OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/569,

16. aprill 2020,

millega kehtestatakse ühtne vorm ja sisu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL (teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) kohase teabe esitamiseks liikmesriikide poolt ja tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusotsus 2012/707/EL

(teatavaks tehtud numbri C(2020) 2179 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiivi 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta, ([1]) eriti selle artikli 43 lõiget 4 ja artikli 54 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/1010 ([2]) ette nähtud muudatusi peavad liikmesriigid nüüd direktiivi 2010/63/EL kohaselt esitama loa saanud projektide mittetehnilised projektikokkuvõtted ja kõik nende ajakohastamised komisjonile elektroonilise edastussüsteemi kaudu. Et komisjonil oleks võimalik luua nende kokkuvõtete ja ajakohastamiste keskandmebaas ja seda alal hoida ning tagada, et selles leiduvate andmete kohta saab teha sisulisi otsinguid, on vaja kokkuvõtete ja ajakohastamiste ühtset esitusviisi. Seepärast tuleks koostada vormid mittetehniliste projektikokkuvõtete ja nende ajakohastatud versioonide esitamiseks ning liikmesriikidelt tuleks nõuda selliste kokkuvõtete ja ajakohastatud teabe üleslaadimist komisjoni loodud andmebaasi.

(2) Direktiivi 2010/63/EL kohaselt peavad liikmesriigid esitama komisjonile elektroonilise edastussüsteemi kaudu ka teavet kõnealuse direktiivi rakendamise kohta ja statistilisi andmeid loomade katsetes kasutamise kohta.

(3) Komisjoni talitused avaldavad liikmesriikide poolt direktiivi 2010/63/EL rakendamise kohta esitatud teabe põhjal koostatud liiduülese ülevaate ja ajakohastavad seda korrapäraselt.Direktiivi 2010/63/EL kohaselt peavad komisjoni talitused samuti tegema igal aastal avalikult kättesaadavaks liikmesriikide esitatud statistilised andmed ja nende põhjal koostatud aruande. Selleks et komisjon saaks mõlemad nõuded täita, tuleks kõnealuse teabe sisu kehtestada teabekategooriate kindlaksmääramise teel.

([1]) ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1010, mis käsitleb keskkonnaga seotud õigusaktide alaste aruandluskohustuste ühtlustamist ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 166/2006 ja (EL) nr 995/2010, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 2002/49/EÜ, 2004/35/EÜ, 2007/2/EÜ, 2009/147/EÜ ja 2010/63/EL, nõukogu määrusi (EÜ) nr 338/97 ja (EÜ) nr 2173/2005 ning nõukogu direktiivi 86/278/EMÜ (ELT L 170, 25.6.2019, lk 115).

(4) Rakendamise kohta esitatava teabe kategooriad peaksid vastama direktiivi 2010/63/EL asjakohastele nõuetele. Statistilise teabe puhul on vaja määrata statistiliste andmete esitamise kategooriad, mida saab kasutada komisjoni poolt vastavalt direktiivile 2010/63/EL loodud avatud juurdepääsuga andmebaasis, kus saab teha otsinguid.

(5) Et suurendada läbipaistvust ja vähendada halduskoormust, tuleks liikmesriikidelt nõuda, et nad kasutaksid komisjoni loodud andmebaasi direktiivi 2010/63/EL rakendamist käsitleva teabe ning loomade katsetes kasutamist käsitleva statistilise teabe esitamiseks.

(6) Liikmesriikide poolt selliste surmamismeetodite kohta esitatavate üksikasjalike andmete sisu ja vorm, mida peetakse vähemalt sama humaanseks kui direktiivi 2010/63/EL IV lisas loetletud meetodeid, tuleks kindlaks määrata nii, et need võimaldaks ajakohastada kõnealuses lisas esitatud loetelu loomade surmamise meetodite kohta. Seepärast on asjakohane kehtestada vorm, mille abil saab esitada teavet surmamismeetodi, asjaomase loomaliigi ning erandi tegemise põhjenduse kohta, ning nõuda liikmesriikidelt selle vormi kasutamist.

(7) Volitused, millel käesolev otsus põhineb, on omavahel tihedalt seotud, sest mõlemad käsitlevad liikmesriikide aruandlust direktiivi 2010/63/EL alusel. Seda sisulist seost arvestades ning järjekindla ja sidusa lähenemisviisi tagamiseks on asjakohane võtta vastu üks otsus, millega kehtestatakse kõik kõnealuste volitustega hõlmatud nõuded. Seepärast on vaja komisjoni rakendusotsus 2012/707/EL, ([3]) millega on ette nähtud direktiivi 2010/63/EL artiklis 54 osutatud teabe esitamise ühtne vorm, asendada uue rakendusotsusega, mis põhineb nii direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõikel 4 kui ka artikli 54 lõikel 4. Seetõttu tuleks rakendusotsus 2012/707/EL kehtetuks tunnistada.

(8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõike 3 teise lause kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse I lisas kindlaks määratud teabe, kasutades selleks komisjoni poolt kõnealuse direktiivi artikli 43 lõike 4 kolmanda lause kohaselt loodud andmebaasi. Mittetehnilised projektikokkuvõtted ja nende ajakohastatud versioonid vastavad käesoleva otsuse I lisas esitatud vormidele.

Artikkel 2

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 1 kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse II lisas kindlaks määratud teabe, kasutades selleks komisjoni poolt kõnealuse direktiivi artikli 54 lõike 2 kolmanda lõigu esimese lause kohaselt loodud andmebaasi.

Artikkel 3

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 2 kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse III lisas kindlaks määratud teabe, kasutades selleks komisjoni poolt kõnealuse direktiivi artikli 54 lõike 2 kolmanda lõigu esimese lause kohaselt loodud andmebaasi.

Artikkel 4

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 3 kohaldamisel esitavad liikmesriigid käesoleva otsuse IV lisas kindlaks määratud teabe, kasutades kõnealuses lisas sätestatud vormi.

([3]) Komisjoni 14. novembri 2012. aasta rakendusotsus 2012/707/EL, millega kehtestatakse teabe esitamise ühtne vorm vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 320, 17.11.2012, lk 33).

Artikkel 5

Rakendusotsus 2012/707/EL tunnistatakse kehtetuks alates 17. aprillist 2020. Viiteid kehtetuks tunnistatud otsusele käsitatakse viidetena käesolevale otsusele ja loetakse vastavalt V lisa vastavustabelile.

Artikkel 6

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. aprill 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Virginijus SINKEVIČIUS

I LISA

A OSA

Direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõikes 1 osutatud mittetehniliste projektikokkuvõtete esitamise vorm

Projekti pealkiri	
Projekti kestus (kuudes)	
Märksõnad (kuni 5) ([1])	
Projekti eesmärk ([2]) (võib teha mitu valikut)	— Alusuuringud ([3]) — Translatiivsed ja rakendusuuringud ([3]) — Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine: — Kvaliteedikontroll (sh partii ohutus- ja potentsusuuringud) — Muud tõhusus- ja taluvusuuringud — Toksilisuse ja muud ohutusuuringud, sh farmakoloogilised uuringud — Tavapärane tootmine — Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides — Liigi säilitamine — Kõrgharidus — Väljaõpe — Kohtuekspertiisi uuringud — Selliste geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes
Projekti eesmärgid ja eeldatav kasu	
Projekti eesmärkide kirjeldus (näiteks teatavate teaduse jaoks tundmatute tegurite käsitlemine või teaduslikud või kliinilised vajadused).	
Milline on sellest projektist tõenäoliselt saadav võimalik kasu? Selgitage, kuidas projekt aitab kaasa teaduslikele edusammudele või toob lõppkokkuvõttes kasu inimestele, loomadele või keskkonnale. Kui see on asjakohane, eristage lühiajalist kasu (mis ilmneb projekti kestuse jooksul) ja pikaajalist kasu (mis võib tekkida pärast projekti lõppu).	
Eeldatav kahju	
Millistes katsetes loomi tavaliselt kasutatakse (näiteks süstid, kirurgilised protseduurid)? Märkige nende katsete arv ja kestus.	

Milline on eeldatav mõju/kahjulik mõju loomadele, näiteks valu, kaalulangus, mitteaktiivsus/vähenenud liikumisvõime, stress, käitumishäired ja selliste mõjude kestus?						
Milliseid loomaliike ja kui mitut katselooma eeldatavasti kasutatakse? Millised on eeldatavad raskusastmed ja milline on loomade arv igas raskusastme kategoorias (liikide kaupa)?	**Liik** [4]	**Hinnanguline koguarv**	**Hinnanguline arv raskusastmete kaupa**			
			Taastumatu elutegev usega	**Leebe**	**Mõõdukas**	**Raske**
Mis saab loomadest, kes hoitakse katse lõpuni elus? [5] [6]	**Taaskasutatavate loomade hinnanguline arv**		**Elukeskkonda/loomakasvatussüsteemi tagasi viidavate loomade hinnanguline arv**		**Uude elukohta paigutatavate loomade hinnanguline arv**	
Esitage põhjendus loomade katsejärgse kavandatava saatuse kohta.						
Asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte kohaldamine						
1. Asendamine Nimetage asjaomases valdkonnas kasutusel olevad loomkatsetega mitteseotud alternatiivid ja põhjendage, miks neid ei ole võimalik kasutada projekti eesmärkide saavutamiseks.						
2. Vähendamine Selgitage, kuidas määrati kindlaks kõnealuses projektis kasutatavate loomade arv. Kirjeldage kasutatavate loomade arvu vähendamiseks võetud meetmeid ning uuringute kavandamise põhimõtteid. Kui see on asjakohane, kirjeldage tavasid, mida kasutatakse kogu projekti jooksul, et minimeerida kasutatavate loomade arvu kooskõlas teaduslike eesmärkidega. Sellised tavad võivad hõlmata näiteks prooviuuringuid, arvutimodelleerimist, kudede jagamist ja taaskasutust.						

3. Täiustamine Tooge näiteid konkreetsetest meetmetest (nt rangem seire, operatsioonijärgne hooldus, valuravi, loomade treenimine), mida võetakse seoses katsetega, et minimeerida loomadele põhjustatavat heaolu vähenemist (kahju). Kirjeldage mehhanisme, mille abil saab projekti kestuse ajal kasutusele võtta uusi täiustatud meetodeid.				
Selgitage loomaliigi valikut ja asjaomaseid eluetappe.				
Tagasiulatuvaks hindamiseks valitud projekt ([7])	Tähtaeg	Hõlmab raskeks klassifitseeritud katseid	Kasutatakse ahvilisi	Muu põhjus

([1]) Sealhulgas teaduslikud terminid, mis võivad koosneda rohkem kui viiest sõnast ning välja arvatud dokumendis mujal märgitud loomaliigid ja eesmärgid.
([2]) Valitakse rippmenüüst.
([3]) Käesoleva otsuse III lisa kohastele statistilise aruandluse kategooriatele ja alamkategooriatele vastav eesmärkide loetelu.
([4]) Liigid vastavalt käesoleva otsuse III lisas esitatud statistilise aruandluse kategooriatele, lisavalikuga „täpsustamata imetaja“ erandjuhtudel anonüümsuse tagamiseks.
([5]) Eelmises vastuses esitatud liigid, mida saab asjakohase kategooria alt valida (osakaalud).
([6]) Liigi kohta võib valida mitu varianti.
([7]) Võib teha mitu valikut; kohaldatakse nende liikmesriikide suhtes, mille õigusaktide kohaselt tuleb selline teave esitada.

B OSA

Direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõikes 2 osutatud mittetehnilise projektikokkuvõtte ajakohastamiseks esitatava teabe vorm

Pealkiri (vastavalt mittetehnilisele projektikokkuvõttele)			
Tagasiulatuva hindamise põhjus [1]	**Kasutatakse ahvilisi**	**Hõlmab raskeks klassifitseeritud katseid**	**Muu põhjus**
Muu põhjuse selgitus			

Eesmärkide saavutamine
Selgitage lühidalt, kas ja mil määral on saavutatud loa saanud projekti eesmärgid. Kui eesmärke ei ole saavutatud, siis esitage selle põhjused. Kas projektil on muid märkimisväärseid tulemusi? Millist kasu on toonud seni tehtud töö ja kas on oodata mingit muud kasu? Kas selle projekti tulemusi on levitatud, sealhulgas juhul, kui hüpoteesid ei ole kinnitust leidnud? Kui jah, siis kirjeldage, kuidas. Kui ei, siis märkige, kuidas ja millal kavatsetakse tulemused avalikustada.

Kahju					
Loomaliigid [2]	**Kasutatud loomade koguarv**	**Loomade arv tegeliku raskusastme kaupa**			
		Taastumatu elutegevusega	**Leebe**	**Mõõdukas**	**Raske**

Kuidas erinevad tegelik kasutatud loomade arv ja tegelikud raskusastmed vastavatest hinnangulistest näitajatest? Kui tegelik arv on hinnangulisest arvust suurem, siis esitage selle kohta selgitus. Kui tegelik arv on väiksem, siis esitage selle kohta selgitus, kui erinevus ei ole tingitud vähendamisest või täiustamisest.
Kuidas erineb loomade katsejärgne saatus nende kavandatud saatusest? Esitage selgitus.
Mis tahes tegurid, mis võivad aidata kaasa asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete edasisele rakendamisele
1. Asendamine
Kas selle projekti tulemusena saadud teadmiste abil on kindlaks tehtud/välja arendatud uusi meetodeid, mis võiksid asendada mõnel või kõigil juhtudel loomade kasutamise sarnastes projektides (sh uute *in vitro* või *in silico* meetodite väljatöötamine/kinnitamine)?

2. Vähendamine	
Kas selle projekti tulemusena saadud teadmiste abil saaks täiustada katse kavandamist, et vähendada veelgi loomade kasutamist? Kui jah, siis kuidas? Esitage selgitus, kui kasutatud loomade arv oli algselt prognoositust väiksem.	
3. Täiustamine	
Esitage selgitus, kui katsete tegelik raskusaste oli väiksem kui algselt prognoositud. Kas selle projekti tulemusena saadud uute teadmiste kohaselt on kasutatavad loomkatsemudelid endiselt kõige asjakohasemad? Palun täpsustage vajaduse korral loomaliigi/mudeli kaupa. Loetlege kõik projekti käigus rakendatud uudsed täiustused, mille eesmärk on vähendada loomadele tehtavat kahju või parandada loomade heaolu. Millised on võimalikud edasise täiustamise viisid, näiteks kujunemisjärgus tehnoloogiad, meetodid, paremad heaolu hindamise meetodid, varasem lõpp-punkt, pidamis- või kasvatusmeetmed?	
4. Muu	
Kuidas levitatakse tulemusi asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte edasise kohaldamise huvides?	
Täiendavad märkused	

([1]) Võib teha mitu valikut
([2]) Liigid vastavalt käesoleva otsuse III lisas esitatud statistilise aruandluse kategooriatele, lisavalikuga „täpsustamata imetaja“ erandjuhtudel anonüümsuse tagamiseks.

II LISA

DIREKTIIVI 2010/63/EL ARTIKLI 54 LÕIKES 1 OSUTATUD TEAVE

A. DIREKTIIVI 2010/63/EL RAKENDAMISEGA SEOTUD SISERIIKLIKUD MEETMED

Esitage teavet selle kohta, kuidas on pärast viimast aruannet muudetud direktiivi 2010/63/EL rakendamisega seotud siseriiklikke meetmeid.

B. STRUKTUURID JA RAAMISTIK

1. **Pädevad asutused (direktiivi 2010/63/EL artikkel 59)**

Selgitage pädevate asutuste raamistikku, sealhulgas asutuste arvu ja liiki ning nende vastavaid ülesandeid, samuti selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 59 lõike 1 nõuete täitmine.

2. **Siseriiklik komitee (direktiivi 2010/63/EL artikkel 49)**

Selgitage siseriikliku komitee struktuuri ja toimimist ning seda, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 49 nõuete täitmine.

3. **Töötajate haridus ja väljaõpe (direktiivi 2010/63/EL artikkel 23)**

Esitage teavet direktiivi 2010/63/EL artikli 23 lõikes 3 osutatud miinimumnõuete kohta; kirjeldage muust liikmesriigist pärit töötajatele esitatavaid hariduse ja väljaõppega seotud lisanõudeid.

4. **Projektide hindamine ja neile loa andmine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 38 ja 40)**

Selgitage projektide hindamise ja neile loa andmise protsesse ning seda, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artiklite 38 ja 40 nõuete täitmine.

C. TOIMIMINE

1. **Projektid**

1.1. *Projektiloa andmine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 40 ja 41)*

1.1.1. Esitage iga aasta kohta järgmised arvandmed:

a) kõik loaandmisotsused ja loa saanud projektid

b) mitu geneerilist projekti vastavalt direktiivi 2010/63/EL artikli 40 lõikele 4, mis liigitatakse järgmiselt:

— õiguslike nõuete täitmiseks vajalikud projektid;

— projektid, kus loomi kasutatakse tootmise eesmärgil;

— projektid, kus loomi kasutatakse diagnoosimise eesmärgil;

c) loaandmisotsused, mille puhul on 40-päevast tähtaega pikendatud kooskõlas direktiivi 2010/63/EL artikli 41 lõikega 2.

1.1.2. Punkti c kohaldamisel esitage viieaastast aruandlustsüklit hõlmav kokkuvõtlik teave selle kohta, miks 40-päevast tähtaega on pikendatud.

1.2. *Tagasiulatuv hindamine, mittetehnilised projektikokkuvõtted (direktiivi 2010/63/EL artikli 38 lõike 2 punkt f ning artiklid 39 ja 43)*

1.2.1. Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõike 1 nõuete täitmine, ning märkige, kas mittetehniliste projektikokkuvõtete puhul kehtib nõue täpsustada, kas projekti puhul on vaja sooritada tagasiulatuv hindamine (direktiivi 2010/63/EL artikli 43 lõige 2).

1.2.2. Esitage iga aasta kohta selliste loa saanud projektide arv, mille puhul tuleb sooritada tagasiulatuv hindamine vastavalt direktiivi 2010/63/EL artikli 39 lõikele 2, ning selliste loa saanud projektide arv, mille puhul tuleb sooritada tagasiulatuv hindamine vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 38 lõike 2 punktile f. Liigitage iga projekt ühte järgmistest kategooriatest:

a) projektid, kus kasutatakse ahvilisi;

b) projektid, mis hõlmavad katseid, mille raskusaste on „raske“;

c) projektid, kus kasutatakse ahvilisi ja mis hõlmavad katseid, mille raskusaste on „raske“;

d) muud projektid, mille puhul tehakse tagasiulatuv hindamine.

1.2.3. Esitage viieaastast aruandlustsüklit hõlmav kokkuvõtlik teave selle kohta, millised on direktiivi 2010/63/EL artikli 38 lõike 2 punkti f kohaselt tagasiulatuvaks hindamiseks valitud projektid, mille puhul ei tehta automaatselt tagasiulatuvat hindamist vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 39 lõikele 2.

2. **Katsetes kasutamiseks kasvatatud loomad (direktiivi 2010/63/EL artiklid 10, 28 ja 30)**

2.1. Märkige selliste katsetes kasutamiseks kasvatatud ja sündinud (sh keisrilõikega sündinud) loomade liik ja arv, keda ei kasutatud üheski katses ja kes surmati selle kalendriaasta jooksul, mis eelnes vahetult viieaastase aruande esitamise aastale.

2.1.1. Arvestage kõnealuste loomade hulka need loomad, kes on surmatud elundite või kudede saamiseks või geneetiliselt muundatud liini loomiseks ja säilitamiseks, ning kelle kohta ei ole esitatud direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 2 kohast aastastatistikat.

2.1.2. Liigitage kõnealused loomad ühte järgmistest kategooriatest:

a) geneetiliselt normaalsed loomad, kes ei ole mõeldud elundite ja/või kudede saamiseks;

b) geneetiliselt normaalsed loomad, kes on mõeldud elundite ja/või kudede saamiseks;

c) geneetiliselt muundatud loomad, kellelt saadakse elundeid ja/või kudesid;

d) uue geneetiliselt muundatud liini loomise tulemusena saadud geneetiliselt normaalsed loomad (metsiktüüpi järglased);

e) geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamise tulemusena saadud loomad, kelle hulka kuuluvad kõik geneetiliselt muundatud ja metsiktüüpi järglased (nii ebasoovitava kui ka soovitava fenotüübiga).

2.1.3. Punktis a osutatud kategooria ei hõlma loomi, kes on saadud uue geneetiliselt muundatud liini loomise ja geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamise tulemusena, kes tuleb esitada vastavalt punktides d ja e osutatud kategooriates.

2.1.4. Punktides b ja c osutatud kategooriad hõlmavad loomi, kes on saadud uue geneetiliselt muundatud liini loomise ja geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamise tulemusena, kui neilt saadakse elundeid ja/või kudesid.

2.1.5. Punkti 2.1.2 alapunktides d ja e osutatud kategooriad ei hõlma järgmisi loomi, kelle kohta tuleb esitada direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõike 2 kohane aastastatistika:

a) invasiivse meetodi abil genotüpiseeritud loomad;

b) ebasoovitava fenotüübiga loomad, kes kogesid kahjulikku mõju.

2.2. Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada ahviliste hankimisega seoses direktiivi 2010/63/EL artiklite 10 ja 28 nõuete järgimine.

3. **Erandid**

3.1. Esitage viieaastast aruandlustsüklit hõlmav kokkuvõtlik teave selle kohta, millistel juhtudel on tehtud erandeid vastavalt direktiivi 2010/63/EL artikli 10 lõikele 3, artikli 12 lõike 1 teisele lõigule ja artikli 33 lõikele 3.

3.2. Esitage sama ajavahemiku kohta teave kõnealuse direktiivi artikli 16 lõikes 2 osutatud erandlike asjaolude kohta, mille alusel anti luba looma taaskasutamiseks pärast katset, mille käigus selle looma kannatusi oli hinnatud rasketeks.

4. **Loomade heaolu üksus (direktiivi 2010/63/EL artiklid 26 ja 27)**

Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artiklites 26 ja 27 sätestatud loomade heaolu üksuste struktuuri ja toimimist käsitlevate nõuete täitmine.

D. ASENDAMISE, VÄHENDAMISE JA TÄIUSTAMISE PÕHIMÕTE

1. **Asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõte (direktiivi 2010/63/EL artiklid 4 ja 13 ning VI lisa)**

1.1. Esitage teavet meetmete kohta, mida on võetud, et tagada loa saanud projektide raames a) asendamise, b) vähendamise ja c) täiustamise põhimõtete rahuldav rakendamine kooskõlas direktiivi 2010/63/EL artiklitega 4 ja 13.

1.2. Esitage teavet meetmete kohta, mida on võetud, et tagada loomade pidamisel ja hooldamisel nende kasvatamise ja tarnimisega tegelevates ettevõtetes a) vähendamise ja b) täiustamise põhimõtete rahuldav rakendamine kooskõlas direktiivi 2010/63/EL artikliga 4.

2. **Katsete kordamise vältimine (direktiivi 2010/63/EL artikkel 46)**

Selgitage, kuidas välditakse katsete kordamist, et tagada kooskõla direktiivi 2010/63/EL artikliga 46.

3. **Geneetiliselt muundatud loomadelt koeproovi võtmine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 4, 30 ja 38)**

3.1. Esitage loaga ja loata projektide käigus geneetilise iseloomustamise otstarbel võetud koeproovide kohta esindav teave ja arvandmed liikide, meetodite ja nende tegeliku raskusastme kohta. Kõnealune teave esitatakse ainult selle kalendriaasta kohta, mis eelneb vahetult viieaastase aruande esitamise aastale.

3.2. Loetlege kriteeriumid, mille abil tagatakse, et punktis 3.1 nimetatud teave on esindav.

3.3. Esitage teavet koeproovide võtmise meetodite täiustamiseks tehtud jõupingutuste kohta.

E. NÕUETE TÄITMISE TAGAMINE

1. **Kasvatajate, tarnijate ja kasutajate tunnustamine (direktiivi 2010/63/EL artiklid 20 ja 21)**

1.1. Esitage iga aasta kohta arvandmed, mis kajastavad kõiki aktiivseid tunnustatud kasvatajaid, tarnijaid ja kasutajaid eraldi.

1.2. Esitage viieaastast aruandlustsüklit hõlmav kokkuvõtlik teave nende põhjuste kohta, mille alusel on kasvatajate, tarnijate ja kasutajate tunnustused peatatud või tühistatud.

2. **Kontrollid (direktiivi 2010/63/EL artikkel 34)**

2.1. Esitage iga aasta kohta arvandmed, mis kajastavad kontrolle, liigitades need etteteatatud ja etteteatamata kontrollideks.

2.2. Esitage viieaastast aruandlustsüklit hõlmav kokkuvõtlik teave kontrollide peamiste järelduste kohta.

2.3. Selgitage, milliseid meetmeid on võetud, et tagada direktiivi 2010/63/EL artikli 34 lõike 2 nõuete järgimine.

3. **Projektiloa tühistamine (direktiivi 2010/63/EL artikkel 44)**

Esitage viieaastast aruandlustsüklit hõlmav kokkuvõtlik teave projektiloa tühistamise põhjuste kohta.

4. **Karistused (direktiivi 2010/63/EL artikkel 60)**

4.1. Esitage viieaastast aruandlustsüklit hõlmav kokkuvõtlik teave, mis kirjeldab järgmiste juhtude olemust:

a) rikkumised;

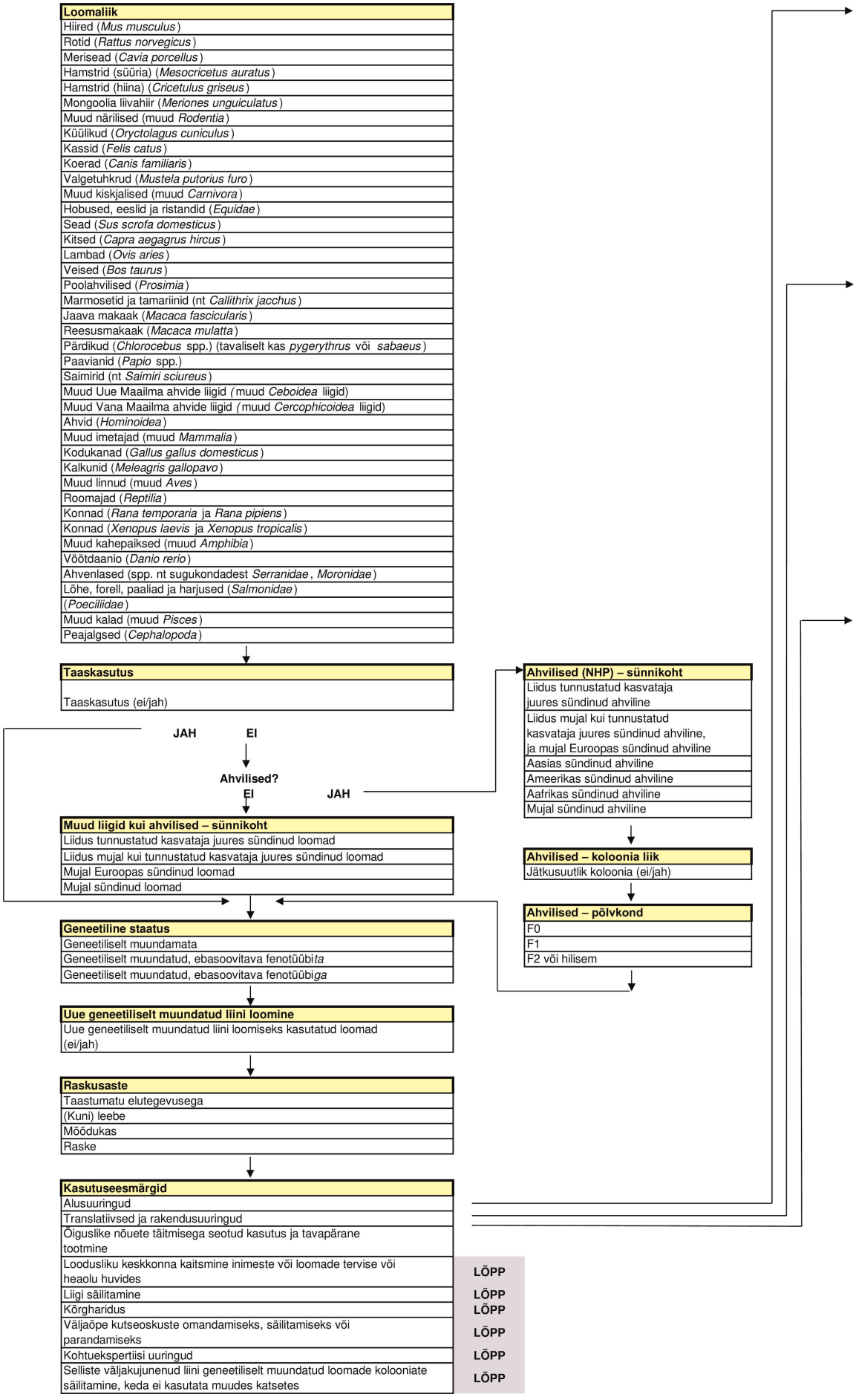
b) rikkumiste korral võetud haldusmeetmed;

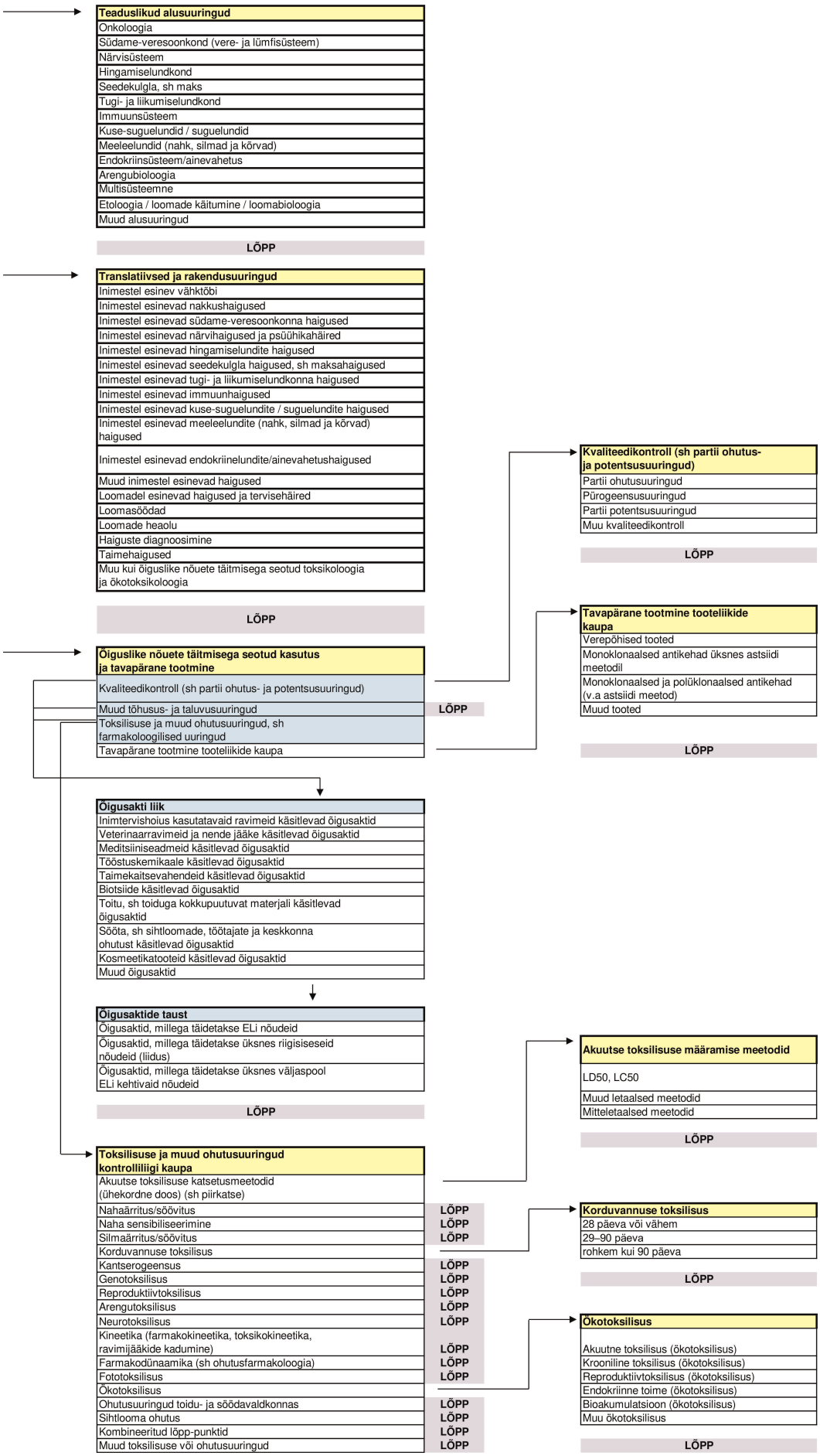
c) rikkumiste korral algatatud kohtumenetlused.

III LISA

A OSA

Diagramm: direktiivi 2010/63/el artikli 54 lõikes 2 osutatud statistilise teabe esitamise kategooriad


Loomaliik
Hiired (Mus musculus)
Rotid (Rattus norvegicus)
Merisead (Cavia porcellus)
Hamstrid (süüria) (Mesocricetus auratus)
Hamstrid (hiina) (Cricetulus griseus)
Mongoolia liivahiir (Meriones unguiculatus)
Muud närilised (muud Rodentia)
Küülikud (Oryctolagus cuniculus)
Kassid (Felis catus)
Koerad (Canis familiaris)
Valgetuhkrud (Mustela putorius furo)
Muud kiskjalised (muud Carnivora)
Hobused, eeslid ja ristandid (Equidae)
Sead (Sus scrofa domesticus)
Kitsed (Capra aegagrus hircus)
Lambad (Ovis aries)
Veised (Bos taurus)
Poolahvilised (Prosimia)
Marmosetid ja tamariinid (nt Callithrix jacchus)
Jaava makaak (Macaca fascicularis)
Reesusmakaak (Macaca mulatta)
Pärdikud (Chlorocebus spp.) (tavaliselt kas pygerythrus või sabaeus)
Paavianid (Papio spp.)
Saimirid (nt Saimiri sciureus)
Muud Uue Maailma ahvide liigid (muud Ceboidea liigid)
Muud Vana Maailma ahvide liigid (muud Cercophicoidea liigid)
Ahvid (Hominoidea)
Muud imetajad (muud Mammalia)
Kodukanad (Gallus gallus domesticus)
Kalkunid (Meleagris gallopavo)
Muud linnud (muud Aves)
Roomajad (Reptilia)
Konnad (Rana temporaria ja Rana pipiens)
Konnad (Xenopus laevis ja Xenopus tropicalis)
Muud kahepaiksed (muud Amphibia)
Võõtdaanio (Danio rerio)
Ahvenlased (spp. nt sugukondadest Serranidae, Moronidae)
Lõhe, forell, paaliad ja harjused (Salmonidae)
(Poeciliidae)
Muud kalad (muud Pisces)
Peajalgsed (Cephalopoda)
Taaskasutus
Taaskasutus (ei/jah)
JAH
EI
Ahvilised?
EI
JAH
Ahvilised (NHP) – sünnikoht
Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline
Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline, ja mujal Euroopas sündinud ahviline
Aasias sündinud ahviline
Ameerikas sündinud ahviline
Aafrikas sündinud ahviline
Mujal sündinud ahviline
Ahvilised – koloonia liik
Jätkusuutlik koloonia (ei/jah)
Ahvilised – põlvkond
F0
F1
F2 või hilisem
Muud liigid kui ahvilised – sünnikoht
Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad
Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad
Mujal Euroopas sündinud loomad
Mujal sündinud loomad
Geneetiline staatus
Geneetiliselt muundamata
Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübita
Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga
Uue geneetiliselt muundatud liini loomine
Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad (ei/jah)
Raskusaste
Taastumatu elutegevusega
(Kuni) leebe
Mõõdukas
Raske
Kasutuseesmärgid
Alusuuringud
Translatiivsed ja rakendusuuringud
Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine
Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides
Liigi säilitamine
Kõrgharidus
Väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks
Kohtuekspertiisi uuringud
Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes
LÕPP
LÕPP
LÕPP
LÕPP
LÕPP
LÕPP


Teaduslikud alusuuringud
Onkoloogia
Südame-veresoonkond (vere- ja lümfisüsteem)
Närvisüsteem
Hingamiselundkond
Seedekulgla, sh maks
Tugi- ja liikumiselundkond
Immuunsüsteem
Kuse-suguelundid / suguelundid
Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)
Endokriinsüsteem/ainevahetus
Arengubioloogia
Multisüsteemne
Etoloogia / loomade käitumine / loomabioloogia
Muud alusuuringud
LÕPP
Translatiivsed ja rakendusuuringud
Inimestel esinev vähktõbi
Inimestel esinevad nakkushaigused
Inimestel esinevad südame-veresoonkonna haigused
Inimestel esinevad närvihaigused ja psüühikahäired
Inimestel esinevad hingamiselundite haigused
Inimestel esinevad seedekulgla haigused, sh maksahaigused
Inimestel esinevad tugi- ja liikumiselundkonna haigused
Inimestel esinevad immuunhaigused
Inimestel esinevad kuse-suguelundite / suguelundite haigused
Inimestel esinevad meeleelundite (nahk, silmad ja kõrvad) haigused
Inimestel esinevad endokriinelundite/ainevahetushaigused
Muud inimestel esinevad haigused
Loomadel esinevad haigused ja tervisehäired
Loomasöödad
Loomade heaolu
Haiguste diagnoosimine
Taimehaigused
Muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia ja ökotoksikoloogia
LÕPP
Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine
Kvaliteedikontroll (sh partii ohutus- ja potentsusuuringud)
Muud tõhusus- ja taluvusuuringud
LÕPP
Toksilisuse ja muud ohutusuuringud, sh farmakoloogilised uuringud
Tavapärane tootmine tooteliikide kaupa
Kvaliteedikontroll (sh partii ohutus- ja potentsusuuringud)
Partii ohutusuuringud
Pürogeensusuuringud
Partii potentsusuuringud
Muu kvaliteedikontroll
LÕPP
Tavapärane tootmine tooteliikide kaupa
Verepõhised tooted
Monoklonaalsed antikehad üksnes astsiidi meetodil
Monoklonaalsed ja polüklonaalsed antikehad (v.a astsiidi meetod)
Muud tooted
LÕPP
Õigusakti liik
Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad õigusaktid
Veterinaarravimeid ja nende jääke käsitlevad õigusaktid
Meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid
Tööstuskemikaale käsitlevad õigusaktid
Taimekaitsevahendeid käsitlevad õigusaktid
Biotsiide käsitlevad õigusaktid
Toitu, sh toiduga kokkupuutuvat materjali käsitlevad õigusaktid
Sööta, sh sihtloomade, töötajate ja keskkonna ohutust käsitlevad õigusaktid
Kosmeetikatooteid käsitlevad õigusaktid
Muud õigusaktid
Õigusaktide taust
Õigusaktid, millega täidetakse ELi nõudeid
Õigusaktid, millega täidetakse üksnes riigisiseseid nõudeid (liidus)
Õigusaktid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivaid nõudeid
LÕPP
Toksilisuse ja muud ohutusuuringud kontrolliliigi kaupa
Akuutse toksilisuse katsetusmeetodid (ühekordne doos) (sh piirkatse)
Nahaärritus/söövitus
Naha sensibiliseerimine
Silmaärritus/söövitus
Korduvannuse toksilisus
Kantserogeensus
Genotoksilisus
Reproduktiivtoksilisus
Arengutoksilisus
Neurotoksilisus
Kineetika (farmakokineetika, toksikokineetika, ravimijääkide kadumine)
Farmakodünaamika (sh ohutusfarmakoloogia)
Fototoksilisus
Ökotoksilisus
Ohutusuuringud toidu- ja söödavaldkonnas
Sihtlooma ohutus
Kombineeritud lõpp-punktid
Muud toksilisuse või ohutusuuringud
LÕPP
Akuutse toksilisuse määramise meetodid
LD50, LC50
Muud letaalsed meetodid
Mitteletaalsed meetodid
LÕPP
Korduvannuse toksilisus
28 päeva või vähem
29–90 päeva
rohkem kui 90 päeva
LÕPP
Ökotoksilisus
Akuutne toksilisus (ökotoksilisus)
Krooniline toksilisus (ökotoksilisus)
Reproduktiivtoksilisus (ökotoksilisus)
Endokriinne toime (ökotoksilisus)
Bioakumulatsioon (ökotoksilisus)
Muu ökotoksilisus
LÕPP

B OSA

Direktiivi 2010/63/EL artikli 54 lõikes 2 osutatud teave

A. ÜLDSÄTTED

1. Andmed tuleb esitada looma iga kasutuse kohta.

2. Looma andmete esitamisel tuleb igas andmekategoorias valida vaid üks vastusevariant.

3. Organite ja kudede saamiseks surmatud loomad

3.1. Organite ja kudede saamiseks surmatud loomade ning sentinel-loomade kohta ei tule statistilisi andmeid esitada, välja arvatud juhul, kui esineb mõni järgmistest asjaoludest:

a) surmamine toimus loa saanud projekti raames muul kui direktiivi 2010/63/EL IV lisas loetletud meetodil;

b) loom läbis varasema sekkumise, mis enne tapmist ületas minimaalse valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste läve;

c) loom on geneetiliselt muundatud loomaliinist ja taotluslikult ebasoovitava fenotüübiga, mis on avaldunud enne elundite ja kudede saamiseks teostatud surmamist.

3.2. Andmed organite ja kudede saamiseks surmatud muude loomade (need, keda ei ole aastastatistikas kajastatud) kohta esitatakse käesoleva otsuse II lisa kohaselt viieaastase rakendusaruande osana.

4. Kasvatatud ja surmatud, kuid katses kasutamata loomad

4.1. Iga-aastaseid statistilisi andmeid ei tule esitada kasvatatud ja surmatud, kuid katses kasutamata loomade kohta, välja arvatud järgmised loomad:

a) geneetiliselt muundatud loomad, kellel on taotluslik ja ilmnenud ebasoovitav fenotüüp;

b) sellised loomad, keda on invasiivse meetodi abil genotüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine), mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks.

4.2. Punkti 4.1 alapunkti b kohaldamisel tähendab invasiivne meetod sellist meetodit, mis võib põhjustada loomale valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, mis on võrdsed või suuremad, kui põhjustab hea veterinaartava kohaselt tehtav nõelatorge.

4.3. Selliste loomade kohta, keda on kasvatatud ja surmatud, kuid ei ole katses kasutatud, tuleb esitada andmed käesoleva otsuse II lisa kohaselt viieaastase rakendusaruande osana.

5. Selliste geneetiliselt normaalsete loomade kohta, kes on sündinud uue geneetilise liini loomise käigus, ei tule esitada iga-aastaseid statistilisi andmeid, selle asemel esitatakse nende kohta andmed käesoleva otsuse II lisa kohaselt viieaastase rakendamisaruande osana, välja arvatud juhul, kui selliste loomade genotüpiseerimisel on kasutatud invasiivset meetodit.

6. Vastsevormid lisatakse pärast seda, kui nad on võimelised iseseisvalt toituma.

7. Imetajate liikide loote- ja embrüovormide kohta ei tule iga-aastaseid statistilisi andmeid esitada. Loendatakse ainult sündinud (sh keisrilõikega sündinud) ja elusaid loomi. Kui uuringud hõlmavad nii emaslooma kui järglast, siis esitatakse andmed emaslooma kohta, kui ta on läbinud katse, mis ületab minimaalse valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste läve. Järglaste kohta esitatakse andmed siis, kui nad moodustavad katse lahutamatu osa.

8. Kui loomale põhjustab katses kasutamine tugevat valu, kannatusi või stressi, mis on kauakestvad ja mida ei saa leevendada, ning olenemata sellest, kas katseks on saadud eelnev luba või mitte, esitatakse andmed asjaomase looma kohta raskusastme „raske“ all. Käesoleva lisa C jao kohaselt tuleb liikmesriigi märkuste osasse märkida loomade liik ja arv, see, kas erandi kohta oli antud eelnev luba, kasutuse üksikasjad ja millised olid raskusastme „raske“ ületamise põhjused.

9. Katses kasutatud loomadega seotud andmed esitatakse selle aasta kohta, mil kõnealune katse lõpeb. Kui uuringud kestavad kaks kalendriaastat, võib kõikide kasutatud loomade andmed esitada viimase katse lõppemise aastal juhul, kui pädev asutus on selle iga-aastase aruandluse suhtes tehtud erandi heaks kiitnud. Rohkem kui kaks aastat kestvate projektide korral esitatakse andmed loomade kohta nende surmamise või surma-aastal.

10. Kui kasutatakse raskusastmeid „Muud“, siis tuleb teha märkustesse kanne raskusastme „Muud“ sisu täiendavaks jaotamiseks.

11. Geneetiliselt muundatud loomad

11.1. Statistilise aruandluse puhul osutavad geneetiliselt muundatud loomad ühele järgmistest:

a) geneetiliselt muundatud (nt transgeensed, nokaut- või muul viisil geneetiliselt muundatud) loomad ning indutseeritud mutantsed loomad (olenemata mutatsiooni liigist);

b) loomad, kelle iseeneslikud kahjulikud mutatsioonid on säilitatud konkreetse genotüübiga seotud uuringuteks.

11.2. Andmed geneetiliselt muundatud loomade kohta tuleb esitada järgmistel juhtudel:

a) kui neid on kasutatud uue liini loomiseks;

b) kui neid on kasutatud sellise väljakujunenud liini säilitamiseks, millel on taotluslik ja ilmnenud ebasoovitav fenotüüp (vt B jao punkt 10.7);

c) kui neid on kasutatud muudes kui liini säilitamisega seotud katsetes.

11.3. Uue liini loomise käigus tuleb esitada andmed kõigi geneetilist muutust kandvate loomade kohta. Andmed tuleb esitada ka superovulatsiooni, vasektoomia ja embrüo implantatsiooni eesmärgil kasutatud loomade kohta (kes võivad, kuid ei tarvitse olla geneetiliselt muundatud).

11.4. Uue geneetiliselt muundatud liini loomise tulemusena saadud geneetiliselt normaalsete loomade (metsiktüüpi järglased) kohta ei pea andmeid aastastatistikas esitama, välja arvatud juhul, kui looma on invasiivse meetodi abil genotüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine), mida ei ole tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks. Geneetiliselt normaalsed loomad (metsiktüüpi järglased), kelle andmeid aastastatistikas ei esitata, on hõlmatud II lisas kirjeldatud viieaastase rakendamisaruandega.

11.5. Käesoleva lisa A osas esitatud andmekategooria „Kasutuseesmärgid“ all tuleb uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomade puhul valida kategooria vastavalt sellele, mis eesmärgil liin on loodud (üldjuhul eeldatakse, et need on „alusuuringud“ või „translatiivsed ja rakendusuuringud“).

11.6. Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse väljakujunenuks, kui geenimuutuse ülekandumine on stabiilne (vähemalt kaks generatsiooni), ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.

11.7. Heaolu hindamise käigus selgitatakse välja, kas loodud liinil on eeldatavasti taotluslik ebasoovitav fenotüüp. Kui see on nii, esitatakse andmed loomade kohta sellest hetkest alates andmekategooria „Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes“ all või vajaduse korral muude katsete all, milles neid kasutati. Selliste loomade hulka kuuluvad muu hulgas need, kelle puhul on vaja spetsiaalset bioturvalist keskkonda (nt spetsiaalne pidamiskord selliste loomade kaitsmiseks, kes on geenimuutuse tõttu eriti tundlikud nakkuse suhtes) või lisahooldust võrreldes harilike loomade tervise ja heaolu säilitamiseks vajaliku hooldusega.

11.8. Kui heaolu hindamise tulemusel järeldatakse, et loodud liinil ei ole eeldatavasti ebasoovitavat fenotüüpi, ei ole selle aretamine katse osa ja selle kohta ei ole vaja andmeid esitada. Selliste loomade hulka kuuluvad muu hulgas indutseeritavad ja Cre/lox'i liinid, mis ebasoovitava fenotüübi avaldumiseks nõuavad aktiivset sekkumist.

11.9. „Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes“

11.9.1. See andmekategooria hõlmab loomi, kelle abil säilitatakse selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniaid, kellel on taotluslik ebasoovitav fenotüüp ja kes selle ebasoovitava fenotüübi tõttu on kogenud valu, kannatusi või püsivaid kahjustusi. Eesmärki, milleks kõnealust liini säilitatakse, ei ole vaja märkida.

11.9.2. See kategooria hõlmab ka geneetiliselt muundatud loomi väljakujunenud liini säilitamise ajal, olenemata sellest, kas liin on taotlusliku soovitava või ebasoovitava fenotüübiga, kes on läbinud invasiivse genotüpiseerimise (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine). Vt B jao punkt 10.7.

11.10. Andmed kõigi muudes katsetes (st selliste, mille eesmärk ei ole luua ega säilitada geneetiliselt muundatud liini) kasutatud geneetiliselt muundatud loomade kohta tuleb esitada vastavate kasutuseesmärkide all (samamoodi kui geneetiliselt muundamata loomade puhul). Neil loomadel võib, kuid ei tarvitse olla ilmnenud ebasoovitav fenotüüp.

11.11. Organite ja kudede saamiseks surmatud geneetiliselt muundatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp, tuleb esitada organite/kudede vastavate esmaste kasutuseesmärkide all.

B. ANDMEKATEGOORIAD

Allpool on järgitud A osas esitatud diagrammi andmekategooriate ja nende rubriikide järjestust.

1. **Loomaliik**

Hiired (*Mus musculus*)
Rotid (*Rattus norvegicus*)
Merisead (*Cavia porcellus*)
Hamstrid (süüria) (*Mesocricetus auratus*)
Hamstrid (hiina) (*Cricetulus griseus*)
Mongoolia liivahiir (*Meriones unguiculatus*)
Muud närilised (muud *Rodentia*)
Küülikud (*Oryctolagus cuniculus*)
Kassid (*Felis catus*)
Koerad (*Canis familiaris*)
Valgetuhkrud (*Mustela putorius furo*)
Muud kiskjalised (muud *Carnivora*)
Hobused, eeslid ja ristandid (*Equidae*)
Sead (*Sus scrofa domesticus*)
Kitsed (*Capra aegagrus hircus*)
Lambad (*Ovis aries*)
Veised (*Bos taurus*)
Poolahvilised (*Prosimia*)
Marmosetid ja tamariinid (nt *Callithrix jacchus*)
Jaava makaak (*Macaca fascicularis*)
Reesusmakaak (*Macaca mulatta*)
Pärdikud (*Chlorocebus* spp.) (tavaliselt kas *pygerythrus* või *sabaeus*)
Paavianid (*Papio* spp.)
Saimirid (nt *Saimiri sciureus*)
Muud Uue Maailma ahvide liigid (muud *Ceboidea* liigid)
Muud Vana Maailma ahvide liigid (muud *Cercophicoidea* liigid)
Ahvid (*Hominoidea*)
Muud imetajad (muud *Mammalia*)

Kodukanad (*Gallus domesticus*)
Kalkunid (*Meleagris gallopavo*)
Muud linnud (muud *Aves*)
Roomajad (*Reptilia*)
Konnad (*Rana temporaria* ja *Rana pipiens*)
Konnad (*Xenopus laevis* ja *Xenopus tropicalis*)
Muud kahepaiksed (muud *Amphibia*)
Vöötdaanio (*Danio rerio*)
Ahvenlased (spp. nt sugukondadest *Serranidae*, *Moronidae*)
Lõhe, forell, paaliad ja harjused (*Salmonidae*)
Gupi, mõõksaba, teravnina-kirevkala, tähniline mõõksaba (*Poeciliidae*)
Muud kalad (muud *Pisces*)
Peajalgsed (*Cephalopoda*)

1.1. Andmed kalade kohta teatatakse alates iseseisva toitumise etapist, kui kalade seedekulgla on otsast teise avatud ja kalad tavapäraselt manustaksid sööta.

1.2. See, millal kala hakkab iseseisvalt toituma, on iga liigi puhul erinev ja sõltub paljudel juhtudel temperatuurist, mille juures neid peetakse. Temperatuur peab olema selline, mille juures säilib kalade optimaalne heaolu. Selle määrab kindlaks loomade heaolu ja hooldamise ning liigispetsiifilise teabe eest vastutav isik koostöös määratud veterinaariga. Umbes +28 °C juures hoitavate vöötdaanio vastsete kohta tuleb andmed esitada viis päeva pärast viljastamist.

1.3. Kuna teatavate kala- ja peajalgseliikide isendid on väga väikesed, võib esitada nende hinnangulise arvu.

1.4. Andmed kõikide peajalgsete liikide kohta tuleb esitada rubriigis „Peajalgsed“ alates etapist, mil loom suudab iseseisvalt toituda, st vahetult pärast koorumist.

2. **Taaskasutus**

Taaskasutus (ei/jah)

2.1. Üldine

2.1.1. Looma igast kasutusest tuleb teatada iga asjaomase katse lõpus.

2.1.2. Teave sünnikoha kohta ning ahviliste puhul ka põlvkonna ja selle kohta, kas loom on saadud jätkusuutlikust kolooniast, esitatakse ainult esimest korda kasutatud loomade puhul. Seega ei dokumenteerita kõnealust teavet taaskasutatud loomade kohta.

2.1.3. Kõigis järgmistes andmekategooriates märgitakse, mitu korda on loomi katsetes kasutatud. Neid arve ei saa ristviitamise teel ühendada esimest korda kasutatud loomade koguarvuga.

2.1.4. Märkida tuleb loomale katse käigus põhjustatud tegelike kannatuste raskusaste. Mõnel juhul võib seda mõjutada eelnev kasutus. Kannatused ei pruugi aga alati järgmisel kasutamisel suureneda ja võivad teatavatel juhtudel kohanemise tulemusel isegi väheneda. Seetõttu määratakse tegelik raskusaste alati kindlaks igal üksikjuhul eraldi, võttes arvesse kõigi eelmiste kasutuste mõju.

2.2. Taaskasutus ja jätkuv kasutus

Selleks et teha kindlaks, kas on tegemist taaskasutusega, kohaldatakse järgmist.

2.2.1. Ühekordne kasutus tähendab ühe looma kasutamist ühekordsel teadus-/katsetus-/haridus-/koolituseesmärgil. Ühekordne kasutus kestab esimese katsetehnika kasutamisest loomal kuni andmete kogumise ja vaatluste lõpetamiseni või hariduseesmärgi saavutamiseni. Tavaliselt tähendab ühekordne kasutus ühte eksperimenti, testi või katsetehnika harjutamist.

2.2.2. Ühekordne kasutamine võib hõlmata mitut etappi (katsetehnikat), mis kõik tuleb läbida ühe eesmärgi saavutamiseks ja mille käigus kasutatakse ühte ja sama looma.

2.2.3. Ettevalmistustoimingud jätkuva kasutuse eesmärgil on näiteks:

a) kirurgilised meetodid (nt kanüülimine, telemeetriaseadmete paigaldamine, ovariektoomia, kastreerimine, hüpofüsektoomia);

b) mittekirurgilised meetodid (nt söötmine modifitseeritud söödaga, diabeedi esilekutsumine, transgeeni ekspressiooni esilekutsumine);

c) geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga loomade aretamine;

d) invasiivse meetodi abil geneetiline iseloomustamine (mida ei ole tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks) ja mille puhul järgmise etapina on nõutav selle genotüübiga loom.

2.2.4. Kui ettevalmistatud looma kasutatakse kavandatud katses, esitatakse katse lõpus andmed kogu katse, sealhulgas kõigi ettevalmistuste (olenemata sellest, kus need tehti) kohta, võttes arvesse ettevalmistuste raskusastet. Näiteks geneetiliselt muundatud looma aretamise ja tema lõppkasutamise puhul võetakse aruandluses arvesse kõigi etappidega seotud raskusastet (näiteks fenotüübi mõju, kui see on avaldunud; geneetiline iseloomustamine, kui see on tehtud; ja lõppkasutus).

2.2.5. Andmed looma kasutamise kohta esitatakse ainult üks kord kogu katse lõpus, sealhulgas juhul, kui punktis 2.2.3 kirjeldatud ettevalmistusetapid ja lõppkasutus on toimunud eraldi projektide raames.

2.2.6. Kui ettevalmistatud looma ei ole järgnevalt teaduslikul eesmärgil kasutatud, peab looma surmanud ettevõte esitama ettevalmistamise üksikasjad statistilistes andmetes eraldiseisva kasutusena vastavalt kavandatud kasutuseesmärgile, eeldusel et looma ettevalmistamisel ületati minimaalse valu, stressi, kannatuste ja püsivate kahjustuste lävi. Kui aga kõnealune ettevalmistamine on seotud geneetiliselt muundatud loomade liini säilitamisega, esitatakse andmed loomade kohta B jao punktis 10.7 ette nähtud kriteeriumide alusel.

2.2.7. Kui väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud kasvatuskoloonia looma on osana tavapärasest kontrollist genotüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine) kinnitamaks, et genotüüp ei ole kavandatud geneetilisest taustast erinev, ning seda looma kasutatakse järgnevalt teises katses, mille puhul konkreetset genotüüpi ei ole vaja, peetakse kõnealust kasutamist taaskasutuseks ja kõiki selliseid kasutusi kajastatakse statistikas eraldi, see tähendab:

a) esimene kasutus vastavalt andmekategooriale „Geneetiliselt muundatud, väljakujunenud liini säilitamine“, mille raskusaste sõltub looma kogetud tegelikust raskusest, mis on tingitud invasiivsest genotüpiseerimisest, ning

b) taaskasutus vastavalt looma kasutuse eriotstarbele.

3. **Muud liigid kui ahvilised – sünnikoht**

Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad
Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad
Mujal Euroopas sündinud loomad
Mujal sündinud loomad

3.1. Päritolu oleneb looma sünnikohast, mitte kohast, kust loom on tarnitud.

3.2. „Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad“ osutab loomadele, kes on sündinud direktiivi 2010/63/EL artikli 20 kohaselt tunnustatud ja registreeritud kasvatajate juures.

3.3. „Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud loomad“ hõlmab muu hulgas metsloomi, põllumajandusloomi (välja arvatud juhul, kui kasvataja on tunnustatud direktiivi 2010/63/EL artikli 20 kohaselt), samuti kõiki direktiivi 2010/63/EL artikli 10 lõike 3 alusel tehtud erandeid.

3.4. „Mujal Euroopas sündinud loomad“ hõlmab muu hulgas Šveitsis, Türgis, Venemaal ja Iisraelis sündinud loomi, ning koondab kõiki loomi, olenemata sellest, kas nad on kasvatatud registreeritud või muu kasvataja juures, ning hõlmab muu hulgas ka loodusest püütud loomi.

3.5. „Mujal sündinud loomad“ hõlmab kõiki loomi, olenemata sellest, kas nad on kasvatatud registreeritud või muu kasvataja juures, ning hõlmab muu hulgas ka loodusest püütud loomi.

4. **Ahvilised (NHP) – sünnikoht**

Liidus tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline
Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline ja mujal Euroopas sündinud ahviline
Aasias sündinud ahviline
Ameerikas sündinud ahviline
Aafrikas sündinud ahviline
Mujal sündinud ahviline

4.1. Päritolu oleneb looma sünnikohast, mitte kohast, kust loom on tarnitud.

4.2. „Liidus tunnustatud kasvataja sündinud ahviline“ (ja Norras sündinud ahviline) osutab ahvilisele, kes on sündinud direktiivi 2010/63/EL artikli 20 kohaselt tunnustatud ja registreeritud kasvataja juures.

4.3. „Liidus mujal kui tunnustatud kasvataja juures sündinud ahviline, ja mujal Euroopas sündinud ahviline“ hõlmab muu hulgas Šveitsis, Türgis, Venemaal ja Iisraelis sündinud loomi.

4.4. „Aasias sündinud ahviline“ hõlmab muu hulgas Hiinas sündinud loomi.

4.5. „Ameerikas sündinud ahviline“ hõlmab Põhja-, Kesk- ja Lõuna-Ameerikas sündinud loomi.

4.6. „Aafrikas sündinud ahviline“ hõlmab ka Mauritiusel sündinud loomi.

4.7. „Mujal sündinud ahviline“ hõlmab ka Australaasias sündinud loomi. Andmed esitatakse ka mujal sündinud ahvilise päritolu kohta.

5. **Ahvilised – koloonia liik**

Jätkusuutlik koloonia (ei/jah)

„Jätkusuutlik koloonia“ hõlmab ahvilisi, kes on saadud kolooniatest, milles loomade paljundamiseks kasutatakse vaid kolooniasiseselt või teistest jätkusuutlikest kolooniatest saadud, kuid mitte loodusest püütud loomi, ning milles loomi peetakse viisil, mis tagab nende harjumise inimestega.

6. **Ahvilised – põlvkond**

F0
F1
F2 või hilisem

6.1. „F0“ osutab loomadele, kes on püütud loodusest.

6.2. „F1“ osutab vangistuses sündinud loomadele, kelle üks või mõlemad vanemad on püütud loodusest.

6.3. „F2 või hilisem“ osutab vangistuses sündinud loomadele, kelle mõlemad vanemad on ise vangistuses sündinud.

7. **Geneetiline staatus**

Geneetiliselt muundamata
Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübi*t*a
Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübi*g*a

7.1. „Geneetiliselt muundamata“ on kõik geneetiliselt muundamata loomad, sh geneetiliselt normaalsed vanemloomad, keda on kasutatud uue geneetiliselt muundatud loomaliini loomiseks.

7.2. „Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübita“ on

a) uue liini loomiseks kasutatud loomad, kes kannavad geneetilist muutust, kuid kellel ei ole ilmnenud ebasoovitavat fenotüüpi;

b) muudes katsetes (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini) kasutatud geneetiliselt muundatud loomad, kellel ei ole ilmnenud ebasoovitav fenotüüpi.

7.3. „Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga loomad“ on:

a) uue liini loomiseks kasutatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp;

b) sellise väljakujunenud liini säilitamiseks kasutatud loomad, kelle puhul taotleti ja kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp;

c) muudes katsetes (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini) kasutatud geneetiliselt muundatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp.

8. **Uue geneetiliselt muundatud liini loomine**

Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad (ei/jah)

Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomadena määratletakse loomi, keda on kasutatud uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks, eraldatuna muudest „alusuuringute“ või „translatiivsete ja rakendusuuringute“ tegemiseks kasutatud loomadest. See hõlmab eri liinide ristamist uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks, kui uue liini fenotüüpi ei saa prognooside kohaselt kindlaks määrata ebasoovitavana.

9. **Raskusaste**

Taastumatu elutegevusega
(Kuni) leebe
Keskmine
Raske

9.1. Tegelik raskusaste esitatakse iga looma kohta eraldi, võttes arvesse kõige tõsisemat mõju, mida asjaomane loom kogu katse vältel koges. Selline mõju võib tekkida mitmeetapilise katse mis tahes etapis (mitte tingimata viimases). Tegelik raskusaste võib olla veelgi raskem või vähem raske kui algselt prognoositud klassifikatsioon. Tegeliku raskusastme määramisel tuleb võtta arvesse ka kumulatiivseid kannatusi.

9.2. Raskusastmed

9.2.1. Kategooria „**taastumatu elutegevusega**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud täielikult üldanesteesia all teostatud katses, mille lõpus loom enam teadvusele ei tulnud. See hõlmab ka olukorda, kus loomad ei ole kavandatud toibumisprotseduuri esimese etapi jooksul anesteesiast teadvusele tulnud.

9.2.2. Kategooria „**(kuni) leebe**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on lühiajaliselt kogenud nõrka valu või stressi või nõrku kannatusi. See hõlmab ka olukordi, mis ei halvendanud märkimisväärselt loomade heaolu ega üldist seisundit.

See kategooria peab hõlmama ka kõiki loa saanud projektis kasutatud loomi, kellel ei ole lõpuks siiski täheldatud sellise valu, stressi või selliste kannatuste või püsivate kahjustuste kogemist, mis oleksid võrreldavad hea veterinaartava kohaselt tehtava nõelatorke põhjustatud valu, stressi, kannatuste või püsivate kahjustustega; hõlmatud ei ole siiski loomad, kelle abil säilitatakse selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniaid, kellel on taotluslik ebasoovitav fenotüüp ja kelles see fenotüüp ei ole esile kutsunud valu, stressi, kannatusi ega püsivaid kahjustusi.

9.2.3. Kategooria „**mõõdukas**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on lühiajaliselt kogenud mõõdukat valu või stressi või mõõdukaid kannatusi või pikaajaliselt kogenud nõrka valu või stressi või nõrku kannatusi või mis on põhjustanud nende heaolu või üldise seisundi mõõduka halvenemise.

9.2.4. Kategooria „**raske**“ alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on kogenud tugevat valu või stressi või tugevaid kannatusi või pikaajaliselt kogenud mõõdukat valu või stressi või mõõdukaid kannatusi või keda on kasutatud katsetes, mis on põhjustanud nende heaolu või üldise seisundi tõsise halvenemise.

9.2.5. Kategooria „raske“ eelneva loaga või loata ületamise korral märgitakse asjaomased loomad ja nende kasutus kategooria „raske“ alla. Käesoleva lisa C jaos olevasse osasse „Liikmesriigi märkused“ tuleb lisada märkused. Sellistel juhtudel esitatakse järgmised andmed: liigid, loomade arv, teave selle kohta, kas erandi tegemiseks oli antud eelnev luba, kasutuse üksikasjad ja kategooria „raske“ ületamise põhjused.

9.3. Surnuna leitud loomad

9.3.1. Surnuna leitud loomade puhul määratakse raskusaste kindlaks vastavalt sellele, kas surma põhjuseks olid selle katsega seotud tegurid, milles looma kasutati. Kui need tegurid ei olnud katsega seotud (näiteks sellise surmajuhtumi korral, mille põhjustasid seadmetes või keskkonnakontrollis esinenud puudused; sobimatud kasvatustavad; katsega mitteseotud haigus või nakkused), peab teatatud tegelik raskusaste kajastama kõige tõsisemat mõju, mida asjaomane loom kogu katse vältel koges (välja arvatud surmaeelselt kogetu).

9.3.2. Kui surm on seotud katsega, peab tegelik teatatud raskusaste olema „raske“, välja arvatud juhul, kui saab teha teadmistel põhineva otsuse, et raskusastme saab liigitada madalama kategooria alla.

9.4. Loodusest püütud loomade kinnipüüdmine ja transport

Tegelik raskusaste on seotud üksnes selle looma suhtes läbi viidud teadusliku katse mõjuga. Seepärast ei võeta püüdmist ja transporti (välja arvatud juhul, kui need on teaduslike katsete konkreetne eesmärk või eesmärgi osa) tegeliku raskusastme esitamisel arvesse, ka sellisel juhul, kui loom püüdmise või transpordi ajal sureb.

10. **Kasutuseesmärgid**

Alusuuringud
Translatiivsed ja rakendusuuringud
Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine
Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides
Liigi säilitamine
Kõrgharidus
Väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks
Kohtuekspertiisi uuringud
Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes

10.1. Alusuuringud

10.1.1. „Alusuuringud“ on fundamentaalteaduslikud uuringud (sh füsioloogilised); uuringud, mille tulemusel saadakse teadmisi elusorganismide ja keskkonna normaalse ja ebanormaalse ehituse, toimimise ja käitumise kohta, hõlmab ka fundamentaalteaduslikke uuringuid toksikoloogias; uuringud ja analüüsid, mille eesmärk on pigem parem või täpsem arusaam teatavast teemast, nähtusest või fundamentaalsest loodusseadusest, kui tulemuste konkreetne praktiline kasutamine.

10.1.2. Selliste loomade kohta, keda on kasutatud sellise uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks (sh kahe liini ristamine), mida kavatsetakse kasutada alusuuringute tegemiseks (näiteks arengubioloogia, immunoloogia), tuleb andmed esitada vastavalt sellele kasutuseesmärgi kategooriale, mille jaoks liin luuakse. Lisaks tuleb nad esitada andmekategooria „Uue geneetilise liini loomine – geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad“ all.

10.1.3. Uue liini loomise käigus tuleb esitada kõigi geneetilist muutust kandvate loomade andmed. Siin esitatakse ka loomad, keda on liini loomisel kasutatud näiteks superovulatsiooniks, vasektoomiaks või embrüo implantatsiooniks. Teatada ei tule geneetiliselt muundamata (metsiktüüpi) järglastest, välja arvatud juhul, kui looma on invasiivse meetodiga genotüpiseeritud (geneetiline iseloomustamine/koeproovide võtmine), mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks.

10.1.4. Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse „väljakujunenuks“, kui geneetiline muundumine on stabiliseerunud (mis kestab vähemalt kahe generatsiooni vältel), ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.

10.2. Translatiivsed ja rakendusuuringud

10.2.1. „Translatiivsed ja rakendusuuringud“ osutavad loomadele, keda on kasutatud artikli 5 punktides b ja c nimetatud eesmärkidel, v.a õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus (vt allpool punkt 10.3).

10.2.2. See hõlmab ka uurimuslikku toksikoloogiat ning õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku (*regulatory submission*) ettevalmistamiseks ja meetodite arendamiseks tehtud uuringuid. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku jaoks vajalikud uuringud.

10.2.3. Selliste loomade kohta, keda on kasutatud sellise uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks, mida kavatsetakse kasutada translatiivsete või rakendusuuringute tegemiseks (näiteks vähiuuringud, vaktsiinide väljatöötamine), tuleb andmed esitada vastavalt kasutuseesmärgile, mille jaoks liin luuakse. Lisaks tuleb nad esitada andmekategooria „Uue geneetilise liini loomine – geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad“ all.

10.2.4. Uue liini loomise käigus tuleb esitada kõigi geneetilist muutust kandvate loomade andmed. Siin esitatakse ka loomad, keda on liini loomisel kasutatud näiteks superovulatsiooniks, vasektoomiaks ja embrüo implantatsiooniks. Teatada ei tule geneetiliselt muundamata (metsiktüüpi) järglastest.

10.2.5. Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse „väljakujunenuks“, kui geenimuutuse ülekandumine on stabiilne (vähemalt kaks generatsiooni), ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.

10.3. Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine

10.3.1. „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus“ hõlmab loomi, keda on kasutatud katsetes, mille eesmärk on täita toodete/ainete tootmist ning nende turule laskmist ja seal hoidmist käsitlevad õiguslikud nõuded, sh toidu ja sööda ohutuse ja riski hindamine.

10.3.2. See hõlmab selliste toodete/ainetega seotud katseid, mille puhul õiguslike nõuete täitmist tõendav toimik oli ette nähtud, kuid mida lõpuks ei tehtud, näiteks seetõttu, et arendaja pidas neid turu jaoks sobimatuks ning seega ei jõutud arendusprotsessiga lõpuni.

10.3.3. „Tavapärane tootmine“ hõlmab loomi, keda kasutatakse selliste toodete tootmisprotsessis nagu antikehad ja verepõhised tooted, näiteks tuleb selle andmekategooria all esitada loomad, keda kasutatakse seerumil põhinevate ravimite tootmisel.

10.3.4. Siia ei kuulu uute ravimite väljatöötamise ajal toimuvad tõhususuuringud, mis tuleb esitada andmekategooria „Translatiivsed ja rakendusuuringud“ all.

10.4. Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides

10.4.1. Kategooria alla kuuluvad selliste nähtuste uurimiseks ja mõistmiseks tehtavad uuringud nagu keskkonnareostus ja elurikkuse vähenemine ning metsloomi käsitlevad epidemioloogilised uuringud.

10.4.2. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmisega seonduv loomade kasutus ökotoksikoloogilistel eesmärkidel.

10.5. Kõrgharidus

See hõlmab kõrghariduse programmi raames teoreetiliste teadmiste saamiseks kasutatud loomi.

10.6. Väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks

See hõlmab loomi, keda kasutatakse praktiliste kutseoskuste omandamiseks ja säilitamiseks, näiteks arstide koolitamisel.

10.7. Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes

10.7.1. See kategooria hõlmab loomi, kelle abil säilitatakse selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniaid, kellel on taotluslik ebasoovitav fenotüüp ja kes selle ebasoovitava fenotüübi tõttu on kogenud valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi. Eesmärki, milleks kõnealust liini kasvatatakse, ei tule märkida.

10.7.2. See kategooria hõlmab ka geneetiliselt muundatud loomi väljakujunenud liini säilitamise ajal, olenemata sellest, kas liin on soovitava või ebasoovitava fenotüübiga, kui kehtib üks järgmistest tingimustest:

a) genotüüp on *kinnitatud invasiivse meetodi abil*, mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks, ning loom tapeti ilma edasise kasutamiseta;

b) loomad, kellel on *genotüüp, mida ei soovita säilitada, on kinnitatud invasiivse meetodi abil*, mida ei tehtud looma identifitseerimiseks/märgistamiseks.

10.7.3. See kategooria hõlmab ka taastuletamist seal, kus seda tehakse üksnes teaduslikul eesmärgil (st mitte koloonia tervise/heaolu huvides) väljakujunenud liini säilitamisel, ning embrüo siirdamise ja vasektoomia jaoks kasutatud loomade puhul.

10.7.4. Kategooria ei hõlma uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks ega muudes katsetes (st muu kui loomine/säilitamine) kasutatud loomi.

11. **Teaduslikud alusuuringud**

Onkoloogia
Südame-veresoonkond (vere- ja lümfisüsteem)
Närvisüsteem
Hingamiselundkond
Seedekulgla, sh maks
Tugi- ja liikumiselundkond
Immuunsüsteem
Kuse-suguelundid/suguelundid
Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)
Endokriinsüsteem/ainevahetus
Arengubioloogia
Multisüsteemne
Etoloogia/loomade käitumine/loomabioloogia
Muud alusuuringud

11.1. Onkoloogia

Kategooria hõlmab kõiki onkoloogiauuringuid olenemata sihtsüsteemist.

11.2. Närvisüsteem

Kategooria hõlmab muu hulgas neuroteadust, perifeerset või kesknärvisüsteemi ja psühholoogiat.

11.3. Tugi- ja liikumiselundkond

See kategooria hõlmab muu hulgas stomatoloogiat.

11.4. Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)

Ninauuringud tuleb esitada andmekategooria „Hingamiselundkond“ ja keeleuuringud kategooria „Seedekulgla, sh maks“ all.

11.5. Arengubioloogia hõlmab uuringuid, mis käsitlevad organismiga seotud muutusi embrüogeneesist (kui seda ei tehta reproduktiivtoksilisuse uuringu osana) kasvu, vananemise ja surmani ning selle alla kuuluvad muu hulgas rakkude diferentseerumine, kudede diferentseerumine ja organogenees.

11.6. Multisüsteemne

Kategooria peab hõlmama vaid uuringud, mille esmaseks huviobjektiks on mitu süsteemi, nt teatavate nakkushaiguste puhul. Kategooria alla ei kuulu onkoloogia.

11.7. Kategooria „etoloogia/loomade käitumine/loomabioloogia“ hõlmab nii looduses kui ka vangistuses kasvanud loomade uurimist esmaeesmärgiga saada paremaid teadmisi konkreetsete loomaliikide kohta.

11.8. Muud alusuuringud

11.8.1. Uuringud, mis ei ole seotud eespool loetletud elundite/süsteemidega või mille käigus ei uurita konkreetset elundit/süsteemi.

11.8.2. Enne kategooria „Muud alusuuringud“ kasutamist tuleks kindlalt veenduda, et ei ole võimalik kasutada ühtegi eelmääratud kategooriat.

11.9. Märkused

11.9.1. Loomad, keda on kasutatud nakkusetekitajate, siirutajate (näiteks lülijalgsete söötmine) ja kasvajate tootmiseks ja säilitamiseks, muu bioloogilise materjali tootmiseks ning uuringutes kasutatavate antikehade tootmiseks (v.a hübridoomrakkude kasvatamine astsiidi meetodil monoklonaalsete antikehade tootmises, mis kuulub kategooria „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine liigiti“ alla), tuleb esitada „Alusuuringute“ vastavate kategooriate all.

11.9.2. Kui loomi kasutatakse rohkem kui ühe kategooria all, esitatakse andmed ainult peamise eesmärgi kohta.

12. **Translatiivsed ja rakendusuuringud**

Inimestel esinev vähktõbi
Inimestel esinevad nakkushaigused
Inimestel esinevad südame-veresoonkonna haigused
Inimestel esinevad närvihaigused ja psüühikahäired
Inimestel esinevad hingamiselundite haigused
Inimestel esinevad seedekulgla haigused, sh maksahaigused
Inimestel esinevad tugi- ja liikumiselundkonna haigused
Inimestel esinevad immuunhaigused
Inimestel esinevad kuse-suguelundite/suguelundite haigused
Inimestel esinevad meeleelundite (nahk, silmad ja kõrvad) haigused
Inimestel esinevad endokriinsüsteemi/ainevahetushaigused
Muud inimestel esinevad haigused
Loomadel esinevad haigused ja tervisehäired
Loomasöödad
Loomade heaolu
Haiguste diagnoosimine
Taimehaigused
Muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia ja ökotoksikoloogia

12.1. Kõik rakendusuuringud, mis on seotud inimese vähktõvega, tuleb esitada andmekategooria „Inimestel esinev vähktõbi“ all, olenemata sellest, milline on sihtsüsteem.

12.2. Kõik rakendusuuringud, mis on seotud inimese nakkushaigustega, tuleb esitada andmekategooria „Inimestel esinevad nakkushaigused“ all, olenemata sellest, milline on sihtsüsteem.

12.3. Loomade kasutus, mis on seotud õiguslike nõuete täitmisega, näiteks õiguslike nõuete täitmisega seotud kantserogeensusuuringud, ei kuulu andmekategooria „Translatiivsed ja rakendusuuringud“ alla, vaid esitatakse kategooria „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutamine ja tavapärane tootmine“ all.

12.4. Ninahaiguste uuringud tuleb esitada kategooria „Inimestel esinevad hingamiselundite haigused“ ja keelehaiguste uuringud kategooria „Inimestel esinevad seedekulgla haigused, sh maksahaigused“ all.

12.5. Enne kategooria „Muud inimestel esinevad haigused“ kasutamist tuleks kindlalt veenduda, et selle asemel ei ole võimalik kasutada ühtegi eelmääratud kategooriat.

12.6. Andmekategooria „Haiguste diagnoosimine“ alla kuuluvad muu hulgas selliste haiguste nagu marutõbi ja botulism otseseks diagnoosimiseks kasutatud loomad. Kategooria ei hõlma loomi, kelle kasutus on seotud õiguslike nõuete täitmisega.

12.7. Andmekategooria „Muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia ja ökotoksikoloogia“ hõlmab uurimuslikku toksikoloogiat ning õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku ettevalmistamiseks ja meetodite arendamiseks tehtud uuringuid. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku jaoks vajalikud uuringud (eeluuringud, maksimaalne talutav annus). Samuti ei hõlma see õigusaktide nõuete täitmiseks tehtud annusevahemiku leidmise uuringuid, mis kuuluvad kategooriasse „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine“/„Muud tõhusus- ja taluvusuuringud“.

12.8. Andmekategooria „Loomade heaolu“ osutab direktiivi 2010/63/EL artikli 5 punkti b alapunkti iii kohastele uuringutele.

12.9. Märkused

12.9.1. Andmed selliste loomade kohta, keda on kasutatud nakkusetekitajate, siirutajate (näiteks lülijalgsete söötmine) ja kasvajate tootmiseks ja säilitamiseks, muu bioloogilise materjali tootmiseks ning translatiivsetes ja rakendusuuringutes kasutatavate antikehade tootmiseks (v.a hübridoomrakkude kasvatamine astsiidi meetodil monoklonaalsete antikehade tootmises, mis kuulub kategooria „Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine liigiti“ alla), tuleb esitada „Translatiivsete ja rakendusuuringute“ vastavate kategooriate all.

12.9.2. Kui loomi kasutatakse rohkem kui ühe kategooria all, esitatakse andmed ainult peamise eesmärgi kohta.

13. **Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine**

Kvaliteedikontroll (sh partii ohutus- ja potentsusuuringud)
Muud tõhusus- ja taluvusuuringud
Toksilisuse ja muud ohutusuuringud, sh farmakoloogilised uuringud
Tavapärane tootmine tooteliikide kaupa

13.1. Siia ei kuulu uute ravimite väljatöötamise ajal toimuvad tõhususuuringud, mis tuleb esitada andmekategooria „Translatiivsed ja rakendusuuringud“ all.

13.2. Andmekategooria „Kvaliteedikontroll“ alla kuuluvad loomad, keda on kasutatud lõpptoote ja selle koostisosade puhtuse, püsivuse, tõhususe, tõhususe, potentsuse ja muude kvaliteedikontrolli parameetrite kontrollimisel ning muude kontrollide jaoks, mida on tootmise ajal tehtud registreerimiseks, muude riigisiseste või rahvusvaheliste õiguslike nõuete täitmiseks või tootja enda eeskirjade järgimiseks. See hõlmab muu hulgas pürogeensusuuringuid.

13.3. Muud tõhusus- ja taluvusuuringud

See kategooria hõlmab biotsiidide ja pestitsiidide tõhususuuringuid ning loomasöödas kasutatavate söödalisandite taluvusuuringuid. See hõlmab ka annusevahemiku määramise uuringuid, kui need on tehtud õigusaktide nõuete täitmiseks.

13.4. Toksilisuse ja muud ohutusuuringud (sh inimmeditsiinis, hambaarstiteaduses ja veterinaarmeditsiinis kasutatavate toodete ja seadmete ohutuse hindamine)

13.4.1. See hõlmab mis tahes toote või aine kohta tehtavaid uuringuid eesmärgiga selgitada välja, kuivõrd see võib tootmise või sihipärase või mittesihipärase kasutuse tagajärjel või keskkonnas tegelikult esineva või esineda võiva saasteainena tekitada inimestes või loomades ohtlikku või soovimatut mõju.

13.4.2. Kui uuringud hõlmavad nii emaslooma kui järglast, siis esitatakse andmed emaslooma kohta, kui ta on läbinud katse, mis ületab minimaalse valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste läve. Andmed järglaste kohta tuleb esitada siis, kui järglased on katse lahutamatu osa, näiteks reproduktiivsuse lõpp-punktide puhul.

13.5. Tavapärane toodang tooteliikide kaupa

13.5.1. See hõlmab antikehade ja veretoodete tootmist väljakujunenud meetoditel. See ei hõlma loomade immuniseerimist järgnevaks hübridoomrakkude tootmiseks, mis toimub asjaomases projektis alus- või rakendusuuringute või translatiivsete uuringute eesmärgil ning mida võetakse arvesse alus- või rakendusuuringute asjakohase kategooria all.

13.5.2. Loomade kasutamine antikehade tootmiseks ärilistel eesmärkidel, sealhulgas immuniseerimine järgnevaks hübridoomrakkude tootmiseks, esitatakse kategooria „Tavapärane tootmine“/„Monoklonaalsed ja polüklonaalsed antikehad (välja arvatud astsiidi meetod)“ all. Monoklonaalsete antikehade kultiveerimiseks kasutatav astsiidi meetod tuleb esitada kategooria „Tavapärane tootmine“/„Monoklonaalsed antikehad – ainult astsiidi meetodil“ all.

14. **Kvaliteedikontroll (sh partii ohutuse ja potentsuse testimine)**

Partii ohutusuuringud
Pürogeensusuuringud
Partii potentsusuuringud
Muu kvaliteedikontroll

Partii ohutusuuringud ei hõlma pürogeensusuuringuid, mis tuleb eraldi märkida „pürogeensusuuringute“ all.

15. **Toksilisuse ja muud ohutusuuringud uuringuliigi kaupa**

Akuutse toksilisuse katsetusmeetodid (ühekordne doos) (sh piirkatse)
Nahaärritus/söövitus
Naha sensibiliseerimine
Silmaärritus/söövitus
Korduvannuse toksilisus
Kantserogeensus
Genotoksilisus
Reproduktiivtoksilisus
Arengutoksilisus
Neurotoksilisus
Kineetika (farmakokineetika, toksikokineetika, ravimijääkide kadumine)
Farmakodünaamika (sh ohutusfarmakoloogia)
Fototoksilisus
Ökotoksilisus
Ohutusuuringud toidu- ja söödavaldkonnas
Sihtlooma ohutus
Kombineeritud lõpp-punktid
Muud toksilisuse või ohutusuuringud

15.1. „Korduvannuse toksilisus“ hõlmab ka immunotoksikoloogilisi uuringuid.

15.2. „Reproduktiivtoksilisus“ hõlmab muu hulgas ka ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse laiendatud uuringuid, ka siis, kui on lisatud arengut mõjutava neurotoksilisuse ja immuuntoksilisuse kohordid.

15.3. „Arengutoksilisus“ hõlmab ka arengut mõjutava neurotoksilisuse uuringuid. Ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse (sh arenguga seotud neurotoksilisus) laiendatud uuringud esitatakse kategooria „Reproduktiivtoksilisus“ all.

15.4. „Neurotoksilisus“ hõlmab muu hulgas ägedat hilistoimet (näiteks fosfororgaaniliste ainete hilisneurotoksilisus ägedal kokkupuutel) ja korduvannuse uuringuid seoses neurotoksilisusega, kuid ei hõlma arengut mõjutavat neurotoksilisust. Ühte põlvkonda hõlmavad laiendatud reproduktiivtoksilisuse (sh arenguga seotud neurotoksilisus) uuringud esitatakse kategooria „Reproduktiivtoksilisus“ all.

15.5. „Kineetika“ osutab farmakokineetikale, toksikokineetikale, ravimijääkide kadumisele. Kui aga toksikokineetiline uuring tehakse osana korduvannuse toksilisuse uuringust, mis on seotud õiguslike nõuete täitmisega, esitatakse see siiski kategooria „Korduvannuse toksilisus“ all.

15.6. „Ohutusuuringud toidu- ja söödavaldkonnas“ hõlmab ka joogiveeuuringuid (sh sihtlooma ohutusuuring).

15.7. „Sihtlooma ohutus“ hõlmab selliseid katseid, mille abil tehakse kindlaks, et teatavale loomale mõeldud toodet saab asjaomase liigi puhul ohutult kasutada (ei hõlma partii ohutusuuringuid, mis kuuluvad andmekategooria „Kvaliteedikontroll“ alla).

15.8. „Kombineeritud lõpp-punktid“ hõlmavad muu hulgas kantserogeensuse ja kroonilise toksilisuse uuringu kombinatsiooni, sõeluuringuid, milles on kombineeritud reproduktiivtoksilisus ja korduvannuse toksilisus.

16. **Akuutse toksilisuse määramise meetodid**

LD50, LC50
Muud letaalsed meetodid
Mitteletaalsed meetodid

16.1. Alamkategooria esitatakse vastavalt kasutatud meetodi liigile, aga mitte raskusastmele, mida loom kõnealuse meetodi tõttu koges.

16.2. „LD50, LC50“ osutab ainult katsemeetoditele, mis annavad LD50/LC50 punktihinnangu, nagu OECD katsesuunised 203, 403 ja 425.

16.3. „Muud letaalsed meetodid“ osutavad meetoditele, millega määratakse ained mingisse klassi, see tähendab meetoditele (nt fikseeritud annuse meetodid ja akuutse toksilisuse klassi meetodid), mille alusel määratakse vahemik, mille piiresse LD50 väärtus jääks. On tõenäoline, et esinevad mõned surmajuhtumid, kuid mitte nii palju kui eeldatavalt LD50-tüüpi meetodite puhul.

17. **Korduvannuse toksilisus**

28 päeva või vähem
29–90 päeva
üle 90 päeva

18. **Ökotoksilisus**

Akuutne toksilisus (ökotoksilisus)
Krooniline toksilisus (ökotoksilisus)
Reproduktiivtoksilisus (ökotoksilisus)
Endokriinne toime (ökotoksilisus)
Bioakumulatsioon (ökotoksilisus)
Muu ökotoksilisus

18.1. Ökotoksilisus osutab toksilisusele, mis on seotud vee- ja maismaakeskkonnaga.

18.2. Ökotoksilisuse uuringud, milles käsitletakse lühiajalist toksilisust LC/LD50 kindlaks määramiseks, esitatakse kategooria „Akuutne toksilisus (ökotoksilisus)“ all.

18.3. Pikaajalist toksilisust käsitlevad ökotoksilisuse uuringud, näiteks varajase elutsükli katse või kogu elutsükli katsed, tuleb esitada kategooria „Krooniline toksilisus (ökotoksilisus)“ all.

18.4. Tehtud ökotoksilisuse uuringud, millega hinnatakse eelkõige ainete endokriinseid omadusi, ning milles käsitletakse näiteks kahepaiksete metamorfoosi, arengut ja kasvu, kalade sugulist arengut ja paljunemist, esitatakse kategooria „Endokriinne toime (ökotoksilisus)“ all.

19. **Õigusaktide liik**

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad õigusaktid
Veterinaarravimeid ja nende jääke käsitlevad õigusaktid
Meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid
Tööstuskemikaale käsitlevad õigusaktid
Taimekaitsevahendeid käsitlevad õigusaktid
Biotsiide käsitlevad õigusaktid
Toitu, sh toiduga kokkupuutuvat materjali käsitlevad õigusaktid
Sööta, sh sihtloomade, töötajate ja keskkonna ohutust käsitlevad õigusaktid
Kosmeetikatooteid käsitlevad õigusaktid
Muud õigusaktid

19.1. Õigusaktide liiki ei esitata selliste loomade puhul, kelle kasutamine kuulub kategooriasse „Tavapärane tootmine“.

19.2. Õigusakti liik tuleb esitada vastavalt kavandatud esmasele kasutusele.

19.3. Vee (v.a reovesi) kvaliteeti käsitlevad uuringud esitatakse kategooria „Toidualased õigusaktid“ all. Reovee kvaliteeti käsitlevad uuringud esitatakse kategooria „Muud õigusaktid“ all.

20. **Õigusaktide taust**

Õigusaktid, millega täidetakse ELi nõudeid
Õigusaktid, millega täidetakse üksnes riigisiseseid nõudeid (liidus)
Õigusaktid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivaid nõudeid

20.1. Õigusaktide tausta ei esitata selliste loomade puhul, kelle kasutamine kuulub kategooriasse „Tavapärane tootmine“.

20.2. Kasutus esitatakse vastavalt piirkonnale, mille jaoks uuringut tehakse, mitte kohale, kus seda tehakse.

20.3. Kui siseriiklikud õigusaktid tulenevad liidu õigusaktidest, märgitakse kasutus kategooria „Õigusaktid, millega täidetakse ELi nõudeid“ all.

20.4. Andmekategooria „Õigusaktid, millega täidetakse ELi nõudeid“ hõlmab ka kõiki rahvusvahelisi nõudeid, millega ühtlasi täidetakse ka ELi nõudeid (nt ICH, [1] VICH, [2] ja OECD suuniste või Euroopa farmakopöa monograafiate kohased uuringud).

20.5. Kui uuring tehakse ühe või mitme liikmesriigi (mitte tingimata selle liikmesriigi, kus uuring tehakse) õigusaktide täitmiseks, ning nõue ei tulene liidu õigusest, märgitakse kasutus kategooria „Õigusaktid, millega täidetakse üksnes riigisiseseid nõudeid (liidus)“ all.

20.6. Andmekategooria „Õigusaktid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivaid nõudeid“ valitakse üksnes juhul, kui puudub samaväärne nõue teha uuring ELi õigusaktide täitmiseks.

21. **Tavapärane toodang tooteliikide kaupa**

Verepõhised tooted
Monoklonaalsed antikehad üksnes astsiidi meetodil
Monoklonaalsed ja polüklonaalsed antikehad (v.a astsiidi meetod)
Muud tooted

21.1. Tavapärane tootmine tooteliikide kaupa hõlmab antikehade ja veretoodete tootmist väljakujunenud meetoditel. See ei hõlma loomade immuniseerimist järgnevaks hübridoomrakkude tootmiseks, mis toimub asjaomases projektis alus- või rakendusuuringute eesmärgil. Kõnealuse immuniseerimine esitatakse alus- või rakendusuuringute asjakohase kategooria all.

21.2. Monoklonaalsete antikehade kultiveerimiseks kasutatav astsiidi meetod tuleb esitada kategooria „Monoklonaalsed antikehad üksnes astsiidi meetodil“ all.

21.3. Loomade kasutamine antikehade tootmiseks ärilistel eesmärkidel, sealhulgas immuniseerimine järgnevaks hübridoomitootmiseks, esitatakse kategooria „Monoklonaalsed ja polüklonaalsed antikehad (v.a astsiidi meetod)“ all.

C. LIIKMESRIIKIDE MÄRKUSED

1. Liikmesriigid peavad statistiliste andmete kohta esitama märkused. Need märkused peavad sisaldama järgmist:

a) üldine teave selle kohta, milliseid suundumuste muutusi on täheldatud pärast eelmist aruandlusperioodi;

[1] Inimravimite tehniliste nõuete rahvusvaheline ühtlustamisnõukogu.
[2] Veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverents

b) teave selle kohta, kas loomade kasutus on mõnes konkreetses valdkonnas oluliselt suurenenud või vähenenud ja selle põhjuste analüüs;

c) teave tegelike raskusastmetega seotud suundumustes toimunud muutuste kohta ja nende põhjuste analüüs;

d) asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte juurutamiseks tehtud töö ning selle mõju (kui esineb) statistikale;

e) kui oluline osa kasutatud loomadest on esitatud kategooria „Muud“ all, tuleks selle kategooria alla luua alajaotused;

f) teave loomade kasutuse kohta kategooriates, mille puhul taotletavate tulemuste saamise meetod või katsestrateegia, milles elusloomi ei kasutata, on tunnustatud liidu õigusaktide alusel;

g) üksikasjad juhtumite kohta, kus raskusastet „raske“ on ületatud, olenemata sellest, kas ületamine oli eelnevalt lubatud või mitte.

2. Punkti 1 alapunkti g kohaldamisel tuleb esitada:

a) liik;

b) loomade arv:

c) kas raskusastme „raske“ ületamine oli eelnevalt lubatud või mitte;

d) kasutuse üksikasjad;

e) põhjused, miks raskusaste „raske“ ületati.

IV LISA

DIREKTIIVI 2010/63/EL ARTIKLI 54 LÕIKES 3 OSUTATUD TEABE ESITAMISE VORM

Liikmesriik: Aasta:

Kasutatud meetod	Liik	Põhjendus

V LISA

VASTAVUSTABEL

Rakendusotsus 2012/707/EL	Käesolev otsus
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 4
Artikkel 4	Artikkel 6
I LISA	II LISA
II LISA	III LISA
III LISA	IV LISA