ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/569

od 16. travnja 2020.

o utvrđivanju zajedničkog formata i sadržaja informacija koje države članice trebaju dostaviti u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe te o stavljanju izvan snage Provedbene odluke Komisije 2012/707/EU

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 2179)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ([1]), a posebno njezin članak 43. stavak 4. i članak 54. stavak 4.,

budući da:

(1) U skladu s izmjenama predviđenima Uredbom (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) Direktivom 2010/63/EU sada se od država članica zahtijeva da Komisiji elektroničkim prijenosom dostavljaju netehničke sažetke odobrenih projekata i njihova moguća ažuriranja. Kako bi Komisija mogla uspostaviti i održavati središnju bazu podataka s tim sažecima i ažuriranjima te kako bi se osiguralo da se mogu provesti smislena pretraživanja tih podataka, potreban je jedinstven način predstavljanja sažetaka i ažuriranja. Stoga bi trebalo utvrditi predloške za podnošenje netehničkih sažetaka projekata i njihovih ažuriranja, a države članice trebale bi biti obvezne unositi takve sažetke i ažurirane verzije u bazu podataka koju uspostavi Komisija.

(2) Direktivom 2010/63/EU od država članica se zahtijeva i da elektroničkim prijenosom Komisiji dostavljaju informacije o provedbi te direktive i statističke podatke o korištenju životinja u postupcima.

(3) Na temelju informacija koje države članice dostave o provedbi Direktive 2010/63/EU službe Komisije trebaju objavljivati i redovito ažurirati pregled na razini Unije. Direktivom 2010/63/EU zahtijeva se i da službe Komisije svake godine objave statističke podatke koje su dostavile države članice te njihovo sažeto izvješće. Kako bi Komisija mogla ispuniti oba ta zahtjeva, trebalo bi odrediti sadržaj tih informacija utvrđivanjem kategorija informacija.

(4) Kad je riječ o informacijama o provedbi, kategorije informacija koje se dostavljaju trebale bi biti u skladu s relevantnim zahtjevima iz Direktive 2010/63/EU. Za statističke podatke treba navesti kategorije unosa statističkih podataka dostupne u pretraživoj bazi podataka otvorenog pristupa koju Komisija uspostavi na temelju Direktive 2010/63/EU.

(5) Radi veće transparentnosti i smanjenja administrativnog opterećenja države članice trebale bi biti obvezne koristiti se bazom podataka koju Komisija uspostavi za dostavu informacija o provedbi Direktive 2010/63/EU i statističkih podataka o korištenju životinja u postupcima.

([1]) SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

([2]) Uredba (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o usklađivanju obveza izvješćivanja u području zakonodavstva povezanoga s okolišem te o izmjeni uredaba (EZ) br. 166/2006 i (EU) br. 995/2010 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva 2002/49/EZ, 2004/35/EZ, 2007/2/EZ, 2009/147/EZ i 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 338/97 i (EZ) br. 2173/2005 te Direktive Vijeća 86/278/EEZ (SL L 170, 25.6.2019., str. 115.).

(6) Sadržaj i format detaljnih informacija koje države članice trebaju dostaviti o metodama koje se smatraju barem jednako humanima kao one navedene u Prilogu IV. Direktivi 2010/63/EU trebalo bi odrediti tako da se popis metoda usmrćivanja životinja u tom Prilogu može održavati ažurnim. Stoga je primjereno utvrditi predložak za dostavu informacija o vrsti metode, predmetnoj vrsti i razlozima za odobrenje izuzeća te od država članica zahtijevati da se koriste tim predloškom.

(7) Ovlasti na kojima se temelji ova Odluka usko su povezane jer se obje odnose na izvješćivanje država članica u skladu s Direktivom 2010/63/EU. S obzirom na tu bitnu povezanost te kako bi se osigurao dosljedan i usklađen pristup, primjereno je donijeti jedinstvenu Odluku o utvrđivanju svih zahtjeva koji su obuhvaćeni područjem primjene tih ovlasti. Stoga je potrebno zamijeniti Provedbenu odluku Komisije 2012/707/EU ([3]), u kojoj je utvrđen zajednički obrazac za dostavu informacija iz članka 54. Direktive 2010/63/EU, novom provedbenom odlukom koja se temelji na članku 43. stavku 4. i članku 54. stavku 4. Direktive 2010/63/EU. Provedbenu odluku 2012/707/EU trebalo bi staviti izvan snage.

(8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za životinje u znanosti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Za potrebe druge rečenice članka 43. stavka 3. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga I. ovoj Odluci s pomoću baze podataka koju Komisija uspostavlja u skladu s trećom rečenicom članka 43. stavka 4. te direktive. Netehnički sažeci projekata i njihova ažuriranja odgovaraju predlošcima iz Priloga I. ovoj Odluci.

Članak 2.

Za potrebe članka 54. stavka 1. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga II. ovoj Odluci s pomoću baze podataka koju Komisija uspostavlja u skladu s prvom rečenicom članka 54. stavka 2. trećeg podstavka te direktive.

Članak 3.

Za potrebe članka 54. stavka 2. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga III. ovoj Odluci s pomoću baze podataka koju Komisija uspostavlja u skladu s prvom rečenicom članka 54. stavka 2. trećeg podstavka te direktive.

Članak 4.

Za potrebe članka 54. stavka 3. Direktive 2010/63/EU države članice dostavljaju informacije iz Priloga IV. ovoj Odluci s pomoću predloška utvrđenog u tom prilogu.

Članak 5.

Provedbena odluka 2012/707/EU stavlja se izvan snage s učinkom od 17. travnja 2020. Upućivanja na Odluku koja je stavljena izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Odluku i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga V.

([3]) Provedbena odluka Komisije 2012/707/EU od 14. studenoga 2012. o uspostavi zajedničkog obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 320, 17.11.2012., str. 33.).

Članak 6.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. travnja 2020.

Za Komisiju
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOG I.

DIO A

Obrazac za dostavu netehničkih sažetaka projekata iz članka 43. stavka 1. Direktive 2010/63/EU

Ime projekta	
Trajanje projekta (u mjesecima)	
Ključne riječi (najviše 5) ([1])	
Namjena projekta ([2]) (može se navesti više stavki)	— Temeljna istraživanja ([3]) — Translacijska i primijenjena istraživanja ([3]) — Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja: — kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže) — druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije — ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju — rutinska proizvodnja — Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja — Očuvanje životinjskih vrsta — Visoko obrazovanje — Osposobljavanje — Sudskomedicinske istražne radnje — Održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi projekt u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (tijekom provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	
Predviđene štete	
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	

Navedite očekivane posljedice/negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost/smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.						
Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).	**Vrsta** ([4])	**Predviđeni ukupni broj**	**Predviđeni broj po težini postupka**			
			Nepovratna	**Blaga**	**Umjerena**	**Teška**
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu? ([5]) ([6])	**Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti**		**Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja**		**Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene**	
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.						
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R”: *replacement, reduction, refinement*)						
1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.						
2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati tijekom projekta kako bi se što je više moguće smanjio broj životinja koje će se koristiti u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.						

3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što je manje moguće naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.				
Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.				
Projekt odabran za retroaktivnu ocjenu ([7])	Rok	Sadržava teške postupke	Koriste se primati osim čovjeka	Drugi razlog

([1]) Uključujući znanstvene pojmove koji se mogu sastojati od više od pet pojedinačnih riječi, a isključujući vrste i namjene koje su navedene drugdje u dokumentu.
([2]) Odabire se u padajućem izborniku.
([3]) Popis namjena u skladu s kategorijama i potkategorijama za statističko izvješćivanje iz Priloga III. ovoj Odluci.
([4]) Vrste u skladu s kategorijama za statističko izvješćivanje iz Priloga III. ovoj Odluci uz dodatnu opciju „nespecificirani sisavac” radi očuvanja anonimnosti u iznimnim slučajevima.
([5]) Navesti vrste iz prethodnog odgovora u odgovarajuće kategorije (razmjeri).
([6]) Vrsta se može navesti u više kategorija.
([7]) Može se odabrati više stavki; primjenjivo na one države članice u kojima su te informacije propisane zakonodavstvom.

DIO B

Obrazac za dostavu ažuriranja netehničkog sažetka projekata iz članka 43. Stavka 2. Direktive 2010/63/EU

Naslov (prema netehničkom sažetku projekta)			
Razlog retroaktivne ocjene ([1])	**Koriste se primati osim čovjeka**	**Sadržava teške postupke**	**Drugi razlog**
Objašnjenje „drugog razloga”			

Ostvarenje ciljeva	
Ukratko objasnite jesu li i u kojoj mjeri ostvareni ciljevi utvrđeni u odobrenom projektu. Navedite razloge ako ciljevi nisu ostvareni. Je li bilo drugih značajnih nalaza? Koje su koristi proizašle iz dosadašnjeg rada i očekuju li se dodatne koristi? Jesu li rezultati projekta objavljeni, i ako hipoteze nisu dokazane? Ako jesu, objasnite kako. Ako nisu, navedite kako se i kada očekuje objava rezultata.	

Štete

Vrsta ([2])	**Ukupni broj iskorištenih životinja**	**Broj životinja po stvarnoj težini**			
		Nepovratna	**Blaga**	**Umjerena**	**Teška**

Usporedite broj iskorištenih životinja i stvarnu težinu postupaka s predviđenim brojem odnosno težinom. Ako su stvarni brojevi veći od predviđenih, objasnite. Ako su stvarni brojevi manji, objasnite, osim ako je razlika rezultat smanjenja ili poboljšanja.	
Usporedite sudbinu životinja koje su na kraju studije ostavljene na životu s predviđenom sudbinom tih životinja. Objasnite.	

Elementi koji mogu doprinijeti daljnjoj provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja	
1. Zamjena	
Na temelju znanja stečenog u okviru ovog projekta, jesu li utvrđeni/razvijeni novi pristupi koji bi mogli zamijeniti neka ili sva korištenja životinja u sličnim projektima (uključujući razvoj/vrednovanje novih *in vitro* ili *in silico* tehnika)?	

2. Smanjenje	
Na temelju znanja stečenog u okviru ovog projekta, bi li se mogao poboljšati koncept pokusa tako da se omogući daljnje smanjenje korištenja životinja i, ako bi, kako? Objasnite ako je broj iskorištenih životinja bio manji od prvotno predviđenog.	
3. Poboljšanje	
Objasnite ako je stvarna težina bila manja od prvotno predviđene. Na temelju znanja stečenog u okviru ovog projekta, jesu li životinjski modeli koji se koriste još uvijek najprikladniji? Prema potrebi navedite vrstu/model. Navedite sva nova poboljšanja uvedena tijekom projekta kako bi se smanjila šteta koja se nanosi životinjama ili poboljšala njihova dobrobit. Koje su potencijalne prilike za daljnje poboljšanje u budućnosti, na primjer, nove tehnologije, tehnike, poboljšane metode procjene dobrobiti, ranije usmrćivanje, mjere povezane sa smještajem ili s uzgojem?	
4. Ostalo	
Kako se prenose nalazi za daljnju provedbu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja?	
Dodatne napomene	

([1]) Može se odabrati više stavki.

([2]) Vrste u skladu s kategorijama za statističko izvješćivanje iz Priloga III. ovoj Odluci uz dodatnu opciju „nespecificirani sisavac” radi očuvanja anonimnosti u iznimnim slučajevima.

PRILOG II.

INFORMACIJE IZ ČLANKA 54. STAVKA 1. DIREKTIVE 2010/63/EU

A. NACIONALNE MJERE ZA PROVEDBU DIREKTIVE 2010/63/EU

Navedite informacije o izmjenama nacionalnih mjera za provedbu Direktive 2010/63/EU od prethodnog izvješća.

B. STRUKTURE I OKVIR

1. **Nadležna tijela (članak 59. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite okvir za nadležna tijela, uključujući broj i vrste tijela i njihove zadaće, te mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 59. stavka 1. Direktive 2010/63/EU.

2. **Nacionalni odbor (članak 49. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite strukturu i rad nacionalnog odbora te mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 49. Direktive 2010/63/EU.

3. **Obrazovanje i osposobljavanje osoblja (članak 23. Direktive 2010/63/EU)**

Navedite informacije o minimalnim zahtjevima iz članka 23. stavka 3. Direktive 2010/63/EU; opišite sve dodatne zahtjeve u pogledu obrazovanja i osposobljavanja za osoblje iz druge države članice.

4. **Procjena i odobrenje projekta (članci 38. i 40. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite postupak procjene i odobrenja projekta te mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članaka 38. i 40. Direktive 2010/63/EU.

C. PRIMJENA

1. **Projekti**

1.1. *Odobrenje projekta (članci 40. i 41. Direktive 2010/63/EU)*

1.1.1. Za svaku godinu navedite broj:

(a) svih odluka o odobrenju i odobrenih projekata;

(b) višekratnih generičkih projekata, kako je utvrđeno u članku 40. stavku 4. Direktive 2010/63/EU, kategoriziranih kao jedna od sljedećih vrsta:

— projekti kojima se ispunjavaju regulatorni zahtjevi,

— projekti u kojima se životinje koriste za proizvodnju,

— projekti u kojima se životinje koriste za dijagnostičke svrhe;

(c) odluka o odobrenju u kojima je rok od 40 dana produljen u skladu s člankom 41. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU.

1.1.2 Za potrebe točke (c) navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o razlozima produljenja roka od 40 dana.

1.2. *Retroaktivna ocjena, netehnički sažeci projekata (članak 38. stavak 2. točka (f), članci 39. i 43. Direktive 2010/63/EU)*

1.2.1. Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 43. stavka 1. Direktive 2010/63/EU i navedite zahtijeva li se da se u netehničkom sažetku projekta navede da se projekt mora podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni (članak 43. stavak 2. Direktive 2010/63/EU).

1.2.2. Za svaku godinu navedite broj odobrenih projekata koji će biti podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni na temelju članka 39. stavka 2. Direktive 2010/63/EU i broj odobrenih projekata koji će biti podvrgnuti retroaktivnoj procjeni na temelju članka 38. stavka 2. točke (f) te direktive. Svrstajte svaki od tih projekata u jednu od sljedećih kategorija:

(a) projekti u kojima se koriste primati osim čovjeka;

(b) projekti koji uključuju postupke klasificirane kao „teške”;

(c) projekti u kojima se koriste primati osim čovjeka i koji uključuju postupke klasificirane kao „teške”;

(d) drugi projekti koji trebaju biti podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni.

1.2.3. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o prirodi projekata koji ne podliježu automatski retroaktivnoj ocjeni u skladu s člankom 39. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU, a odabrani su za retroaktivnu ocjenu u skladu s člankom 38. stavkom 2. točkom (f).

2. **Životinje uzgojene za korištenje u postupcima (članci 10., 28. i 30. Direktive 2010/63/EU)**

2.1. Navedite vrste i broj životinja koje su uzgojene i rođene (i carskim rezom) za korištenje u postupcima i usmrćene u kalendarskoj godini neposredno prije godine podnošenja petogodišnjeg izvješća, a da nikada nisu bile korištene u postupcima.

2.1.1. Uključite i životinje usmrćene radi korištenja organa ili tkiva te životinje nastale kao posljedica stvaranja i održavanja genetski izmijenjenih životinjskih linija, koje nisu obuhvaćene godišnjom statistikom u skladu s člankom 54. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU.

2.1.2. Svrstajte te životinje u jednu od sljedećih kategorija:

(a) genetski normalne životinje čiji se organi i/ili tkiva ne koriste;

(b) genetski normalne životinje čiji se organi i/ili tkiva koriste;

(c) genetski modificirane životinje čiji se organi i/ili tkiva koriste;

(d) genetski normalne životinje (nemutirani potomci) nastale kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije;

(e) životinje iz održavanja genetski modificirane linije koja obuhvaća sve genetski modificirane i nemutirane potomke i štetnog i neštetnog fenotipa.

2.1.3. Kategorija iz točke (a) isključuje životinje nastale kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije odnosno održavanja genetski modificirane linije, koje se trebaju navesti u kategorijama iz točaka (d) odnosno (e).

2.1.4. Kategorije iz točaka (b) i (c) uključuju životinje nastale kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije i održavanja genetski modificirane linije ako se koriste njihovi organi i/ili tkiva.

2.1.5. Kategorije iz točaka 2.1.2. (d) i (e) isključuju sljedeće životinje, koje se prijavljuju u godišnjoj statistici u skladu s člankom 54. stavkom 2. Direktive 2010/63/EU:

(a) životinje koje su genotipizirane invazivnim metodama;

(b) životinje iz linije sa štetnim fenotipom koje su iskusile negativne posljedice.

2.2 Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članaka 10. i 28. Direktive 2010/63/EU.

3. **Izuzeća**

3.1 Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o okolnostima u kojima su odobrena izuzeća u skladu s člankom 10. stavkom 3., člankom 12. stavkom 1. drugim podstavkom i člankom 33. stavkom 3. Direktive 2010/63/EU.

3.2 Navedite informacije za isto razdoblje o svim izvanrednim okolnostima iz članka 16. stavka 2. te direktive u kojima je odobreno ponovno korištenje životinje nakon postupka u kojem je ocijenjeno da je patnja životinje bila teška.

4. **Tijelo za dobrobit životinja (članci 26. i 27. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima o strukturi i funkcioniranju tijela za dobrobit životinja iz članaka 26. i 27. Direktive 2010/63/EU.

D. NAČELA ZAMJENE, SMANJENJA I POBOLJŠANJA

1. **Načela zamjene, smanjenja i poboljšanja (članci 4. i 13. Direktive 2010/63/EU te Prilog VI. toj direktivi)**

1.1. Navedite informacije o mjerama koje se poduzimaju kako bi se osiguralo da se načela (a) zamjene, (b) smanjenja i (c) poboljšanja odgovarajuće poštuju u okviru odobrenih projekata u skladu s člancima 4. i 13. Direktive 2010/63/EU.

1.2. Navedite informacije o mjerama koje se poduzimaju kako bi se osiguralo da se načela (a) zamjene, (b) smanjenja i (c) poboljšanja odgovarajuće poštuju tijekom smještaja i skrbi u objektima uzgajivača i dobavljača u skladu s člankom 4. Direktive 2010/63/EU.

2. **Izbjegavanje udvostručivanja (članak 46. Direktive 2010/63/EU)**

Objasnite kako se izbjegava udvostručivanje postupaka radi usklađivanja s člankom 46. Direktive 2010/63/EU.

3. **Uzorkovanje tkiva genetski izmijenjenih životinja (članci 4., 30. i 38. Direktive 2010/63/EU)**

3.1. Za uzorkovanje tkiva za genetsku karakterizaciju koja se provodi s odobrenjem projekta i bez njega navedite reprezentativne informacije i brojke koje se odnose na vrste, metode i njihovu stvarnu težinu. Te se informacije navode samo za kalendarsku godinu neposredno prije godine podnošenja petogodišnjeg izvješća.

3.2. Navedite kriterije koji se primjenjuju kako bi se osiguralo da informacije iz točke 3.1. budu reprezentativne.

3.3. Navedite informacije o trudu uloženom u poboljšanje metoda uzorkovanja.

E. IZVRŠENJE

1. **Odobravanje uzgajivača, dobavljača i korisnika (članci 20. i 21. Direktive 2010/63/EU)**

1.1. Za svaku godinu zasebno navedite broj svih aktivnih odobrenih uzgajivača, dobavljača i korisnika.

1.2. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o razlozima suspenzije ili povlačenja odobrenja uzgajivača, dobavljača i korisnika.

2. **Inspekcijski pregledi (članak 34. Direktive 2010/63/EU)**

2.1. Za svaku godinu navedite broj inspekcijskih pregleda raščlanjenih na najavljene i nenajavljene.

2.2. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o glavnim nalazima inspekcijskih pregleda.

2.3. Objasnite mjere koje se poduzimaju kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima iz članka 34. stavka 2. Direktive 2010/63/EU.

3. **Povlačenje odobrenja projekta (članak 44. Direktive 2010/63/EU)**

Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o razlozima za povlačenje odobrenja projekta.

4. **Sankcije (članak 60. Direktive 2010/63/EU)**

4.1. Navedite, obuhvaćajući petogodišnji ciklus izvješćivanja, sažete informacije o sljedećem:

(a) povredama;

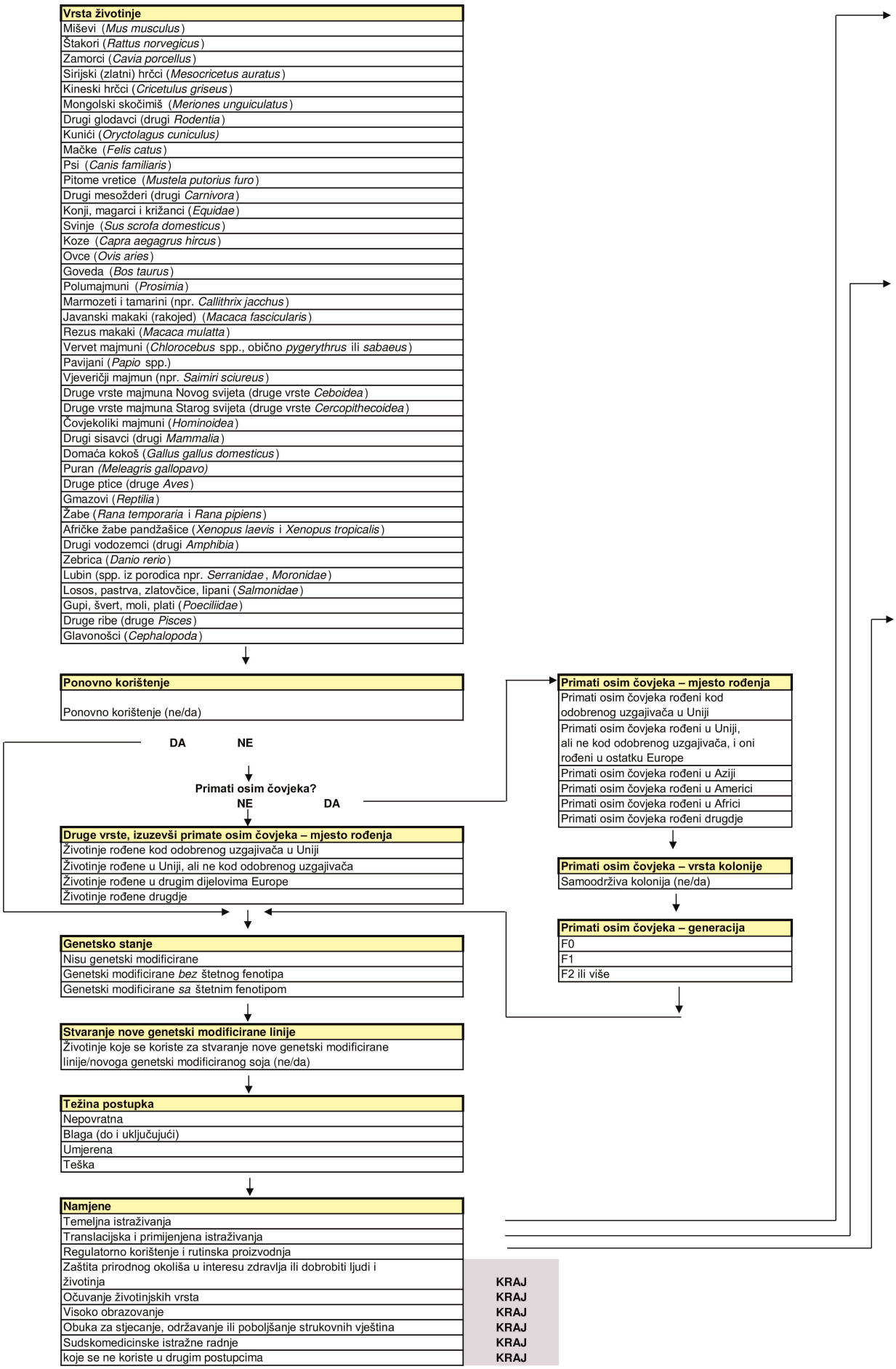
(b) administrativnima mjerama kao odgovoru na povrede;

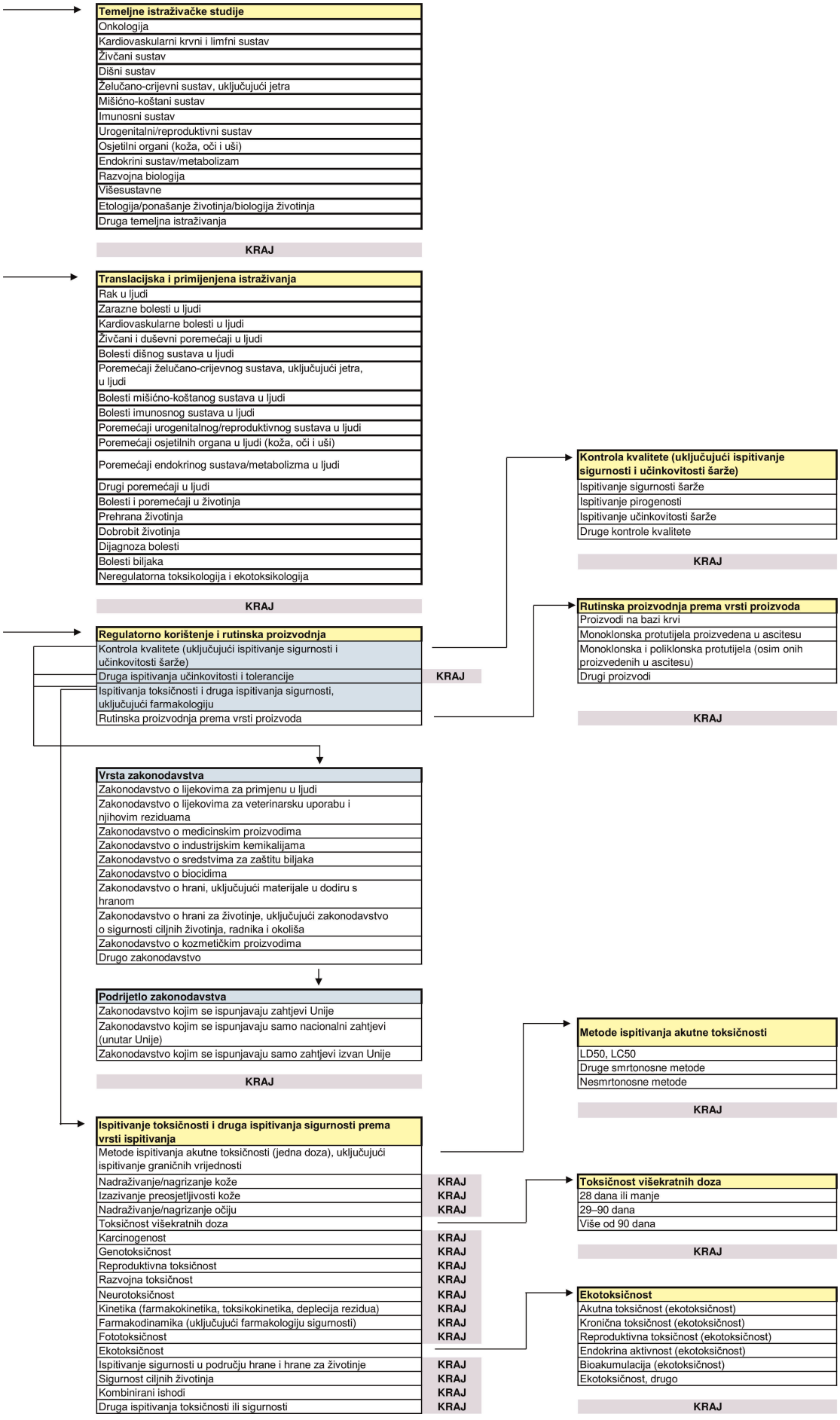
(c) pravnim mjerama kao odgovoru na povrede.

PRILOG III.

DIO A

Dijagram toka za kategorije za unos statističkih podataka na temelju članka 54. stavka 2. Direktive 2010/63/EU


Vrsta životinje
Mišević (Mus musculus)
Štakori (Rattus norvegicus)
Zamorci (Cavia porcellus)
Sirijski (zlatni) hrčci (Mesocricetus auratus)
Kineski hrčci (Cricetulus griseus)
Mongolski skočimiš (Meriones unguiculatus)
Drugi glodavci (drugi Rodentia)
Kunići (Oryctolagus cuniculus)
Mačke (Felis catus)
Psi (Canis familiaris)
Pitome vretice (Mustela putorius furo)
Drugi mesožderi (drugi Carnivora)
Konji, magarci i križanci (Equidae)
Svinje (Sus scrofa domesticus)
Koze (Capra aegagrus hircus)
Ovce (Ovis aries)
Goveda (Bos taurus)
Polumajmuni (Prosimia)
Marmozeti i tamarini (npr. Callithrix jacchus)
Javanski makaki (rakojed) (Macaca fascicularis)
Rezus makaki (Macaca mulatta)
Vervet majmuni (Chlorocebus spp., obično pygerythrus ili sabaeus)
Pavijani (Papio spp.)
Vjeverički majmun (npr. Saimiri sciureus)
Druge vrste majmuna Novog svijeta (druge vrste Ceboidea)
Druge vrste majmuna Starog svijeta (druge vrste Cercopithecoidea)
Čovjekoliki majmuni (Hominoidea)
Drugi sisavci (drugi Mammalia)
Domaća kokoš (Gallus gallus domesticus)
Puran (Meleagris gallopavo)
Druge ptice (druge Aves)
Gmazovi (Reptilia)
Žabe (Rana temporaria i Rana pipiens)
Afričke žabe pandžašice (Xenopus laevis i Xenopus tropicalis)
Drugi vodozemci (drugi Amphibia)
Zebrica (Danio rerio)
Lubin (spp. iz porodica npr. Serranidae, Moronidae)
Losos, pastrva, zlatovčice, lipani (Salmonidae)
Gupi, švert, moli, plati (Poeciliidae)
Druge ribe (druge Pisces)
Glavonošci (Cephalopoda)
Ponovno korištenje
Ponovno korištenje (ne/da)
DA
NE
Primati osim čovjeka?
NE
DA
Primati osim čovjeka – mjesto rođenja
Primati osim čovjeka rođeni kod odobrenog uzgajivača u Uniji
Primati osim čovjeka rođeni u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača, i oni rođeni u ostatku Europe
Primati osim čovjeka rođeni u Aziji
Primati osim čovjeka rođeni u Americi
Primati osim čovjeka rođeni u Africi
Primati osim čovjeka rođeni drugdje
Druge vrste, izuzevši primate osim čovjeka – mjesto rođenja
Životinje rođene kod odobrenog uzgajivača u Uniji
Životinje rođene u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene drugdje
Primati osim čovjeka – vrsta kolonije
Samoodrživa kolonija (ne/da)
Primati osim čovjeka – generacija
F0
F1
F2 ili više
Genetsko stanje
Nisu genetski modificirane
Genetski modificirane bez štetnog fenotipa
Genetski modificirane sa štetnim fenotipom
Stvaranje nove genetski modificirane linije
Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/novoga genetski modificiranog soja (ne/da)
Težina postupka
Nepovratna
Blaga (do i uključujući)
Umjerena
Teška
Namjene
Temeljna istraživanja
Translacijska i primijenjena istraživanja
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
Očuvanje životinjskih vrsta
Visoko obrazovanje
Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Sudskomedicinske istražne radnje
koje se ne koriste u drugim postupcima
KRAJ
KRAJ
KRAJ
KRAJ
KRAJ
KRAJ


Temeljne istraživačke studije
Onkologija
Kardiovaskularni krvni i limfni sustav
Živčani sustav
Dišni sustav
Želučano-crijevni sustav, uključujući jetra
Mišićno-koštani sustav
Imunosni sustav
Urogenitalni/reproduktivni sustav
Osjetilni organi (koža, oči i uši)
Endokrini sustav/metabolizam
Razvojna biologija
Višesustavne
Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja
Druga temeljna istraživanja
KRAJ
Translacijska i primijenjena istraživanja
Rak u ljudi
Zarazne bolesti u ljudi
Kardiovaskularne bolesti u ljudi
Živčani i duševni poremećaji u ljudi
Bolesti dišnog sustava u ljudi
Poremećaji želučano-crijevnog sustava, uključujući jetra, u ljudi
Bolesti mišićno-koštanog sustava u ljudi
Bolesti imunosnog sustava u ljudi
Poremećaji urogenitalnog/reproduktivnog sustava u ljudi
Poremećaji osjetilnih organa u ljudi (koža, oči i uši)
Poremećaji endokrinog sustava/metabolizma u ljudi
Drugi poremećaji u ljudi
Bolesti i poremećaji u životinja
Prehrana životinja
Dobrobit životinja
Dijagnoza bolesti
Bolesti biljaka
Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija
KRAJ
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije
KRAJ
Ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju
Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda
Kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Ispitivanje sigurnosti šarže
Ispitivanje pirogenosti
Ispitivanje učinkovitosti šarže
Druge kontrole kvalitete
KRAJ
Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda
Proizvodi na bazi krvi
Monoklonska protutijela proizvedena u ascitesu
Monoklonska i poliklonska protutijela (osim onih proizvedenih u ascitesu)
Drugi proizvodi
KRAJ
Vrsta zakonodavstva
Zakonodavstvo o lijekovima za primjenu u ljudi
Zakonodavstvo o lijekovima za veterinarsku uporabu i njihovim reziduama
Zakonodavstvo o medicinskim proizvodima
Zakonodavstvo o industrijskim kemikalijama
Zakonodavstvo o sredstvima za zaštitu biljaka
Zakonodavstvo o biocidima
Zakonodavstvo o hrani, uključujući materijale u dodiru s hranom
Zakonodavstvo o hrani za životinje, uključujući zakonodavstvo o sigurnosti ciljnih životinja, radnika i okoliša
Zakonodavstvo o kozmetičkim proizvodima
Drugo zakonodavstvo
Podrijetlo zakonodavstva
Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju zahtjevi Unije
Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo nacionalni zahtjevi (unutar Unije)
Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo zahtjevi izvan Unije
KRAJ
Ispitivanje toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti prema vrsti ispitivanja
Metode ispitivanja akutne toksičnosti (jedna doza), uključujući ispitivanje graničnih vrijednosti
Nadraživanje/nagrizanje kože
KRAJ
Izazivanje preosjetljivosti kože
KRAJ
Nadraživanje/nagrizanje očiju
KRAJ
Toksičnost višekratnih doza
Karcinogenost
KRAJ
Genotoksičnost
KRAJ
Reproduktivna toksičnost
KRAJ
Razvojna toksičnost
KRAJ
Neurotoksičnost
KRAJ
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, deplecija rezidua)
KRAJ
Farmakodinamika (uključujući farmakologiju sigurnosti)
KRAJ
Fototoksičnost
KRAJ
Ekotoksičnost
Ispitivanje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje
KRAJ
Sigurnost ciljnih životinja
KRAJ
Kombinirani ishodi
KRAJ
Druga ispitivanja toksičnosti ili sigurnosti
KRAJ
Metode ispitivanja akutne toksičnosti
LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtonosne metode
KRAJ
Toksičnost višekratnih doza
28 dana ili manje
29–90 dana
Više od 90 dana
KRAJ
Ekotoksičnost
Akutna toksičnost (ekotoksičnost)
Kronična toksičnost (ekotoksičnost)
Reproduktivna toksičnost (ekotoksičnost)
Endokrina aktivnost (ekotoksičnost)
Bioakumulacija (ekotoksičnost)
Ekotoksičnost, drugo
KRAJ

DIO B

Informacije iz članka 54. stavka 2. Direktive 2010/63/EU

A. OPĆE ODREDBE

1. Dostavljaju se podaci o svakom korištenju životinja.

2. Kad se navode podaci za životinju, odabire se samo jedna opcija unutar kategorije.

3. Životinje usmrćene radi organa i tkiva

3.1. U godišnjim statističkim podacima ne navode se podaci o životinjama koje su usmrćene radi organa i tkiva ni o kontrolnim životinjama, osim ako se primjenjuje jedno od sljedećeg:

(a) usmrćivanje se provodi na temelju odobrenja projekta metodom koja nije uključena u Prilog IV. Direktivi 2010/63/EU;

(b) životinja je prije usmrćivanja podvrgnuta zahvatu koji je bio iznad praga minimalne boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja;

(c) životinja potječe iz genetski izmijenjene linije životinja s predviđenim štetnim fenotipom i imala je izražen štetni fenotip prije usmrćivanja radi organa i tkiva.

3.2. Druge životinje usmrćene radi organa i tkiva (one koje nisu navedene u godišnjoj statistici) navode se u petogodišnjem izvješću o provedbi u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.

4. Životinje koje su uzgojene i usmrćene a da nisu korištene u postupku

4.1. Životinje koje su uzgojene i usmrćene a da nisu korištene u postupku ne navode se u godišnjim statističkim podacima, osim sljedećih životinja:

(a) genetski izmijenjenih životinja s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom;

(b) životinja koje su genotipizirane (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) invazivnom metodom, ali ne radi identifikacije/označavanja.

4.2. Za potrebe točke 4.1. podtočke (b) invazivna metoda je metoda koja može životinji uzrokovati bol, patnju, stres ili trajno oštećenje koji su jednaki onima izazvanima ubodom igle u skladu s dobrom veterinarskom praksom ili veći.

4.3. Životinje koje su uzgojene i usmrćene a da nisu korištene u postupku navode se u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci u petogodišnjem izvješću o provedbi.

5. Genetski normalne životinje rođene tijekom stvaranja nove genetske linije ne navode se u godišnjim statističkim podacima, nego se umjesto toga navode u petogodišnjem izvješću o provedbi u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci, osim ako su genotipizirane invazivnom metodom.

6. Larvalni oblici životinja navode se kada se mogu samostalno hraniti.

7. Fetalni i embrijski oblici vrsta sisavaca ne navode se u godišnjim statističkim podacima. Broje se samo životinje koje su rođene, uključujući carskim rezom, i koje su žive. Ako studije uključuju i majku i potomke, majka se prijavljuje ako je podvrgnuta postupku iznad praga minimalne boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja. Potomci se navode ako su sastavni dio postupka.

8. Ako korištenje životinje u postupku rezultira velikom boli, patnjom ili stresom koji je dugotrajan i ne može se ublažiti, bilo da je riječ o prethodnom odobrenju ili ne, životinja se navodi u kategoriji „teška”. U odjeljku C ovog Priloga pod naslovom „Bilješke država članica” navode se bilješke o vrsti, broju, eventualnom prethodnom odobrenju izuzeća, pojedinostima korištenja i razlozima prekoračenja granice kategorije „teška”.

9. Podaci o životinjama koje se koriste u postupku navode se za godinu u kojoj taj postupak završava. Kad je riječ o studijama koje se provode tijekom dvije kalendarske godine, sve se životinje mogu navesti zajedno u godini u kojoj je zadnji postupak završen ako to izuzeće od godišnjeg izvješćivanja odobri nadležno tijelo. Za projekte koji traju dulje od dvije kalendarske godine, podaci o životinjama navode se u godini u kojoj su one usmrćene ili uginule.

10. Ako se upotrebljavaju kategorije označene s „drugo”, u bilješkama se dodaje unos s dodatnim objašnjenjima sadržaja te kategorije.

11. Genetski izmijenjene životinje

11.1. Za potrebe statističkog izvješćivanja pojam „genetski izmijenjene životinje” odnosi se na jedno od sljedećeg:

(a) genetski modificirane životinje (na primjer transgene životinje, životinje s „izbijenim” genom (*knock-out*) ili drugačije genetske izmijenjene) i životinje s izazvanom mutacijom (neovisno o vrsti mutacije);

(b) životinje sa spontanim štetnim mutacijama koje se održavaju radi istraživanja tog posebnog genotipa.

11.2. Genetski izmijenjene životinje prijavljuju se u sljedećim slučajevima:

(a) kada se koriste za stvaranje nove linije;

(b) kada se koriste za održavanje uspostavljene linije s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom (vidjeti odjeljak B. točku 10.7.);

(c) kada se koriste u druge svrhe osim održavanja linije.

11.3. Tijekom stvaranja nove linije dostavljaju se podaci o svim životinjama koje su nositelji genetske izmjene. Osim toga, dostavljaju se podaci i o životinjama koje se koriste za superovulaciju, vazektomiju i implantaciju zametaka (te životinje mogu, ali ne moraju biti genetski izmijenjene).

11.4. Podaci o genetski normalnim životinjama (nemutirani potomci) nastalima kao posljedica stvaranja nove genetski izmijenjene linije ne unose se u godišnju statistiku, osim ako je životinja genotipizirana (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) invazivnom metodom, ali ne radi identifikacije/označavanja. Genetski normalne životinje (nemutirani potomci) koje se ne unose u godišnju statistiku navode se u petogodišnjem izvješću o provedbi kako je opisano u Prilogu II.

11.5. U kategoriji „Namjene” iz dijela A ovog Priloga životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije prijavljuju se u odgovarajućoj kategoriji za koju se linija osniva (uglavnom „Temeljna istraživanja” ili „Translacijska i primijenjena istraživanja”).

11.6. Novi soj ili nova linija genetski izmijenjenih životinja smatra se „uspostavljenim”/„uspostavljenom” kad je prijenos genetske izmjene stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena procjena dobrobiti.

11.7. Procjenom dobrobiti utvrđuje se očekuje li se da novostvorena linija ima predviđen štetni fenotip i, ako se to očekuje, od tada nadalje o tim se životinjama izvješćuje u kategoriji „Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima” ili, prema potrebi, u kategorijama za druge postupke u kojima se koriste. To uključuje, među ostalim, životinje kojima treba posebno biološki sigurno okruženje (na primjer, poseban smještaj za zaštitu životinja koje su zbog izmjene gena posebno podložne infekciji) ili dodatna skrb uz onu koja je potrebna za održavanje zdravlja i dobrobiti običnih životinja.

11.8. Ako se u procjeni dobrobiti zaključi da se ne očekuje da linija ima štetni fenotip, njezin je uzgoj izvan područja primjene postupka te o njoj više nije potrebno izvješćivati. Takve životinje uključuju, među ostalim, inducibilne i Cre-lox linije, u kojima je potrebna aktivna intervencija da bi se izrazio štetni fenotip.

11.9. „Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima”

11.9.1. Ta kategorija obuhvaća životinje potrebne za održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom koje su iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena održavanja linije ne evidentira.

11.9.2. Kategorija obuhvaća i genetski izmijenjene životinje tijekom održavanja uspostavljene linije, neovisno o tome je li riječ o liniji s predviđenim neštetnim ili štetnim fenotipom, koje su podvrgnute invazivnoj genotipizaciji (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva). Vidjeti odjeljak B. točku 10.7.

11.10. Sve genetski izmijenjene životinje koje se koriste u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje genetski izmijenjene linije) navode se prema njihovim namjenama (kao i genetski neizmijenjene životinje). Te životinje mogu, ali ne moraju imati izražen štetni fenotip.

11.11. Genetski izmijenjene životinje koje imaju izražen štetni fenotip te su usmrćene zbog svojih organa i tkiva navode se prema osnovnim namjenama za koje su organi/tkiva upotrijebljeni.

B. KATEGORIJE ZA UNOS PODATAKA

Odjeljci u nastavku u skladu su s poretkom kategorija i naslova u dijagramu toka iz dijela A.

1. **Vrsta životinje**

Miševi (*Mus musculus*)
Štakori (*Rattus norvegicus*)
Zamorci (*Cavia porcellus*)
Sirijski (zlatni) hrčci (*Mesocricetus auratus*)
Kineski hrčci (*Cricetulus griseus*)
Mongolski skočimiš (*Meriones unguiculatus*)
Drugi glodavci (drugi *Rodentia*)
Kunići (*Oryctolagus cuniculus*)
Mačke (*Felis catus*)
Psi (*Canis familiaris*)
Pitome vretice (*Mustela putorius furo*)
Drugi mesožderi (drugi *Carnivora*)
Konji, magarci i križanci (*Equidae*)
Svinje (*Sus scrofa domesticus*)
Koze (*Capra aegagrus hircus*)
Ovce (*Ovis aries*)
Goveda (*Bos taurus*)
Polumajmuni (*Prosimia*)
Marmozeti i tamarini (npr. *Callithrix jacchus*)
Javanski makaki (rakojed) (*Macaca fascicularis*)
Rezus makaki (*Macaca mulatta*)
Vervet majmuni (*Chlorocebus* spp., obično *pygerythrus* ili *sabaeus*)
Pavijani (*Papio* spp.)
Vjeveričji majmun (npr. *Saimiri sciureus*)
Druge vrste majmuna Novog svijeta (druge vrste *Ceboidea*)
Druge vrste majmuna Starog svijeta (druge vrste *Cercopithecoidea*)
Čovjekoliki majmuni (*Hominoidea*)
Drugi sisavci (drugi *Mammalia*)

Domaća kokoš (*Gallus gallus domesticus*)
Puran *(Meleagris gallopavo)*
Druge ptice (druge *Aves*)
Gmazovi (*Reptilia*)
Žabe (*Rana temporaria* i *Rana pipiens*)
Afričke žabe pandžašice (*Xenopus laevis* i *Xenopus tropicalis*)
Drugi vodozemci (drugi *Amphibia*)
Zebrica (*Danio rerio*)
Lubin (spp. iz porodica npr. *Serranidae, Moronidae*)
Losos, pastrva, zlatovčice, lipani (*Salmonidae*)
Gupi, švert, moli, plati (*Poeciliidae*)
Druge ribe (druge *Pisces*)
Glavonošci (*Cephalopoda*)

1.1. Ribe se navode od stadija u kojem se samostalno hrane, kad je crijevo otvoreno cijelom dužinom i riba uzima hranu.

1.2. Vrijeme samostalnog hranjenja razlikuje se za svaku vrstu riba i u mnogim slučajevima ovisi o temperaturi na kojoj se drže. Temperaturu bi trebalo podesiti tako da se održava optimalna dobrobit, kako odredi osoba odgovorna za dobrobit životinja i skrb o njima te za informacije o vrsti, u dogovoru s imenovanim veterinarom. Larve zebrica, koje se drže na približno + 28 °C, navode se pet dana nakon oplodnje.

1.3. Zbog male veličine nekih vrsta riba i glavonožaca, brojenje može biti izvršeno na temelju procjene.

1.4. Sve vrste glavonožaca navode se pod naslovom „Glavonošci”, od stadija u kojem se životinja može samostalno hraniti, tj. neposredno nakon valjenja.

2. **Ponovno korištenje**

Ponovno korištenje (ne/da)

2.1. Općenito

2.1.1. Dostavljaju se podaci o svakom korištenju životinja na kraju svakog postupka.

2.1.2. Informacije o mjestu rođenja i, za primate osim čovjeka, o generaciji i o tome je li životinja dobivena iz samoodržive kolonije navode se samo za netaknute životinje, tj. one koje se koriste prvi put. Stoga se te informacije ne navode za ponovno korištene životinje.

2.1.3. U svim daljnjim kategorijama navodi se broj korištenja životinja u postupcima. Ti se brojevi ne mogu unakrsno usporediti s ukupnim brojem netaknutih životinja.

2.1.4. Izvješćuje se o stvarnoj patnji životinje u postupku. U nekim slučajevima na to može utjecati prethodno korištenje. Međutim, težina se neće uvijek povećati pri naknadnom korištenju, a u nekim slučajevima može se čak i smanjiti (navikavanje). Stoga se stvarna težina o kojoj se izvješćuje uvijek određuje za svaki slučaj posebno uzimajući u obzir sve utjecaje prethodnih korištenja.

2.2. Ponovno korištenje i stalno korištenje

Za potrebe utvrđivanja je li riječ o „ponovnom korištenju" primjenjuje se navedeno u nastavku.

2.2.1. Jedno korištenje je korištenje jedne životinje za jednu znanstvenu, pokusnu ili obrazovnu namjenu ili namjenu obuke. Jedno korištenje traje od primjene prve tehnike na životinji do završetka prikupljanja podataka, opažanja ili ostvarenja obrazovnog cilja. To obično obuhvaća jedan pokus, jedno ispitivanje ili jednu obuku za neku tehniku.

2.2.2. Jedno korištenje može obuhvaćati više koraka (tehnika), koji su nužno povezani s ostvarenjem jednog rezultata i za koje je potrebno korištenje iste životinje.

2.2.3. Primjeri pripreme za stalno korištenje uključuju:

(a) kiruške tehnike (kao što su kanilacija, implantacija telemetričkih uređaja, ovarijektomija, kastracija, hipofizektomija);

(b) nekirurške tehnike (kao što su modificirana dijeta, izazivanje dijabetesa, izazivanje izražavanja transgena);

(c) uzgoj genetski izmijenjenih životinja štetnog fenotipa;

(d) genetsku karakterizaciju invazivnom metodom (ne radi identifikacije/označavanja životinje) ako je životinja s tim genotipom potrebna za sljedeći korak.

2.2.4. Kad se pripremljena životinja koristi u postupku kojemu je namijenjena, na kraju postupka izvješćuje se o cijelom postupku, uključujući pripremu (bez obzira na to gdje se odvijala) te uzimajući u obzir težinu povezanu s pripremom. Na primjer, za uzgoj genetski izmijenjene životinje i njezinu krajnju uporabu pri izvješćivanju se uzima u obzir težina svih koraka (npr. učinak fenotipa ako je izražen; genetska karakterizacija, ako se provodi; i krajnja uporaba).

2.2.5. O korištenju životinje izvješćuje se samo jednom, na kraju cijelog postupka, i u slučajevima u kojima su pripremni koraci opisani u točki 2.2.3. i krajnja uporaba provedeni u zasebnim projektima.

2.2.6. Ako se životinja nakon pripreme ne iskoristi u znanstvenu svrhu, objekt u kojem je usmrćena u statističkom izvješću navodi pripremu kao neovisno korištenje u skladu s predviđenom namjenom, pod uvjetom da je priprema životinje prekoračila prag najmanje boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja. Međutim, ako se priprema odnosi na održavanje genetski izmijenjene linije životinja, kriteriji prema kojima se životinje prijavljuju predviđeni su u odjeljku B. točki 10.7.

2.2.7. Ako je životinja genotipizirana (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) u sklopu rutinske provjere u genetski izmijenjenoj koloniji za uzgoj uspostavljene linije kako bi se potvrdilo da se genotip ne razlikuje od predviđene genetske podloge, te se ta životinja kasnije koristi u drugom postupku za koji nije potreban baš taj genotip, to se smatra ponovnim korištenjem te se svako takvo korištenje zasebno navodi u statistici, i to:

(a) prvo korištenje u kategoriji koja se odnosi na održavanje uspostavljene genetski izmijenjene linije s težinom koja se odnosi na stvarnu težinu koju je životinja iskusila kao posljedicu invazivne genotipizacije; i

(b) ponovno korištenje u kategoriji posebne namjene za koju se životinja koristi.

3. **Druge vrste, izuzevši primate osim čovjeka – mjesto rođenja**

Životinje rođene kod odobrenog uzgajivača u Uniji
Životinje rođene u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene drugdje

3.1. Podrijetlo se temelji na mjestu rođenja („rođen(a) u"), a ne na mjestu odakle je životinja nabavljena.

3.2. Kategorija „Životinje rođene kod odobrenog uzgajivača u Uniji" odnosi se na životinje rođene kod uzgajivača koji su odobreni i registrirani u skladu s člankom 20. Direktive 2010/63/EU.

3.3. Kategorija „Životinje rođene u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača" uključuje, među ostalim, divlje životinje, domaće životinje (osim ako je uzgajivač odobren na temelju članka 20. Direktive 2010/63/EU), kao i sva izuzeća odobrena na temelju članka 10. stavka 3. Direktive 2010/63/EU.

3.4. Kategorija „Životinje rođene u drugim dijelovima Europe" uključuje, među ostalim, životinje rođene u Švicarskoj, Turskoj, Rusiji i Izraelu te objedinjuje sve životinje, neovisno o tome jesu li uzgojene u registriranim objektima za uzgoj ili drugim objektima, među ostalim i životinje uhvaćene u divljini.

3.5. Kategorija „Životinje rođene drugdje" objedinjuje sve životinje, neovisno o tome jesu li uzgojene u registriranim objektima za uzgoj ili drugim objektima, među ostalim i životinje uhvaćene u divljini.

4. **Primati osim čovjeka – mjesto rođenja**

Primati osim čovjeka rođeni kod odobrenog uzgajivača u Uniji
Primati osim čovjeka rođeni u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača, i oni rođeni u ostatku Europe
Primati osim čovjeka rođeni u Aziji
Primati osim čovjeka rođeni u Americi
Primati osim čovjeka rođeni u Africi
Primati osim čovjeka rođeni drugdje

4.1. Podrijetlo se temelji na mjestu rođenja („rođen(a) u"), a ne na mjestu odakle je životinja nabavljena.

4.2. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni kod odobrenog uzgajivača u Uniji" (i Norveškoj) odnosi se na primate osim čovjeka rođene kod uzgajivača koji su odobreni i registrirani u skladu s člankom 20. Direktive 2010/63/EU.

4.3. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Uniji, ali ne kod odobrenog uzgajivača, i oni rođeni u ostatku Europe" uključuje, među ostalim, životinje rođene u Švicarskoj, Turskoj, Rusiji i Izraelu.

4.4. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Aziji" uključuje, među ostalim, životinje rođene u Kini.

4.5. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Americi" odnosi se na životinje rođene u Sjevernoj, Srednjoj i Južnoj Americi.

4.6. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni u Africi" uključuje i životinje rođene u Mauricijusu.

4.7. Kategorija „Primati osim čovjeka rođeni drugdje" uključuje i životinje rođene u Australaziji. Navodi se podrijetlo primata osim čovjeka rođenih drugdje.

5. **Primati osim čovjeka – vrsta kolonije**

Samoodrživa kolonija (ne/da)

Pojam „samoodrživa kolonija" obuhvaća primate osim čovjeka dobivene iz kolonija u kojima se životinje uzgajaju samo unutar kolonije ili se uzimaju iz drugih samoodrživih kolonija, ali ne iz divljine, i u kojima se životinje drže na način koji osigurava da su naviknute na ljude.

6. **Primati osim čovjeka – generacija**

F0
F1
F2 ili više

6.1. „F0” odnosi se na životinje uhvaćene u divljini.

6.2. „F1” odnosi se na životinje rođene u zatočeništvu od jednog ili dvaju roditelja koji su uhvaćeni u divljini.

6.3. „F2 ili više” odnosi se na životinje rođene u zatočeništvu od roditelja koji su također rođeni u zatočeništvu.

7. **Genetsko stanje**

Nisu genetski izmijenjene
Genetski izmijenjene *bez* štetnog fenotipa
Genetski izmijenjene *sa* štetnim fenotipom

7.1. Kategorija „Nisu genetski izmijenjene” odnosi se na sve životinje koje nisu genetski izmijenjene, uključujući genetski normalne roditelje koji se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja životinja.

7.2. „Genetski izmijenjene bez štetnog fenotipa” odnosi se na sljedeće:

(a) životinje koje se koriste za stvaranje nove linije i nositelji su genetske izmjene, ali nemaju izražen štetni fenotip;

(b) genetski izmijenjene životinje koje se koriste u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje), ali nemaju izražen štetni fenotip.

7.3. „Genetski izmijenjene sa štetnim fenotipom” odnosi se na sljedeće:

(a) životinje koje se koriste za stvaranje nove linije i imaju izražen štetni fenotip;

(b) životinje koje se koriste za održavanje uspostavljene linije s predviđen štetnim fenotipom i imaju izražen štetni fenotip;

(c) genetski izmijenjene životinje koje se koriste u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje) i imaju izraženi štetni fenotip.

8. **Stvaranje nove genetski izmijenjene linije**

Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja (ne/da)

U „Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja” svrstavaju se životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja, za razliku od drugih životinja koje se koriste za „Temeljna istraživanja” ili „Translacijska i primijenjena istraživanja”. To uključuje križanje različitih linija radi stvaranja nove genetski izmijenjene linije pri kojemu se ne može unaprijed odrediti da će fenotip nove linije biti neštetan.

9. **Težina postupka**

Nepovratna
Blaga (do i uključujući)
Umjerena
Teška

9.1. Stvarna težina unosi se za svaku životinju pojedinačno s obzirom na najteže učinke koje je ta životinja iskusila tijekom cijelog postupka. Ti se učinci mogu pojaviti tijekom bilo kojeg koraka (ne nužno posljednjeg) u postupku koji se sastoji od više koraka. Stvarna težina može biti veća ili manja od predviđene kategorije težine. Pri određivanju stvarne težine mora se uzeti u obzir i kumulativna patnja.

9.2. Kategorije težine

9.2.1. **Nepovratna** – životinje koje su podvrgnute postupku koji je u cijelosti proveden pod općom anestezijom i nakon kojeg životinje nisu došle k svijesti pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju težine „nepovratna”. To uključuje situacije u kojima životinje nakon anestezije nisu došle k svijesti u prvoj fazi planiranog oporavka.

9.2.2. **Blaga (do i uključujući)** – životinje koje su podvrgnute postupku zbog kojeg su iskusile kratkotrajnu blagu bol, patnju ili stres uvrštavaju se u kategoriju „blaga”. To uključuje situacije u kojima nije došlo do značajnog slabljenja dobrobiti ili općeg stanja životinja.

Ta kategorija obuhvaća i životinje koje su korištene u odobrenom projektu, ali kod kojih u konačnici nije uočeno da su iskusile razinu boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja jednaku onoj izazvanoj ubodom igle u skladu s dobrom veterinarskom praksom, osim životinja potrebnih za održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom koje nisu iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa.

9.2.3. **Umjerena** – životinje koje su podvrgnute postupku zbog kojeg su iskusile kratkotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu blagu bol, patnju ili stres, te postupcima koji su izazvali umjereno slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju „umjerena”.

9.2.4. **Teška** – životinje koje su podvrgnute postupku zbog kojeg su iskusile jaku bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, te postupcima koji su izazvali jako slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju „teška”.

9.2.5. Ako je granica kategorije „teška” prekoračena, bilo da je to prethodno odobreno ili ne, te životinje i njihovo korištenje pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju „teška”. Dodaje se unos u bilješkama država članica u odjeljku C ovog Priloga. U takvim se slučajevima navodi sljedeće: vrsta, broj, eventualno prethodno odobrenje izuzeća, pojedinosti korištenja i razlozi prekoračenja granice kategorije „teška”.

9.3. Životinje pronađene mrtve

9.3.1. Za životinje pronađene mrtve težina se određuje s obzirom na to je li smrt posljedica čimbenika povezanih s postupkom kojemu je životinja bila podvrgnuta. Ako nije povezana (na primjer, u slučaju smrti zbog nedostataka u opremi ili kontrolama okoliša, neodgovarajućih uzgojnih praksa, nepovezanih bolesti ili infekcija), stvarna težina koja se prijavljuje mora odražavati najteže posljedice koje je životinja iskusila tijekom postupka (osim iskustva prije smrti).

9.3.2. Ako je smrt povezana s postupkom, stvarna težina koja se prijavljuje je „teška”, osim ako se ne donese utemeljena odluka da se može odrediti manja kategorija težine.

9.4. Hvatanje i prijevoz životinja uhvaćenih u divljini

Stvarna težina odnosi se samo na učinke znanstvenog postupka provedenog na životinji. Hvatanje i prijevoz (osim ako su poseban cilj ili dio cilja znanstvenog postupka) stoga se ne uzimaju u obzir pri izvješćivanju o stvarnoj težini, ni ako životinja ugine tijekom hvatanja ili prijevoza.

10. **Namjene**

Temeljna istraživanja
Translacijska i primijenjena istraživanja
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
Očuvanje životinjskih vrsta
Visoko obrazovanje
Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Sudskomedicinske istražne radnje
Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

10.1. Temeljna istraživanja

10.1.1. Kategorija „Temeljna istraživanja” odnosi se na studije temeljne prirode, uključujući fiziologiju; studije koje su namijenjene proširenju znanja o normalnoj i abnormalnoj strukturi, funkcioniranju i ponašanju živih organizama i okoliša, uključujući temeljne studije u području toksikologije. Riječ je o ispitivanjima i analizama usmjerenima na bolje ili potpunije razumijevanje teme, pojave ili osnovnog zakona prirode, a ne na specifičnu praktičnu primjenu rezultata.

10.1.2. Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije životinja (uključujući križanje dviju linija) predviđene za korištenje u svrhu temeljnih istraživanja (npr. razvojna biologija, imunologija) unose se u kategoriju namjene za koju su predviđene. Osim toga, unose se i u kategoriju „Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja”.

10.1.3. Tijekom stvaranja nove linije dostavljaju se podaci o svim životinjama koje su nositelji genetske izmjene. Prijavljuju se i životinje koje se koriste pri stvaranju, na primjer za superovulaciju, vazektomiju ili implantaciju zametaka. Ne prijavljuju se genetski neizmijenjeni (nemutirani) potomci, osim ako je životinja genotipizirana (genetska karakterizacija/uzorkovanje tkiva) invazivnom metodom, ali ne radi identifikacije/označavanja.

10.1.4. Novi soj ili nova linija genetski izmijenjenih životinja smatra se „uspostavljenim”/„uspostavljenom” kada je prijenos genetske izmjene stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena procjena dobrobiti.

10.2. Translacijska i primijenjena istraživanja

10.2.1. Kategorija „Translacijska i primijenjena istraživanja” odnosi se na životinje koje se koriste za namjene iz članka 5. točaka (b) i (c), isključujući svako regulatorno korištenje životinja (vidjeti točku 10.3. u nastavku).

10.2.2. To obuhvaća i eksperimentalnu toksikologiju i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Ne obuhvaća studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu.

10.2.3. Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije životinja predviđene za korištenje u svrhu translacijskih ili primijenjenih istraživanja (npr. istraživanje raka, razvoj cjepiva) unose se u kategoriju namjene za koju su predviđene. Osim toga, unose se i u kategoriju „Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski izmijenjene linije/novoga genetski izmijenjenog soja”.

10.2.4. Tijekom stvaranja nove linije dostavljaju se podaci o svim životinjama koje su nositelji genetske izmjene. Prijavljuju se i životinje koje se koriste pri stvaranju, na primjer za superovulaciju, vazektomiju ili implantaciju zametaka. Ne prijavljuju se genetski neizmijenjeni (nemutirani) potomci.

10.2.5. Novi soj ili nova linija genetski izmijenjenih životinja smatra se „uspostavljenim”/„uspostavljenom” kada je prijenos genetske izmjene stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena procjena dobrobiti.

10.3. Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja

10.3.1. „Regulatorno korištenje” obuhvaća korištenje životinja u postupcima u cilju ispunjavanja zakonskih zahtjeva za proizvodnju, stavljanje na tržište i održavanje proizvoda/tvari na tržištu, uključujući procjenu sigurnosti i rizika za hranu i hranu za životinje.

10.3.2. To uključuje ispitivanja koja se provode na proizvodima/tvarima za koje je predviđeno dostavljanje dokumentacije regulatornom tijelu, ali ona na kraju nije dostavljena, na primjer jer je nositelj smatrao da nisu prikladni za tržište te stoga nisu dospjeli do kraja razvojnog procesa.

10.3.3. „Rutinska proizvodnja” obuhvaća životinje koje se koriste u proizvodnji proizvoda kao što su protutijela i proizvodi na bazi krvi; npr. životinje koje se koriste u proizvodnji lijekova na osnovi seruma uvrštavaju se u tu kategoriju.

10.3.4. Ispitivanje učinkovitosti tijekom razvoja novih lijekova nije obuhvaćeno i o njemu se izvješćuje u kategoriji „Translacijska i primijenjena istraživanja”.

10.4. Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja

10.4.1. Kategorija se odnosi na studije namijenjene istraživanju i razumijevanju pojava kao što su onečišćenje okoliša ili gubitak biološke raznolikosti i epidemiološke studije s divljim životinjama.

10.4.2. Isključeno je svako regulatorno korištenje životinja za ekotoksikološke svrhe.

10.5. Visoko obrazovanje

Kategorija se odnosi na životinje koje se koriste za prenošenje teorijskog znanja u okviru programa visokog obrazovanja.

10.6. Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina

Kategorija se odnosi na životinje koje se koriste za obuku radi stjecanja i održavanja praktičnih strukovnih vještina, na primjer životinje koje se koriste za osposobljavanje liječnika.

10.7. Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

10.7.1. Ta kategorija obuhvaća životinje potrebne za održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja uspostavljenih linija s predviđenim štetnim fenotipom koje su iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena uzgoja linije ne evidentira.

10.7.2. Tu se svrstavaju i genetski izmijenjene životinje tijekom održavanja uspostavljene linije, neovisno o tome je li riječ o liniji s neštetnim ili štetnim fenotipom, kad se primjenjuje jedno od sljedećeg:

(a) genotip je *potvrđen primjenom invazivne metode*, ali ne radi identifikacije/označavanja životinje, te je životinja usmrćena, a da nije više korištena;

(b) životinje su *neprikladnoga genotipa, koji je potvrđen invazivnom metodom*, ali ne radi identifikacije/označavanja životinje.

10.7.3. Kategorija obuhvaća i presađivanje zametka ako se provodi isključivo u znanstvene svrhe (tj. ne radi zdravlja/dobrobiti kolonije) tijekom održavanja uspostavljene linije te životinje koje se koriste za prijenos embrija i vazektomiju.

10.7.4. Isključene su sve životinje potrebne za stvaranje nove genetski izmijenjene linije i životinje koje se koriste u drugim postupcima (osim stvaranja/održavanja).

11. **Temeljne istraživačke studije**

Onkologija
Kardiovaskularni krvni i limfni sustav
Živčani sustav
Dišni sustav
Želučano-crijevni sustav uključujući jetra
Mišićno-koštani sustav
Imunosni sustav
Urogenitalni/reproduktivni sustav
Osjetilni organi (koža, oči i uši)
Endokrini sustav/metabolizam
Razvojna biologija
Višesustavne
Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja
Druga temeljna istraživanja

11.1. Onkologija

Tu se navode sva istraživanja u području onkologije bez obzira na ciljni sustav.

11.2. Živčani sustav

Ta kategorija obuhvaća, među ostalim, neuroznanost, periferni i središnji živčani sustav, psihologiju.

11.3. Mišićno-koštani sustav

Ta kategorija obuhvaća, među ostalim, zubarstvo.

11.4. Osjetilni organi (koža, oči i uši)

Studije o nosu navode se u kategoriji „Dišni sustav”, a studije o jeziku u kategoriji „Želučano-crijevni sustav uključujući jetra”.

11.5. Razvojna biologija obuhvaća studije o promjenama povezanima s organizmom od embriogeneze (ako se ne provode kao dio studije reproduktivne toksičnosti) preko rasta i starenja do smrti te uključuje, među ostalim, diferencijaciju stanica, diferencijaciju tkiva i organogenezu.

11.6. Višesustavne

Tu se navode samo istraživanja u kojima je primarni interes više od jednog sustava, npr. istraživanja nekih zaraznih bolesti; isključena je onkologija.

11.7. Kategorija „Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja” obuhvaća životinje u divljini i u zatočeništvu, pri čemu je primarni cilj unaprijediti znanje o određenoj vrsti.

11.8. Druga temeljna istraživanja

11.8.1. Istraživanja koja nisu povezana s prethodno navedenim organima/sustavima ili se ne odnose na određene organe/sustave.

11.8.2. Prije svrstavanja u kategoriju „Druga temeljna istraživanja” treba obratiti posebnu pozornost kako bi se osiguralo da nije primjenjiva ni jedna od prethodno definiranih kategorija.

11.9. Napomene

11.9.1. Životinje koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora (na primjer, hranjenje člankonožaca) i neoplazmi, životinje koje se koriste za drugi biološki materijal i životinje koje se koriste za proizvodnju protutijela za potrebe istraživanja, ali isključujući uzgajanje hibridoma u ascitesu u proizvodnji monoklonskih protutijela (koje se navodi pod „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja”, „Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda”) navode se u odgovarajućim kategorijama pod „Temeljne istraživačke studije”.

11.9.2. Ako se za namjenu korištenja životinje primjenjuje više od jedne kategorije, navodi se samo glavna namjena.

12. **Translacijska i primijenjena istraživanja**

Rak u ljudi
Zarazne bolesti u ljudi
Kardiovaskularne bolesti u ljudi
Živčani i duševni poremećaji u ljudi
Bolesti dišnog sustava u ljudi
Poremećaji želučano-crijevnog sustava, uključujući jetra, u ljudi
Bolesti mišićno-koštanog sustava u ljudi
Bolesti imunosnog sustava u ljudi
Poremećaji urogenitalnog/reproduktivnog sustava u ljudi
Poremećaji osjetilnih organa u ljudi (koža, oči i uši)
Poremećaji endokrinog sustava/metabolizma u ljudi
Drugi poremećaji u ljudi
Bolesti i poremećaji u životinja
Prehrana životinja
Dobrobit životinja
Dijagnoze bolesti
Bolesti biljaka
Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija

12.1. Sva primijenjena istraživanja raka u ljudi, bez obzira na ciljni sustav, navode se u kategoriji „Rak u ljudi”.

12.2. Sva primijenjena istraživanja zaraznih bolesti u ljudi, bez obzira na ciljni sustav, navode se u kategoriji „Zarazne bolesti u ljudi”.

12.3. Sva regulatorna korištenja životinja, kao što su regulatorne studije karcinogenosti, isključena su iz kategorije „Translacijska i primijenjena istraživanja” te se navode u kategoriji „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja”.

12.4. Studije o bolestima nosa navode se u kategoriji „Bolesti dišnog sustava u ljudi”, a studije o bolestima jezika u kategoriji „Poremećaji želučano-crijevnog sustava, uključujući jetra, u ljudi”.

12.5. Prije svrstavanja u kategoriju „Drugi poremećaji u ljudi” treba obratiti posebnu pozornost kako bi se osiguralo da umjesto nje ne treba primijeniti jednu od prethodno definiranih kategorija.

12.6. Kategorija „Dijagnoze bolesti” obuhvaća, među ostalim, životinje koje se koriste u neposrednoj dijagnozi bolesti kao što su bjesnoća ili botulizam, ali ne obuhvaća životinje obuhvaćene kategorijom „Regulatorno korištenje”.

12.7. „Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija” odnosi se na eksperimentalnu toksikologiju i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Ta kategorija ne obuhvaća studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu (preliminarne studije, MTD (maksimalna doza tolerancije)). Ne obuhvaća ni studije za određivanje raspona doza ako su provedene u cilju ispunjavanja zakonodavnih zahtjeva; te se studije navode u kategoriji „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja” pod „Druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije”.

12.8. Kategorija „Dobrobit životinja” odnosi se na studije u skladu s člankom 5. točkom (b) podtočkom iii. Direktive 2010/63/EU.

12.9. Napomene

12.9.1. Životinje koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora (na primjer, hranjenje člankonožaca) i neoplazmi, životinje koje se koriste za drugi biološki materijal i životinje koje se koriste za proizvodnju protutijela za potrebe translacijskih i primijenjenih istraživanja, ali isključujući uzgajanje hibridoma u ascitesu u proizvodnji monoklonskih protutijela (koje se navodi pod „Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja”, „Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda”) navode se u odgovarajućim kategorijama pod „Translacijska i primijenjena istraživanja”.

12.9.2. Ako se za namjenu korištenja životinje primjenjuje više od jedne kategorije, navodi se samo glavna namjena.

13. **Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja**

Kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije
Ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju
Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda

13.1. Ispitivanje učinkovitosti tijekom razvoja novih lijekova nije obuhvaćeno i o njemu se izvješćuje u kategoriji „Translacijska i primijenjena istraživanja”.

13.2. Kontrola kvalitete odnosi se na životinje koje se koriste u ispitivanju čistoće, stabilnosti, učinkovitosti, jakosti i drugih parametara kontrole kvalitete konačnog proizvoda i njegovih sastojaka te sve kontrole koje se provode tijekom proizvodnog procesa u svrhu registracije, ispunjavanja drugih nacionalnih ili međunarodnih regulatornih zahtjeva ili sukladnosti s unutarnjom politikom proizvođača. To, među ostalim, uključuje ispitivanje pirogenosti.

13.3. Druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije

Ta kategorija obuhvaća ispitivanje učinkovitosti biocida i pesticida te ispitivanje tolerancije za dodatke u prehrani životinja. To uključuje i studije za određivanje raspona doza ako su provedene u cilju ispunjavanja zakonodavnih zahtjeva.

13.4. Ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti (uključujući ocjenu sigurnosti proizvoda i uređaja za humanu medicinu i stomatologiju te veterinarsku medicinu)

13.4.1. To uključuje studije provedene na nekom proizvodu ili tvari radi utvrđivanja može li izazvati bilo kakve opasne ili nepoželjne učinke u ljudi ili životinja kao posljedicu predviđene ili neuobičajene uporabe ili proizvodnje ili kao potencijalni ili stvarni onečišćivač okoliša.

13.4.2. Ako studije uključuju i majku i potomke, majka se prijavljuje ako je podvrgnuta postupku iznad praga minimalne boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja. Potomci se navode ako su sastavni dio postupka, na primjer u slučaju krajnjih točaka za razmnožavanje.

13.5. Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda

13.5.1. To obuhvaća proizvodnju protutijela i proizvoda na bazi krvi etabliranim metodama. Ne uključuje imunizaciju životinja za naknadno stvaranje hibridoma za potrebe temeljnog ili primijenjenog i translacijskog istraživanja u okviru određenog projekta; ona se navodi u odgovarajućoj kategoriji temeljnih ili primijenjenih istraživanja.

13.5.2. Korištenje životinja za proizvodnju protutijela u komercijalne svrhe, uključujući imunizaciju za naknadno stvaranje hibridoma, navodi se u kategoriji „Rutinska proizvodnja”/„Monoklonska i poliklonska protutijela (osim onih proizvedenih u ascitesu)”. Svaka uporaba ascitesa za uzgoj kulture monoklonskih protutijela navodi se u kategoriji „Rutinska proizvodnja”/„Monoklonska protutijela proizvedena u ascitesu”.

14. **Kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)**

Ispitivanje sigurnosti šarže
Ispitivanje pirogenosti
Ispitivanje učinkovitosti šarže
Druge kontrole kvalitete

Ispitivanje sigurnosti šarže ne uključuje ispitivanje pirogenosti, koje se navodi zasebno u kategoriji „Ispitivanje pirogenosti”.

15. **Ispitivanje toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti prema vrsti ispitivanja**

Metode ispitivanja akutne toksičnosti (jedna doza), uključujući ispitivanje graničnih vrijednosti
Nadraživanje/nagrizanje kože
Izazivanje preosjetljivosti kože
Nadraživanje/nagrizanje očiju
Toksičnost višekratnih doza
Karcinogenost
Genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost
Razvojna toksičnost
Neurotoksičnost
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, deplecija rezidua)
Farmakodinamika (uključujući farmakologiju sigurnosti)
Fototoksičnost
Ekotoksičnost
Ispitivanje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje
Sigurnost ciljnih životinja
Kombinirani ishodi
Druga ispitivanja toksičnosti ili sigurnosti

15.1. „Toksičnost višekratnih doza” uključuje i imunotoksikološke studije.

15.2. „Reproduktivna toksičnost” obuhvaća, među ostalim, opširne studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji, i one koje uključuju kohorte za razvojnu neurotoksičnost i imunotoksičnost.

15.3. „Razvojna toksičnost” uključuje i studije razvojne neurotoksičnosti. Opširne studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji koje uključuju kohorte za razvojnu neurotoksičnost navode se u kategoriji „Reproduktivna toksičnost”.

15.4. „Neurotoksičnost” obuhvaća, među ostalim, akutne odgođene učinke (na primjer, odgođena neurotoksičnost organofosfornih tvari nakon akutne izloženosti) i studije s višekratnim dozama za ispitivanje neurotoksičnosti, ali ne obuhvaća razvojnu neurotoksičnost. Opširne studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji koje uključuju kohorte za razvojnu neurotoksičnost navode se u kategoriji „Reproduktivna toksičnost”.

15.5. „Kinetika” se odnosi na farmakokinetiku, toksikokinetiku i depleciju rezidua. Međutim, ako se ispitivanje toksikokinetike obavlja u sklopu regulatorne studije toksičnosti višekratnih doza, ono se navodi u kategoriji „Toksičnost višekratnih doza”.

15.6. „Ispitivanje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje” obuhvaća i ispitivanje vode za piće (uključujući ispitivanje sigurnosti ciljnih životinja).

15.7. „Sigurnost ciljnih životinja” odnosi se na ispitivanja kojima se osigurava da se određeni proizvod za određenu životinju može sigurno koristiti za tu vrstu (isključujući ispitivanje sigurnosti šarže, koje je obuhvaćeno kontrolom kvalitete).

15.8. Kategorija „Kombinirani ishodi” uključuje, među ostalim, kombinaciju studija karcinogenosti i kronične toksičnosti te studije probira s kombinacijom reproduktivne toksičnosti i toksičnosti višekratnih doza.

16. **Metode ispitivanja akutne toksičnosti**

LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtonosne metode

16.1. Podaci se unose u potkategorije na temelju vrste metode koja je primijenjena, a ne na temelju razine težine koju je životinja iskusila kao rezultat te metode.

16.2. „LD50, LC50” odnosi se samo na metode ispitivanja koje sadržavaju procjenu LD50/LC50, kao što su smjernice OECD-a za ispitivanje 203, 403 i 425.

16.3. Kategorija „Druge smrtonosne metode” odnosi se na metode kojima se tvari razvrstavaju u razrede, tj. metode koje uključuju pripisivanje raspona u kojem bi LD50 pao, kao što su metode fiksne doze i metode razreda akutne toksičnosti. Vjerojatno je da će doći do niza smrtnih slučajeva, ali ne toliko koliko se očekuje kod metoda tipa LD50.

17. **Toksičnost višekratnih doza**

28 dana ili manje
29–90 dana
Više od 90 dana

18. **Ekotoksičnost**

Akutna toksičnost (ekotoksičnost)
Kronična toksičnost (ekotoksičnost)
Reproduktivna toksičnost (ekotoksičnost)
Endokrina aktivnost (ekotoksičnost)
Bioakumulacija (ekotoksičnost)
Ekotoksičnost, drugo

18.1. Ekotoksičnost se odnosi na toksičnost povezanu s vodenim i kopnenim okolišem.

18.2. Studije o ekotoksičnosti u kojima se ispituje kratkotrajna toksičnost radi utvrđivanja LC/LD50 navode se u kategoriji „Akutna toksičnost (ekotoksičnost)".

18.3. Studije o ekotoksičnosti u kojima se ispituje dugotrajna toksičnost, na primjer, ispitivanja u ranoj životnoj fazi ili ispitivanja cijelog životnog ciklusa, navode se u kategoriji „Kronična toksičnost (ekotoksičnost)".

18.4. Studije o ekotoksičnosti koje se provode prvenstveno radi procjene endokrinih svojstava tvari i istraživanja npr. metamorfoze, razvoja i rasta vodozemaca ili seksualnog razvoja i razmnožavanja riba navode se u kategoriji „Endokrina aktivnost (ekotoksičnost)".

19. **Vrsta zakonodavstva**

Zakonodavstvo o lijekovima za primjenu u ljudi
Zakonodavstvo o lijekovima za veterinarsku uporabu i njihovim reziduama
Zakonodavstvo o medicinskim proizvodima
Zakonodavstvo o industrijskim kemikalijama
Zakonodavstvo o sredstvima za zaštitu biljaka
Zakonodavstvo o biocidima
Zakonodavstvo o hrani, uključujući materijale u dodiru s hranom
Zakonodavstvo o hrani za životinje, uključujući zakonodavstvo o sigurnosti ciljnih životinja, radnika i okoliša
Zakonodavstvo o kozmetičkim proizvodima
Drugo zakonodavstvo

19.1. Vrsta zakonodavstva ne navodi se za životinje čije korištenje spada u kategoriju „Rutinska proizvodnja".

19.2. Vrsta zakonodavstva navodi se prema predviđenoj primarnoj namjeni.

19.3. Ispitivanje kvalitete vode, osim otpadne vode, navodi se u kategoriji „Zakonodavstvo o hrani". Ispitivanje kvalitete otpadne vode navodi se u kategoriji „Drugo zakonodavstvo".

20. **Podrijetlo zakonodavstva**

Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju zahtjevi Unije
Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo nacionalni zahtjevi (unutar Unije)
Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo zahtjevi izvan Unije

20.1. Podrijetlo zakonodavstva ne navodi se za životinje čije korištenje spada u kategoriju „Rutinska proizvodnja”.

20.2. Korištenje se navodi prema regiji za koju se ispitivanje provodi, a ne mjestu gdje se provodi.

20.3. Ako se nacionalno zakonodavstvo temelji na zakonodavstvu Unije, korištenje se navodi u kategoriji „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju zahtjevi Unije”.

20.4. Kategorija „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju zahtjevi Unije” obuhvaća i sve međunarodne zahtjeve kojima se istodobno ispunjavaju zahtjevi Unije (kao što je ispitivanje prema smjernicama ICH-a ([1]), VICH-a ([2]), OECD-a, monografijama Europske farmakopeje).

20.5. Ako se ispitivanje provodi kako bi se ispunili zahtjevi iz zakonodavstva jedne od država članica ili više njih (ne nužno one države u kojoj se ispitivanje provodi), a ti se zahtjevi ne temelje na zakonodavstvu Unije, korištenje se navodi u kategoriji „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo nacionalni zahtjevi (unutar Unije)”.

20.6. Kategoriju „Zakonodavstvo kojim se ispunjavaju samo zahtjevi izvan Unije” treba odabrati samo kada ne postoji istovrijedan zahtjev za provedbu ispitivanja u skladu sa zakonodavstvom Unije.

21. **Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda**

Proizvodi na bazi krvi
Monoklonska protutijela proizvedena u ascitesu
Monoklonska i poliklonska protutijela (osim onih proizvedenih u ascitesu)
Drugi proizvodi

21.1. „Rutinska proizvodnja prema vrsti proizvoda” obuhvaća proizvodnju protutijela i proizvoda na bazi krvi etabliranim metodama. To ne obuhvaća imunizaciju životinja za naknadno stvaranje hibridoma za potrebe temeljnog ili primijenjenog istraživanja u okviru određenog projekta. Ta se imunizacija navodi u odgovarajućoj kategoriji temeljnih ili primijenjenih istraživanja.

21.2. Svaka uporaba ascitesa za uzgoj kulture monoklonskih protutijela navodi se u kategoriji „Monoklonska protutijela proizvedena u ascitesu”.

21.3. Korištenje životinja za proizvodnju protutijela u komercijalne svrhe, uključujući imunizaciju za naknadno stvaranje hibridoma, navodi se u kategoriji „Monoklonska i poliklonska protutijela (osim onih proizvedenih u ascitesu)”.

C. BILJEŠKE DRŽAVA ČLANICA

1. Države članice unose bilješke o statističkim podacima. Bilješke sadržavaju sljedeće:

(a) opće informacije o svim promjenama kretanja u odnosu na prethodno izvještajno razdoblje;

([1]) Međunarodna konferencija o harmonizaciji tehničkih zahtjeva za registraciju humanih lijekova.
([2]) Međunarodna suradnja za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda.

(b) informacije o znatnom povećanju ili smanjenju korištenja životinja u bilo kojem od navedenih područja i analizu razloga tog povećanja ili smanjenja;

(c) informacije o svim promjenama u kretanju stvarne težine postupaka i analizu razloga tih promjena;

(d) informacije o posebnim nastojanjima u promicanju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te njihovu eventualnom utjecaju na statistiku;

(e) dodatna objašnjenja primjene kategorija označenih s „drugo” ako je u njih svrstan znatan udio korištenja životinja;

(f) informacije o korištenju životinja u kategorijama u kojima je prema zakonodavstvu Unije priznata metoda ili strategija ispitivanja za dobivanje traženih rezultata koja ne uključuje korištenje živih životinja;

(g) pojedinosti o slučajevima u kojima je granica kategorije „teška” prekoračena, bilo da je riječ o prethodnom odobrenju ili ne.

2. Za potrebe točke 1. podtočke (g) navodi se sljedeće:

(a) vrsta;

(b) broj životinja;

(c) je li prekoračenje granice kategorije „teška” bilo prethodno odobreno;

(d) pojedinosti o korištenju;

(e) razlozi prekoračenja granice kategorije „teška”.

PRILOG IV.

OBRAZAC ZA DOSTAVU INFORMACIJA IZ ČLANKA 54. STAVKA 3. DIREKTIVE 2010/63/EU

Država članica: Godina:

Vrsta metode	Vrsta	Obrazloženje

PRILOG V.

KORELACIJSKA TABLICA

Provedbena odluka 2012/707/EU	Ova Odluka
Članak 1.	Članak 2.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3.	Članak 4.
Članak 4.	Članak 6.
PRILOG I.	PRILOG II.
PRILOG II.	PRILOG III.
PRILOG III.	PRILOG IV.