύος και άλλων παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν και στα συστατικά του, καθώς και στους ελέγχους που διεξάγονται κατά τη διεργασία παραγωγής με σκοπό την καταχώριση του προϊόντος, την ικανοποίηση τυχόν άλλων εθνικών ή διεθνών κανονιστικών απαιτήσεων ή την εφαρμογή της εσωτερικής πολιτικής του παραγωγού. Στους ελέγχους αυτούς περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι δοκιμές πυρετογένεσης.

13.3. Άλλες δοκιμές δραστικότητας και ανοχής

Η κατηγορία αυτή καλύπτει τις δοκιμές δραστικότητας των βιοκτόνων και των φυτοφαρμάκων, καθώς και τις δοκιμές ανοχής σε πρόσθετα ζωοτροφών. Καλύπτονται επίσης οι μελέτες εύρεσης του πεδίου τιμών δόσης, όταν διεξάγονται με σκοπό την ικανοποίηση των νομοθετικών απαιτήσεων.

13.4. Τοξικότητα και άλλες δοκιμές ασφάλειας (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της ασφάλειας προϊόντων και συσκευών για την ιατρική και την οδοντιατρική, καθώς και για την κτηνιατρική)

13.4.1. Η κατηγορία αυτή καλύπτει τις μελέτες που διεξάγονται σε οποιοδήποτε προϊόν ή ουσία με σκοπό να διαπιστωθεί το δυναμικό επικίνδυνων ή ανεπιθύμητων επιδράσεών του στον άνθρωπο ή στα ζώα εξαιτίας της σκοπούμενης ή αντικανονικής χρήσης του, της παραγωγής του ή της παρουσίας του στο περιβάλλον ως δυνητικού ή πραγματικού μολυσματικού παράγοντα.

13.4.2. Όταν οι μελέτες αφορούν τόσο τη μητέρα όσο και τους απογόνους, η μητέρα δηλώνεται εάν έχει υποβληθεί σε διαδικασία που υπερβαίνει το ελάχιστο όριο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης. Οι απόγονοι δηλώνονται εάν αποτελούν απαραίτητο στοιχείο της διαδικασίας, όπως στην περίπτωση των καταληκτικών σημείων για την αναπαραγωγή.

13.5. Συνήθης παραγωγή ανά τύπο προϊόντος

13.5.1. Η κατηγορία αυτή καλύπτει την παραγωγή αντισωμάτων και προϊόντων αίματος με καθιερωμένες μεθόδους. Εξαιρείται η ανοσοποίηση ζώων για την επακόλουθη παραγωγή κυττάρων υβριδώματος για τους σκοπούς βασικής ή εφαρμοσμένης και μεταγραφικής έρευνας στο πλαίσιο ενός ορισμένου έργου, η οποία περιγράφεται στην κατάλληλη κατηγορία στο πλαίσιο της βασικής ή της εφαρμοσμένης έρευνας.

13.5.2. Η χρήση ζώων για την παραγωγή αντισωμάτων για εμπορικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της ανοσοποίησης για την επακόλουθη παραγωγή κυττάρων υβριδώματος, δηλώνεται στην κατηγορία «Συνήθης παραγωγή», επιλογή «Μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα (εξαιρουμένης της μεθόδου του ασκίτη)». Κάθε χρήση της μεθόδου του ασκίτη για την καλλιέργεια μονοκλωνικών αντισωμάτων δηλώνεται στην κατηγορία «Συνήθης παραγωγή», επιλογή «Μόνο μονοκλωνικά αντισώματα με τη μέθοδο του ασκίτη».

14. **Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)**

Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Από τις δοκιμές ασφάλειας παρτίδων εξαιρούνται οι δοκιμές πυρετογένεσης, οι οποίες δηλώνονται στην ξεχωριστή κατηγορία «Δοκιμές πυρετογένεσης».

15. **Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών**

Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδιοτοξικότητα
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή
Τοξικότητα στην ανάπτυξη
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας)
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Συνδυασμένα καταληκτικά σημεία
Άλλες δοκιμές τοξικότητας ή ασφάλειας

15.1. Η επιλογή «Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης» περιλαμβάνει επίσης ανοσοτοξικολογικές μελέτες.

15.2. Η επιλογή «Τοξικότητα στην αναπαραγωγή» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, εκτεταμένες μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή μίας γενεάς, ακόμα και όταν συμπεριλαμβάνονται κοόρτες για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα και ανοσοτοξικότητα.

15.3. Η επιλογή «Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου» περιλαμβάνει μελέτες αναπτυξιακής νευροτοξικότητας. Οι εκτεταμένες μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή μίας γενεάς, συμπεριλαμβανομένης της κοόρτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, δηλώνονται στην επιλογή «Τοξικότητα στην αναπαραγωγή».

15.4. Η επιλογή «Νευροτοξικότητα» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, οξείες όψιμες επιδράσεις (για παράδειγμα όψιμη νευροτοξικότητα των οργανοφωσφορικών ουσιών έπειτα από οξεία έκθεση) και μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης για τους σκοπούς της νευροτοξικότητας, αλλά δεν περιλαμβάνει την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα. Οι εκτεταμένες μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή μίας γενεάς, συμπεριλαμβανομένης της κοόρτης για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα, δηλώνονται στην επιλογή «Τοξικότητα στην αναπαραγωγή».

15.5. Η επιλογή «Κινητική» αναφέρεται στη φαρμακοκινητική, την τοξικοκινητική και την απομάκρυνση καταλοίπων. Ωστόσο, εάν πραγματοποιούνται δοκιμές για την τοξικοκινητική στο πλαίσιο της μελέτης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης για κανονιστικούς σκοπούς, αυτές δηλώνονται στην επιλογή «Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης».

15.6. Οι δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών περιλαμβάνουν επίσης τις δοκιμές σε πόσιμο νερό (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας των στοχευόμενων ζώων).

15.7. Οι δοκιμές στο πλαίσιο της επιλογής «Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων» εξασφαλίζουν ότι ένα προϊόν που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια στο οικείο ζωικό είδος (εξαιρουμένων των δοκιμών ασφάλειας παρτίδων, οι οποίες καλύπτονται από τον ποιοτικό έλεγχο).

15.8. Η επιλογή «Συνδυασμένα καταληκτικά σημεία» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, συνδυασμό μελετών καρκινογένεσης και χρόνιας τοξικότητας, καθώς και μελέτες προσυμπτωματικού ελέγχου που συνδυάζουν την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης.

16. **Μέθοδοι δοκιμών οξείας τοξικότητας**

LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

16.1. Η υποκατηγορία αυτή δηλώνεται βάσει του τύπου της χρησιμοποιούμενης μεθόδου και όχι βάσει του επιπέδου δριμύτητας το οποίο βίωσε το ζώο ως αποτέλεσμα της εν λόγω μεθόδου.

16.2. Οι επιλογές «LD50, LC50» αναφέρονται μόνο σε μεθόδους δοκιμών που παρέχουν σημειακή εκτίμηση για τις τιμές LD50/LC50, όπως οι κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών 203, 403 και 425 του ΟΟΣΑ.

16.3. Η επιλογή «Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι» αναφέρεται στις μεθόδους εκείνες που ταξινομούν τις ουσίες σε μια κατηγορία, δηλαδή οι μέθοδοι που περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό μιας κλίμακας τιμών στην οποία θα εμπίπτει η LD50, όπως οι μέθοδοι σταθερής δόσης και η μέθοδος κλάσεων οξείας τοξικότητας. Είναι πιθανό να σημειωθούν κάποιοι θάνατοι αλλά όχι τόσο πολλοί όσο οι αναμενόμενοι στις μεθόδους τύπου LD50.

17. **Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης**

28 ημέρες ή λιγότερες
29-90 ημέρες
περισσότερες από 90 ημέρες

18. **Οικοτοξικότητα**

Οξεία τοξικότητα (οικοτοξικότητα)
Χρόνια τοξικότητα (οικοτοξικότητα)
Τοξικότητα (οικοτοξικότητα) στην αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστικότητα (οικοτοξικότητα)
Βιοσυσσώρευση (οικοτοξικότητα)
Άλλη οικοτοξικότητα

18.1. Η οικοτοξικότητα αναφέρεται στην τοξικότητα που συνδέεται με το υδάτινο και το χερσαίο περιβάλλον.

18.2. Οι μελέτες οικοτοξικότητας που αφορούν τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα για τον προσδιορισμό της LC/LD50 δηλώνονται στην επιλογή «Οξεία τοξικότητα (οικοτοξικότητα)».

18.3. Οι μελέτες οικοτοξικότητας που εξετάζουν τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα, π.χ. οι δοκιμές κατά τα πρώτα στάδια του κύκλου ζωής ή οι δοκιμές του πλήρους κύκλου ζωής, δηλώνονται στην επιλογή «Χρόνια τοξικότητα (οικοτοξικότητα)».

18.4. Οι μελέτες οικοτοξικότητας που διενεργούνται με κύριο σκοπό να εκτιμήσουν τις ενδοκρινικές ιδιότητες των ουσιών και οι οποίες ασχολούνται, για παράδειγμα, με τη μεταμόρφωση, την ανάπτυξη και τη σωματική αύξηση των αμφιβίων, τη σεξουαλική ανάπτυξη και την αναπαραγωγή των ιχθύων, δηλώνονται στην επιλογή «Ενδοκρινική δραστικότητα (οικοτοξικότητα)».

19. **Είδος νομοθεσίας**

Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Άλλη νομοθεσία

19.1. Ο τύπος της νομοθεσίας δεν δηλώνεται για τα ζώα των οποίων η χρήση εμπίπτει στην κατηγορία «Συνήθης παραγωγή».

19.2. Ο τύπος της νομοθεσίας δηλώνεται σε σχέση με την επιδιωκόμενη κύρια χρήση.

19.3. Η δοκιμή της ποιότητας των υδάτων, πλην των υγρών αποβλήτων, δηλώνεται στην επιλογή «Νομοθεσία για τα τρόφιμα». Η ποιοτική δοκιμή των υγρών αποβλήτων δηλώνεται στην επιλογή «Άλλη νομοθεσία».

20. **Προέλευση της νομοθεσίας**

Νομοθεσία ανταποκρινόμενη σε ενωσιακές απαιτήσεις
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (εντός της Ένωσης)
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε μη ενωσιακές απαιτήσεις

20.1. Η προέλευση της νομοθεσίας δεν δηλώνεται για τα ζώα των οποίων η χρήση εμπίπτει στην κατηγορία «Συνήθης παραγωγή».

20.2. Η χρήση δηλώνεται σε σχέση με την περιοχή για τις απαιτήσεις της οποίας διενεργείται η δοκιμή, όχι σε σχέση με την περιοχή εντός της οποίας διενεργείται η δοκιμή.

20.3. Όταν η εθνική νομοθεσία απορρέει από την ενωσιακή νομοθεσία, η χρήση δηλώνεται στην επιλογή «Νομοθεσία ανταποκρινόμενη σε ενωσιακές απαιτήσεις».

20.4. Η «ανταποκρινόμενη σε ενωσιακές απαιτήσεις νομοθεσία» περιλαμβάνει επίσης τις διεθνείς υποχρεώσεις, με την εκπλήρωση των οποίων πληρούνται ταυτόχρονα και απαιτήσεις της Ένωσης —όπως η διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων καταχώρισης φαρμάκων ιατρικής και κτηνιατρικής χρήσης (ICH [1] και VICH [2] αντίστοιχα), και με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ ή με τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

20.5. Όταν η δοκιμή διεξάγεται για τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία ενός ή περισσότερων κρατών μελών (όχι κατ' ανάγκη εκείνου στο οποίο διεξάγεται η δοκιμή), και η απαίτηση δεν απορρέει από την ενωσιακή νομοθεσία, η χρήση δηλώνεται στην επιλογή «Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (εντός της Ένωσης)».

20.6. Η κατηγορία «Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε μη ενωσιακές απαιτήσεις» πρέπει να επιλέγεται μόνο όταν δεν υπάρχει ισοδύναμη υποχρέωση διεξαγωγής της δοκιμής για την ικανοποίηση της ενωσιακής νομοθεσίας.

21. **Συνήθης παραγωγή ανά τύπο προϊόντος**

Προϊόντα με βάση αίμα
Μόνο μονοκλωνικά αντισώματα με τη μέθοδο του ασκίτη
Μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα (εξαιρουμένης της μεθόδου του ασκίτη)
Άλλα προϊόντα

21.1. Η συνήθης παραγωγή ανά τύπο προϊόντος καλύπτει την παραγωγή αντισωμάτων και προϊόντων αίματος με τη χρήση καθιερωμένων μεθόδων. Εξαιρείται η ανοσοποίηση ζώων για την επακόλουθη παραγωγή κυττάρων υβριδώματος, όταν διενεργείται για τους σκοπούς της βασικής ή της εφαρμοσμένης έρευνας στο πλαίσιο συγκεκριμένου έργου. Η εν λόγω ανοσοποίηση περιγράφεται στο πλαίσιο της βασικής ή της εφαρμοσμένης έρευνας στην κατάλληλη κατηγορία.

21.2. Κάθε χρήση της μεθόδου του ασκίτη για την καλλιέργεια μονοκλωνικών αντισωμάτων δηλώνεται στην επιλογή «Μόνο μονοκλωνικά αντισώματα με τη μέθοδο του ασκίτη».

21.3. Η χρήση ζώων για την παραγωγή αντισωμάτων για εμπορικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της ανοσοποίησης για την επακόλουθη παραγωγή κυττάρων υβριδώματος, δηλώνεται στην επιλογή «Μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα (εξαιρουμένης της μεθόδου του ασκίτη)».

Γ. ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ

1. Τα κράτη μέλη παρέχουν επεξηγήσεις σχετικά με τα στατιστικά στοιχεία. Στις επεξηγήσεις αυτές περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

   α) γενικές πληροφορίες σχετικά με τις μεταβολές τάσεων που ενδεχομένως παρατηρήθηκαν μετά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς·

[1] The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση)

[2] The International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Διεθνής συνεργασία για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων σχετικά με την καταχώριση των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση)

β) πληροφορίες για σημαντική αύξηση ή μείωση της χρήσης ζώων σε οποιοδήποτε από τα συγκεκριμένα πεδία, με λεπτομερή αιτιολόγηση·

γ) πληροφορίες για μεταβολές των τάσεων των πραγματικών βαθμών δριμύτητας, με λεπτομερή αιτιολόγηση·

δ) πληροφορίες σχετικά με ιδιαίτερες προσπάθειες για την προώθηση της αρχής της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης και τον αντίκτυπό τους στις στατιστικές, εφόσον έχει διαπιστωθεί·

ε) περαιτέρω ανάλυση της χρήσης της κατηγορίας «Άλλο», εάν έχει δηλωθεί στην κατηγορία αυτή σημαντικό ποσοστό των χρησιμοποιηθέντων ζώων·

στ) πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις των ζώων σε κατηγορίες στις οποίες η νομοθεσία της Ένωσης αναγνωρίζει κάποια άλλη μέθοδο ή στρατηγική δοκιμών που επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώντος ζώου·

ζ) λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου κατάταξης «Βαριά», ανεξαρτήτως του αν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι.

2. Για τους σκοπούς του σημείου 1.ζ), δηλώνονται τα εξής:

α) είδος·

β) αριθμός ζώων·

γ) εάν η υπέρβαση του ορίου κατάταξης «Βαριά» είχε επιτραπεί εκ των προτέρων ή όχι·

δ) λεπτομέρειες της χρήσης·

ε) αιτιολόγηση της υπέρβασης του ορίου κατάταξης «Βαριά».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

Κράτος μέλος: Έτος:

Είδος μεθόδου	Είδος	Αιτιολόγηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ	Παρούσα απόφαση
Άρθρο 1	Άρθρο 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3	Άρθρο 4
Άρθρο 4	Άρθρο 6
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV