HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/569 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. április 16.)

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a tagállamok által benyújtandó információk egységes formátumának és tartalmának meghatározásáról, valamint a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről

(az értesítés a C(2020) 2179. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 43. cikke (4) bekezdésére és 54. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/1010 európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] által bevezetett módosítások értelmében a 2010/63/EU irányelv arra kötelezi a tagállamokat, hogy az engedélyezett projektekről nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókat és adott esetben ezekhez aktualizált változatokat nyújtsanak be elektronikus úton a Bizottsághoz. Annak érdekében, hogy a Bizottság létrehozhasson és fenntarthasson egy, az említett összefoglalókat és aktualizálásokat tartalmazó központi adatbázist, továbbá hogy abban érdemi keresést lehessen végezni, gondoskodni kell az összefoglalók és aktualizálások egységes formátumáról. Ezért mintákat kell kidolgozni a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók benyújtása, illetve aktualizálása céljára, és elő kell írni a tagállamok számára, hogy töltsék fel az összefoglalókat és aktualizálásokat a Bizottság által létrehozott adatbázisba.

(2) A 2010/63/EU irányelv azt is előírja, hogy az irányelv végrehajtására vonatkozó információkat, valamint az állatok eljárásokban való felhasználására vonatkozó statisztikai információkat a tagállamok elektronikus úton nyújtsák be a Bizottsághoz.

(3) A 2010/63/EU irányelv végrehajtásáról a tagállamoktól beérkezett információk alapján a Bizottság szolgálatainak az Unió egészére kiterjedő áttekintést kell közzétenniük és rendszeresen aktualizálniuk.A 2010/63/EU irányelv arról is rendelkezik, hogy a Bizottság szolgálatai évente nyilvánosan hozzáférhetővé tegyék a tagállamok által benyújtott statisztikai információkat és az azokra vonatkozó összefoglaló jelentést. Annak érdekében, hogy a Bizottság eleget tudjon tenni e két kötelezettségének, meg kell határozni az említett információk tartalmát az információkategóriák megállapítása révén.

---

[1] HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1010 rendelete (2019. június 5.) a környezettel kapcsolatos jogszabályok területén a jelentéstételi kötelezettségek összehangolásáról, valamint a 166/2006/EK és a 995/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 2002/49/EK, a 2004/35/EK, a 2007/2/EK, a 2009/147/EK és a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 338/97/EK és a 2173/2005/EK tanácsi rendelet, továbbá a 86/278/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 170., 2019.6.25., 115. o.).

(4) A végrehajtással kapcsolatos jelentéshez használandó információkategóriáknak tükrözniük kell a 2010/63/EU irányelv vonatkozó követelményeit. A statisztikai információkat illetően meg kell határozni, hogy milyen statisztikai adatbeviteli kategóriák legyenek a Bizottság által a 2010/63/EU irányelv alapján létrehozott, kereshető, nyílt hozzáférésű adatbázisban.

(5) Az átláthatóság javítása és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében indokolt megkövetelni, hogy a tagállamok a 2010/63/EU irányelv végrehajtására vonatkozó információkat, valamint az állatok eljárásokban való felhasználására vonatkozó statisztikai információkat a Bizottság által létrehozott adatbázis használatával nyújtsák be.

(6) A 2010/63/EU irányelv IV. mellékletében meghatározottakkal legalább egyenértékűnek tekintett humánus leölési módszerekre vonatkozóan a tagállamok által benyújtandó részletes információk tartalmát és formátumát úgy kell meghatározni, hogy az lehetővé tegye az említett mellékletben szereplő lista naprakészen tartását. Ezért indokolt létrehozni egy olyan sablont, amely lehetővé teszi a módszer típusára és az érintett fajokra vonatkozó információk, valamint a mentesség alkalmazására vonatkozó indoklás benyújtását, és elő kell írni, hogy a tagállamok ezt használják.

(7) Az e határozat alapját képező felhatalmazások szorosan kapcsolódnak egymáshoz, mivel mindkettő a tagállamok által a 2010/63/EU irányelv alapján teljesítendő információszolgáltatásra vonatkozik. E lényegi kapcsolat miatt, valamint a következetes és koherens megközelítés biztosítása érdekében helyénvaló egyetlen határozatot elfogadni, amely az említett felhatalmazások körébe tartozó valamennyi követelményt előírja. Így a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozatot ([3]), amely a 2010/63/EU irányelv 54. cikkében említett információk benyújtásának egységes formátumát határozta meg, fel kell váltani egy új, a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (4) bekezdésén és 54. cikkének (4) bekezdésén alapuló új végrehajtási határozattal. A 2012/707/EU végrehajtási határozatot következésképp hatályon kívül kell helyezni.

(8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a tudományos célokra használt állatokkal foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2010/63/EU irányelv 43. cikke (3) bekezdése második mondatának alkalmazásában a tagállamok az e határozat I. mellékletében szereplő információkat a Bizottság által az említett irányelv 43. cikke (4) bekezdésének harmadik mondatával összhangban létrehozott adatbázis használatával nyújtják be. A nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókat és azok aktualizálásait az e határozat I. mellékletében található minták alapján kell elkészíteni.

2. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok az e határozat II. mellékletében szereplő információkat a Bizottság által az említett irányelv 54. cikke (2) bekezdése harmadik albekezdésének első mondatával összhangban létrehozott adatbázis használatával nyújtják be.

3. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok az e határozat III. mellékletében szereplő információkat a Bizottság által az említett irányelv 54. cikke (2) bekezdése harmadik albekezdésének első mondatával összhangban létrehozott adatbázis használatával nyújtják be.

4. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában a tagállamok az e határozat IV. mellékletében szereplő információkat az említett mellékletben meghatározott minta használatával nyújtják be.

([3]) A Bizottság 2012/707/EU végrehajtási határozata (2012. november 14.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti jelentéstétel egységes formátumának meghatározásáról (HL L 320., 2012.11.17., 33. o.).

5. cikk

A 2012/707/EU végrehajtási határozat 2020. április 17-én hatályát veszti. A hatályon kívül helyezett határozatra történő hivatkozásokat az V. mellékletben található megfelelési táblázattal összhangban az e határozatra történő hivatkozásként kell értelmezni.

6. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2020. április 16-án.

a Bizottság részéről
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A. RÉSZ

Minta a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (1) bekezdésében említett nem szakmai jellegű projektösszefoglalók benyújtásához

A projekt címe	
A projekt időtartama (hónapokban)	
Kulcsszavak (max. 5) ([1])	

A projekt célja ([2])
(Több válasz is lehetséges.)
	– Alapkutatás ([3])
	– Transzlációs és alkalmazott kutatás ([3])
	– Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás:
	  – Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
	  – Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat
	  – Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat, ideértve a farmakológiát is
	  – Rutinszerű gyártás
	– A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jólléte érdekében
	– Fajok megőrzése
	– Felsőoktatás
	– Képzés
	– Igazságügyi orvostani vizsgálat
	– A géntechnológiával módosított, egyéb eljárásokban nem használt állatok kolóniáinak fenntartása

A projekt célkitűzései és várható előnyei	
Ismertesse a projekt célkitűzéseit (például bizonyos tudományos ismeretek megszerzése, tudományos vagy klinikai szükségletek kielégítése)!	
Milyen potenciális előnyök származhatnak a projektből? Ismertesse, hogy a projekt hogyan járulhat hozzá a tudomány fejlődéséhez, illetve miért lehet hasznos az emberek, az állatok és a környezet szempontjából! Adott esetben különbséget kell tenni a rövid távú (a projekt időtartama alatt jelentkező) és a hosszú távú (a projekt befejezését követően jelentkező) előnyök között.	
Várható ártalmak	
Milyen eljárásoknak vetik alá az állatokat (pl. injekciók, sebészeti beavatkozások)? Adja meg ezen eljárások számát és időtartamát!	

Melyek az állatokra gyakorolt várható hatások/káros hatások, például fájdalom, súlyveszteség, inaktivitás/csökkent mozgásképesség, stressz, rendellenes viselkedés, és mekkora e hatások időtartama?						
Milyen fajokat és mennyi állatot fognak várhatóan használni? Mik a várható súlyossági kategóriák és hány állat esik egy-egy kategóriába (fajonként)?	**Faj** [4]	**Becsült teljes szám**	**Becsült számok súlyosságonként**			
			Érzéstelenítéses-túlaltatásos	**Enyhe**	**Mérsékelt**	**Súlyos**
Mi történik az eljárás végén életben maradt állatokkal? [5], [6]	**Az ismételt felhasználásra szánt állatok becsült száma**		**A megfelelő élőhelyre vagy állattartási rendszerbe való visszajuttatásra szánt állatok becsült száma**		**A kihelyezendő állatok becsült száma**	
Kérjük, indokolja meg az állatok tervezett sorsát az eljárás után!						
A helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés alkalmazása						
1. Helyettesítés Az adott területen milyen, állatok felhasználását nem igénylő alternatívák állnak rendelkezésre, és miért nem használhatók e projekt céljaira?						
2. Csökkentés Fejtse ki, hogy a projektben használandó állatok számát hogyan határozták meg! Ismertesse a használandó állatok számának csökkentése érdekében tett lépéseket és a vizsgálatok megtervezéséhez használt elveket! Adott esetben írja le, hogy a projekt során a tudományos célkitűzésekkel összhangban milyen gyakorlatokat alkalmaznak a használt állatok számának minimalizálására! Például kísérleti tanulmányok alkalmazása, számítógépes modellezés, a szövetek megosztása és ismételt felhasználása.						

3. Tökéletesítés Ismertesse az állatok kíméletét (károsításának minimalizálását) szolgáló konkrét intézkedéseket (pl. fokozott ellenőrzés, műtét utáni ellátás, fájdalomcsillapítás, az állatok tanítása)! Írja le azokat a mechanizmusokat, amelyek lehetővé teszik a projekt időtartama alatt elérhetővé váló legújabb tökéletesítési technikák alkalmazását!				
Indokolja a faj és a releváns életszakaszok kiválasztását!				
A visszaható hatályú értékelésre kiválasztott projekt (7)	Határidő	Súlyos eljárásokat tartalmaz	Nem emberi főemlősöket használ	Egyéb ok

(1) Használhatók olyan tudományos kifejezések is, amelyek több mint 5 különálló szóból állnak, de ne adjon meg itt a dokumentum más részében feltüntetett fajokat és célokat.
(2) A legördülő menü segítségével kell megadni.
(3) Az e határozat III. mellékletében szereplő statisztikai jelentéstételi kategóriáknak és alkategóriáknak megfelelő célok.
(4) Az e határozat III. mellékletében szereplő statisztikai jelentéstételi kategóriáknak megfelelő fajok; kivételes esetekben a névtelenség megőrzése érdekében használható a „meg nem határozott emlős” megjelölés.
(5) Az előző válaszban említett fajok kapcsán, a megfelelő kategóriák szerint kell megadni (arányok).
(6) Egy faj kapcsán több válasz is lehetséges.
(7) Több válasz is lehetséges; azokban a tagállamokban alkalmazandó, ahol a szabályozás megköveteli ezen információ megadását.

B. RÉSZ

Minta a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (2) bekezdésében említett nem szakmai jellegű projektösszefoglalók aktualizálásához

Cím (a nem szakmai jellegű projektösszefoglaló szerint)			
A visszaható hatályú értékelés oka [1]	**Nem emberi főemlősöket használ**	**Súlyos eljárásokat tartalmaz**	**Egyéb ok**
Az „Egyéb ok" kifejtése			
A kitűzött célok teljesülése			
Röviden fejtse ki, hogy az engedélyezett projekt célkitűzései teljesültek-e, és ha igen, milyen mértékben! Amennyiben a célok nem teljesültek, ismertesse ennek okait! Születtek-e más jelentős megállapítások? Eddig milyen eredményekkel szolgált a munka, és milyen további eredmények várhatók? Sor került-e a projekt eredményeinek terjesztésére, ideértve azt is, ha a feltételezések nem nyertek igazolást? Ha igen, kérjük, ismertesse ennek módját! Ha nem, jelezze, hogy az eredmények nyilvánosságra hozatala hogyan és mikor várható!			

Ártalmak

Faj [2]	**A használt egyedek száma**	**Az egyes súlyossági kategóriákba eső egyedek száma**			
		Érzéstelenítéses-túlaltatásos	**Enyhe**	**Mérsékelt**	**Súlyos**

Hogyan viszonyul az alkalmazott egyedszám és a valós súlyosság a becslésekhez? Ha a tényleges számok magasabbak a becsülteknél, kérjük, adjon magyarázatot! Ha a tényleges számok alacsonyabbak, kérjük, adjon magyarázatot, kivéve, ha ez a különbség a csökkentés vagy a tökéletesítés eredménye!	
Hogyan viszonyul a vizsgálat végén életben maradt állatok sorsa a várthoz? Kérjük, adjon magyarázatot!	
A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezők:	
1. Helyettesítés	
A projekt keretében szerzett ismeretek alapján azonosítottak-e olyan új megközelítést, amellyel részben vagy teljesen kiváltható az állatok használata hasonló projektekben (ideértve az új *in vitro* vagy *in silico* technikák kifejlesztését/hitelesítését)?	

2. Csökkentés	
A projektből származó ismeretek alapján lehet-e javítani a kísérlet felépítését az állatok felhasználásának további csökkentése érdekében, és ha igen, hogyan? Adjon magyarázatot arra, ha a felhasznált állatok száma alacsonyabb volt az eredetileg tervezettnél!	
3. Tökéletesítés	
Adjon magyarázatot arra, ha a súlyosság kedvezőbben alakult az eredetileg tervezettnél! A projekt keretében szerzett új ismeretek alapján az alkalmazott állatkísérleti modellek továbbra is a legmegfelelőbbek? Ezt adott esetben fajonként/modellenként kell kifejteni. Sorolja fel azokat az újszerű tökéletesítési módokat, amelyeket a projekt során az állatokat érő ártalmak csökkentése vagy az állatok jóllétének javítása érdekében vezettek be! Mik az esetleges további tökéletesítési lehetőségek, például kialakulóban lévő technológiák vagy eljárások, a jólléti értékelési módszerek javítása, korábbi végpontok, állattartási/tenyésztési intézkedések?	
4. Egyéb	
Hogyan terjesztik a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés követelményének további alkalmazására vonatkozó megállapításokat?	
További észrevételek	

([1]) Több válasz is lehetséges.

([2]) Az e határozat III. mellékletében szereplő statisztikai jelentéstételi kategóriáknak megfelelő fajok; kivételes esetekben a névtelenség megőrzése érdekében használható a „meg nem határozott emlős” megjelölés.

II. MELLÉKLET

A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKÉNEK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT INFORMÁCIÓK

A. A 2010/63/EU IRÁNYELV VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ NEMZETI INTÉZKEDÉSEK

Számoljon be a 2010/63/EU irányelv végrehajtásával kapcsolatos tagállami intézkedésekben az előző jelentés óta történt változásokról!

B. VÉGREHAJTÁSI STRUKTÚRA ÉS KERET

1. **A hatáskörrel rendelkező hatóságok (a 2010/63/EU irányelv 59. cikke)**

Ismertesse az illetékes hatóságok keretrendszerét, így a hatóságok számát és típusát, valamint azok feladatait, továbbá írja le a 2010/63/EU irányelv 59. cikkének (1) bekezdésében foglalt követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében hozott intézkedéseket!

2. **Nemzeti bizottság (a 2010/63/EU irányelv 49. cikke)**

Ismertesse a nemzeti bizottság felépítését és működését, valamint a 2010/63/EU irányelv 49. cikkében foglalt követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében hozott intézkedéseket!

3. **A személyzet oktatása és képzése (a 2010/63/EU irányelv 23. cikke)**

Ismertesse a 2010/63/EU irányelv 23. cikkének (3) bekezdésében említett minimumkövetelményeket! Térjen ki a más tagállamból érkező személyzetre vonatkozó további oktatási és képzési követelményekre!

4. **A projektek értékelése és engedélyezése (a 2010/63/EU irányelv 38. és 40. cikke)**

Ismertesse a projektértékelési és -engedélyezési eljárásokat, valamint a 2010/63/EU irányelv 38. és 40. cikkében foglalt követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében hozott intézkedéseket!

C. MŰKÖDÉS

1. **A projektek**

1.1. *A projektengedélyek odaítélése (a 2010/63/EU irányelv 40. és 41. cikke)*

1.1.1. Az egyes évekre vonatkozóan adja meg a következők számát:

a) engedélyezésről szóló határozatok és engedélyezett projektek;

b) a 2010/63/EU irányelv 40. cikkének (4) bekezdése szerinti azonos típusú projektek a következő kategóriák szerint:

- a szabályozási követelmények teljesítésére irányuló projektek;
- az állatokat termelési célból felhasználó projektek;
- az állatokat diagnosztikai célból felhasználó projektek;

c) azon engedélyezési határozatok, amelyek kapcsán a 2010/63/EU irányelv 41. cikke (2) bekezdésének megfelelően meghosszabbították a 40 napos határidőt.

1.1.2. A c) pont alkalmazásában az ötéves jelentéstételi ciklusra vonatkozó összefoglaló tájékoztatást kell nyújtani a 40 napos határidő meghosszabbításának okairól.

1.2. *Visszaható hatályú értékelés, nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók (a 2010/63/EU irányelv 38. cikke (2) bekezdésének f) pontja, valamint 39. és 43. cikke)*

1.2.1. Ismertesse a 2010/63/EU irányelv 43. cikke (1) bekezdésében foglalt követelményeknek való megfelelés érdekében hozott intézkedéseket, és jelezze, hogy a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókban meg kell-e határozni, hogy a projekt értékelendő-e visszaható hatállyal (a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (2) bekezdése)!

1.2.2. Adja meg az egyes években engedélyezett olyan projektek számát, amelyeket a 2010/63/EU irányelv 39. cikkének (2) bekezdése értelmében visszaható hatályú értékelésnek kell alávetni, valamint azon engedélyezett projektek számát, amelyeket az irányelv 38. cikke (2) bekezdésének f) pontja alapján kell visszaható hatállyal értékelni! Az egyes projekteket sorolja be az alábbi típusok egyikébe:

a) nem emberi főemlősök használatával járó projektek;

b) „súlyos" besorolású eljárásokat magukban foglaló projektek;

c) nem emberi főemlősök használatával járó és „súlyos" besorolású eljárásokat magukban foglaló projektek;

d) egyéb olyan projektek, amelyeket visszaható hatályú értékelésnek kell alávetni.

1.2.3. Adjon az ötéves jelentéstételi ciklusra vonatkozó összefoglaló tájékoztatást a 2010/63/EU irányelv 38. cikke (2) bekezdésének f) pontja alkalmazásában visszaható hatályú értékelésre kiválasztott azon projektek jellegéről, amelyeket a 39. cikk (2) bekezdése értelmében nem kell automatikusan visszaható hatállyal értékelni!

2. **Az eljárások során való felhasználásra tenyésztett állatok (a 2010/63/EU irányelv 10., 28. és 30. cikke)**

2.1. Adja meg az eljárásokban való felhasználásra tenyésztett, (akár természetes úton, akár műtéti beavatkozással) megszületett, de semmilyen eljárásban nem használt és az ötéves jelentés benyújtásának évét közvetlenül megelőző naptári évben leölt állatok fajait és egyedszámát!

2.1.1. Itt kell jelenteni a szervek vagy szövetek kinyerése érekében leölt, valamint a géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozása és fenntartása céljából létrehozott állatokat, amelyek nem szerepelnek a 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdése szerinti éves statisztikákban.

2.1.2. A szóban forgó állatokat sorolja be az alábbi típusok egyikébe:

a) genetikailag normális, szervek és/vagy szövetek kinyerésére nem használt állatok;

b) genetikailag normális, szervek és/vagy szövetek kinyerésére nem használt állatok;

c) géntechnológiával módosított, szervek és/vagy szövetek kinyerésére nem használt állatok;

d) géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozása során létrejött, genetikailag normális állatok (vad típusú utódok);

e) géntechnológiával módosított fajtavonal fenntartásából származó állatok, vagyis minden géntechnológiával módosított, vad típusú, káros vagy nem káros fenotípusú utód.

2.1.3. Az a) pontban említett kategória nem vonatkozik a géntechnológiával módosított új fajtavonal létrehozása és fenntartása céljából létrehozott állatokra, ezeket a d) és az e) pont szerinti kategóriákban kell jelenteni.

2.1.4. A b) és a c) pontban említett kategóriák vonatkoznak a géntechnológiával módosított új fajtavonal létrehozása és fenntartása céljából létrehozott állatokra, ha azokat szervek és/vagy szövetek kinyerésére használják.

2.1.5. A 2.1.2. d) és e) pontokban említett kategóriákból kizárandók az alábbi, a 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdése szerinti éves statisztikákban jelentendő állatok:

a) az invazív módszerekkel genotipizált állatok;

b) azon káros fenotípusú állatok, amelyek kedvezőtlen hatást szenvedtek el.

2.2. Ismertesse a főemlős állatok beszerzése során a 2010/63/EU irányelv 10. és 28. cikkében foglalt követelményeknek való megfelelés érdekében hozott intézkedéseket!

3. **Mentességek**

3.1. Adjon az ötéves jelentéstételi ciklusra vonatkozó összefoglaló tájékoztatást a 2010/63/EU irányelv 10. cikkének (3) bekezdése, 12. cikke (1) bekezdésének második albekezdése és 33. cikkének (3) bekezdése alapján biztosított mentességek körülményeiről!

3.2. Ugyanezen időszak tekintetében adjon tájékoztatást az említett irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett rendkívüli körülményekről, amelyek mellett engedélyezték egy állat ismételt felhasználását egy olyan eljárást követően, amely az állat számára súlyosnak értékelt szenvedéssel járt!

4. **Állatjólléti testület (a 2010/63/EU irányelv 26. és 27. cikke)**

Ismertesse a 2010/63/EU irányelv 26. és 27. cikke szerinti állatjólléti szervek felépítésére és működésére vonatkozó követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében hozott intézkedéseket!

D. A HELYETTESÍTÉS, A CSÖKKENTÉS ÉS A TÖKÉLETESÍTÉS ELVE

1. **A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve (a 2010/63/EU irányelv 4. és 13. cikke, valamint VI. melléklete)**

1.1. Ismertesse azokat az intézkedéseket, amelyekkel biztosítják, hogy az engedélyezett projektek keretében a 2010/63/EU irányelv 4. és 13. cikkével összhangban kielégítő mértékben foglalkozzanak a) a helyettesítés, b) a csökkentés és c) a tökéletesítés elvével!

1.2. Ismertesse azokat az intézkedéseket, amelyekkel biztosítják, hogy a tenyésztő és beszállító létesítményekben a 2010/63/EU irányelv 4. cikkével összhangban az elhelyezés és a gondozás során kielégítő mértékben foglalkozzanak a) a csökkentés és b) a tökéletesítés elvével!

2. **A párhuzamos eljárások elkerülése (a 2010/63/EU irányelv 46. cikke)**

Írja le, hogyan biztosítják a párhuzamos eljárások elkerülését a 2010/63/EU irányelv 46. cikkének megfelelően!

3. **Szövetmintavétel géntechnológiával módosított állatok esetében (a 2010/63/EU irányelv 4., 30. és 38. cikke)**

3.1. A projektengedéllyel, illetve anélkül végzett genetikai jellemzés céljából végzett szövetmintavétel tekintetében adjon reprezentatív információkat és számokat a fajok, a módszerek és azok tényleges súlyossága tekintetében! Ezt az információt csak az ötéves jelentés benyújtását közvetlenül megelőző naptári évre vonatkozóan kell megadni.

3.2. Sorolja fel a 3.1. pontban szereplő információk reprezentativitása érdekében alkalmazott kritériumokat!

3.3. Számoljon be a szövetmintavételi módszerek finomítása érdekében tett erőfeszítésekről!

E. VÉGREHAJTÁS

1. **A tenyésztők, a beszállítók és a felhasználók engedélyezése (a 2010/63/EU irányelv 20. és 21. cikke)**

1.1. Adja meg évenkénti bontásban az összes engedéllyel rendelkező aktív tenyésztő, beszállító és felhasználó számát!

1.2. Adjon az ötéves jelentéstételi ciklusra vonatkozó összefoglaló tájékoztatást a tenyésztők, a beszállítók és a felhasználók számára kiadott engedélyek felfüggesztésének vagy visszavonásának okairól!

2. **Vizsgálatok (a 2010/63/EU irányelv 34. cikke)**

2.1. Adja meg az egyes években elvégzett vizsgálatok számát, megkülönböztetve a bejelentett és az előzetes figyelmeztetés nélküli vizsgálatokat!

2.2. Adjon az ötéves jelentéstételi ciklusra vonatkozó összefoglaló tájékoztatást a vizsgálatok fő eredményeiről!

2.3. Ismertesse a 2010/63/EU irányelv 34. cikkének (2) bekezdésében előírt követelményeknek való megfelelés érdekében hozott intézkedéseket!

3. **A projektengedélyek visszavonása (a 2010/63/EU irányelv 44. cikke)**

Adjon az ötéves jelentéstételi ciklusra vonatkozó összefoglaló tájékoztatást a projektengedélyek visszavonásának okairól!

4. **Szankciók (a 2010/63/EU irányelv 60. cikke)**

4.1. Adjon az ötéves jelentéstételi ciklusra vonatkozó összefoglaló tájékoztatást az alábbiak jellegéről:

a) jogsértések;

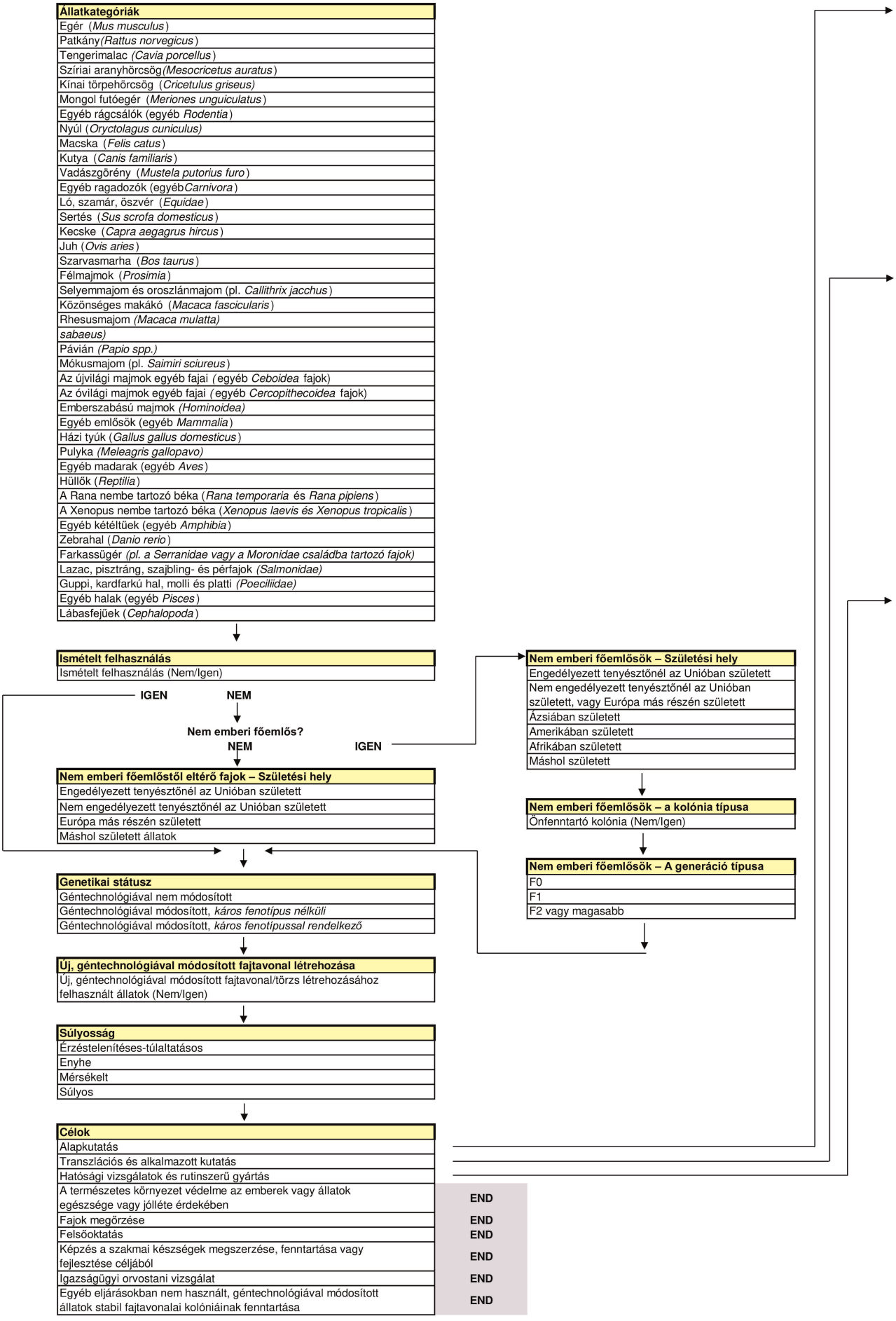
b) a jogsértésekre válaszul hozott közigazgatási intézkedések;

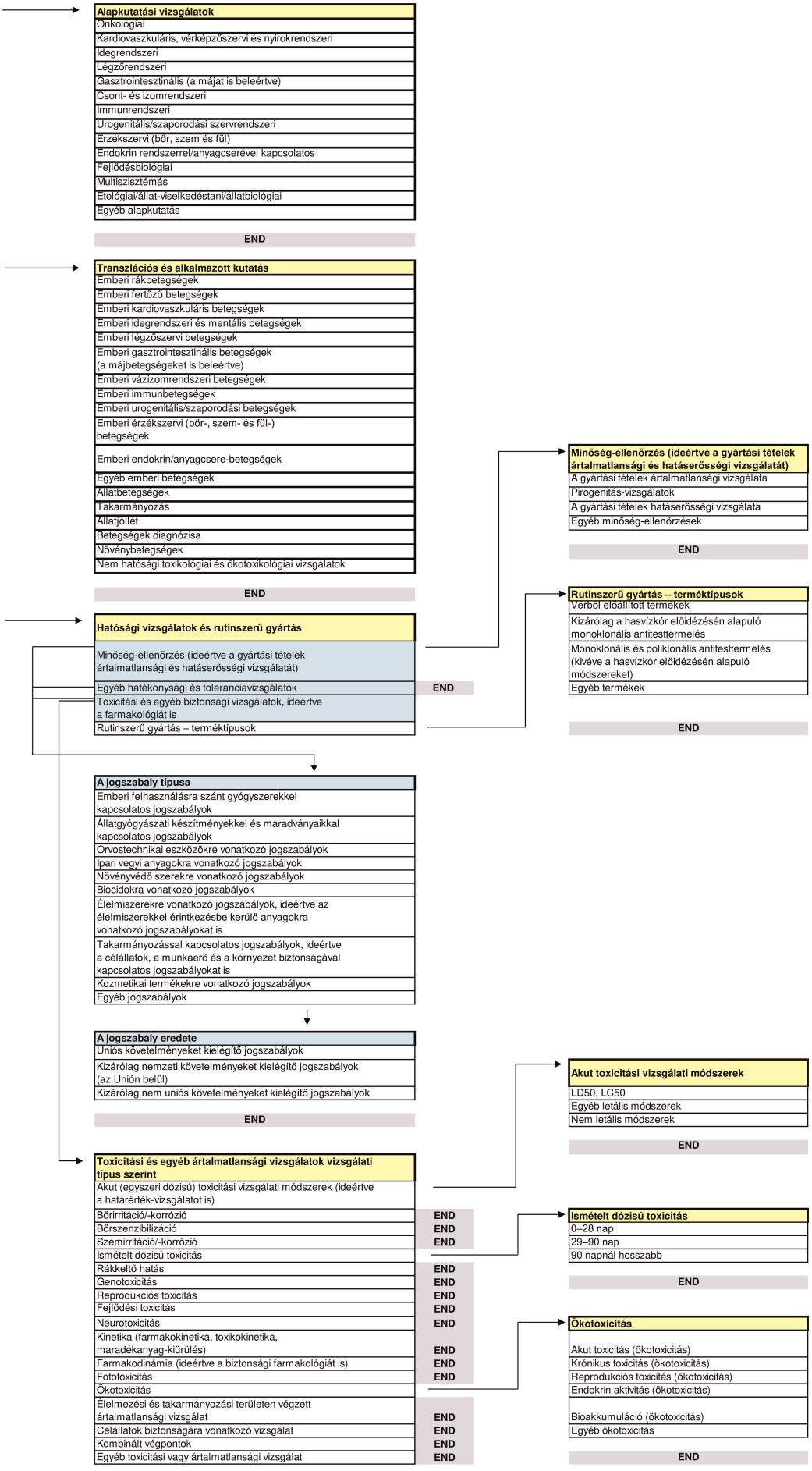
c) a jogsértésekre válaszul hozott jogi lépések.

III. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKE (2) BEKEZDÉSÉNEK MEGFELELŐ STATISZTIKAI INFORMÁCIÓK BEVITELÉHEZ HASZNÁLANDÓ KATEGÓRIÁK FOLYAMATÁBRÁJA


Állatkategóriák
Egér (Mus musculus)
Patkány (Rattus norvegicus)
Tengerimalac (Cavia porcellus)
Szíriai aranyhörcsög (Mesocricetus auratus)
Kínai törpehörcsög (Cricetulus griseus)
Mongol futóegér (Meriones unguiculatus)
Egyéb rágcsálók (egyéb Rodentia)
Nyúl (Oryctolagus cuniculus)
Macska (Felis catus)
Kutya (Canis familiaris)
Vadászgörény (Mustela putorius furo)
Egyéb ragadozók (egyéb Carnivora)
Ló, szamár, öszvér (Equidae)
Sertés (Sus scrofa domesticus)
Kecske (Capra aegagrus hircus)
Juh (Ovis aries)
Szarvasmarha (Bos taurus)
Félmajmok (Prosimia)
Selyemmajom és oroszlánmajom (pl. Callithrix jacchus)
Közönséges makákó (Macaca fascicularis)
Rhesusmajom (Macaca mulatta)
sabaeus)
Pávián (Papio spp.)
Mókusmajom (pl. Saimiri sciureus)
Az újvilági majmok egyéb fajai (egyéb Ceboidea fajok)
Az óvilági majmok egyéb fajai (egyéb Cercopithecoidea fajok)
Emberszabású majmok (Hominoidea)
Egyéb emlősök (egyéb Mammalia)
Házi tyúk (Gallus gallus domesticus)
Pulyka (Meleagris gallopavo)
Egyéb madarak (egyéb Aves)
Hüllők (Reptilia)
A Rana nembe tartozó béka (Rana temporaria és Rana pipiens)
A Xenopus nembe tartozó béka (Xenopus laevis és Xenopus tropicalis)
Egyéb kétéltűek (egyéb Amphibia)
Zebrahal (Danio rerio)
Farkassügér (pl. a Serranidae vagy a Moronidae családba tartozó fajok)
Lazac, pisztráng, szajbling- és pérfajok (Salmonidae)
Guppi, kardfarkú hal, molli és platti (Poeciliidae)
Egyéb halak (egyéb Pisces)
Lábasfejűek (Cephalopoda)
Ismételt felhasználás
Ismételt felhasználás (Nem/Igen)
IGEN
NEM
Nem emberi főemlős?
NEM
IGEN
Nem emberi főemlősök – Születési hely
Engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született
Nem engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született, vagy Európa más részén született
Ázsiában született
Amerikában született
Afrikában született
Máshol született
Nem emberi főemlősök – a kolónia típusa
Önfenntartó kolónia (Nem/Igen)
Nem emberi főemlősök – A generáció típusa
F0
F1
F2 vagy magasabb
Nem emberi főemlőstől eltérő fajok – Születési hely
Engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született
Nem engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született
Európa más részén született
Máshol született állatok
Genetikai státusz
Géntechnológiával nem módosított
Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélküli
Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal rendelkező
Új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozása
Új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok (Nem/Igen)
Súlyosság
Érzéstelenítéses-túlaltatásos
Enyhe
Mérsékelt
Súlyos
Célok
Alapkutatás
Transzlációs és alkalmazott kutatás
Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás
A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jólléte érdekében
END
Fajok megőrzése
END
Felsőoktatás
END
Képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából
END
Igazságügyi orvostani vizsgálat
END
Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil fajtavonalai kolóniáinak fenntartása
END


Alapkutatási vizsgálatok
Onkológiai
Kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri
Idegrendszeri
Légzőrendszeri
Gasztrointesztinális (a májat is beleértve)
Csont- és izomrendszeri
Immunrendszeri
Urogenitális/szaporodási szervrendszeri
Érzékszervi (bőr, szem és fül)
Endokrin rendszerrel/anyagcserével kapcsolatos
Fejlődésbiológiai
Multiszisztémás
Etológiai/állat-viselkedéstani/állatbiológiai
Egyéb alapkutatás
END
Transzlációs és alkalmazott kutatás
Emberi rákbetegségek
Emberi fertőző betegségek
Emberi kardiovaszkuláris betegségek
Emberi idegrendszeri és mentális betegségek
Emberi légzőszervi betegségek
Emberi gasztrointesztinális betegségek (a májbetegségeket is beleértve)
Emberi vázizomrendszeri betegségek
Emberi immunbetegségek
Emberi urogenitális/szaporodási betegségek
Emberi érzékszervi (bőr-, szem- és fül-) betegségek
Emberi endokrin/anyagcsere-betegségek
Egyéb emberi betegségek
Állatbetegségek
Takarmányozás
Állatjóllét
Betegségek diagnózisa
Növénybetegségek
Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok
END
Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás
Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálatok
Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok, ideértve a farmakológiát is
Rutinszerű gyártás – terméktípusok
END
Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata
Pirogenitás-vizsgálatok
A gyártási tételek hatáserősségi vizsgálata
Egyéb minőség-ellenőrzések
END
Rutinszerű gyártás – terméktípusok
Vérből előállított termékek
Kizárólag a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermelés
Monoklonális és poliklonális antitesttermelés (kivéve a hasvízkór előidézésén alapuló módszereket)
Egyéb termékek
END
A jogszabály típusa
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok
Állatgyógyászati készítményekkel és maradványaikkal kapcsolatos jogszabályok
Orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok
Ipari vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok
Növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok
Biocidokra vonatkozó jogszabályok
Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó jogszabályokat is
Takarmányozással kapcsolatos jogszabályok, ideértve a célállatok, a munkaerő és a környezet biztonságával kapcsolatos jogszabályokat is
Kozmetikai termékekre vonatkozó jogszabályok
Egyéb jogszabályok
A jogszabály eredete
Uniós követelményeket kielégítő jogszabályok
Kizárólag nemzeti követelményeket kielégítő jogszabályok (az Unión belül)
Kizárólag nem uniós követelményeket kielégítő jogszabályok
END
Toxicitási és egyéb ártalmatlansági vizsgálatok vizsgálati típus szerint
Akut (egyszeri dózisú) toxicitási vizsgálati módszerek (ideértve a határérték-vizsgálatot is)
Bőrirritáció/-korrózió
Bőrszenzibilizáció
Szemirritáció/-korrózió
Ismételt dózisú toxicitás
Rákkeltő hatás
Genotoxicitás
Reprodukciós toxicitás
Fejlődési toxicitás
Neurotoxicitás
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)
Farmakodinámia (ideértve a biztonsági farmakológiát is)
Fototoxicitás
Ökotoxicitás
Élelmezési és takarmányozási területen végzett ártalmatlansági vizsgálat
Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálat
Kombinált végpontok
Egyéb toxicitási vagy ártalmatlansági vizsgálat
END
Akut toxicitási vizsgálati módszerek
LD50, LC50
Egyéb letális módszerek
Nem letális módszerek
END
Ismételt dózisú toxicitás
0–28 nap
29–90 nap
90 napnál hosszabb
END
Ökotoxicitás
Akut toxicitás (ökotoxicitás)
Krónikus toxicitás (ökotoxicitás)
Reprodukciós toxicitás (ökotoxicitás)
Endokrin aktivitás (ökotoxicitás)
Bioakkumuláció (ökotoxicitás)
Egyéb ökotoxicitás
END

B. RÉSZ

A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdésében említett információk

A. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. Az adatokat minden egyes felhasználás tekintetében jelenteni kell.

2. Az egy állat felhasználásáról szóló információ jelentésekor kategóriánként egy lehetőségét kell kiválasztani.

3. A szervek vagy szövetek kinyerése érdekében leölt állatok

3.1. A szervek vagy szövetek kinyerése érdekében leölt állatokra és a jelzőállatokra nem vonatkozik az éves statisztikai információszolgáltatás, kivéve, ha:

a) a leölésre olyan engedélyezett projekt keretében kerül sor, amely a 2010/63/EU irányelv IV. mellékletében nem említett módszert használ;

b) az állat a leölést megelőző valamely beavatkozás során a minimálisnál nagyobb mértékű fájdalmat, szenvedést, stresszt és maradandó károsodást szenvedett el;

c) az állat géntechnológiával módosított, szándékoltan káros fenotípusú fajtavonalba tartozik, és a szervek vagy szövetek kinyerése érdekében történő leölés előtt a káros fenotípus megnyilvánult.

3.2. A szervek vagy szövetek kinyerése érdekében leölt egyéb állatokról (amelyekről az éves statisztikák nem tartalmaznak információt) az e határozat II. melléklete szerinti ötéves végrehajtási jelentés keretében kell beszámolni.

4. Az eljárásban való felhasználás nélkül leölt tenyésztett állatok

4.1. Az eljárásban való felhasználás nélkül leölt tenyésztett állatokra nem vonatkozik az éves statisztikai információszolgáltatás, kivéve, ha:

a) géntechnológiával módosított, szándékoltan káros fenotípusú állatok, amelyeknél a káros fenotípus megnyilvánult;

b) az állatokat az azonosítástól/jelöléstől eltérő céllal, invazív módszerrel genotipizálták (genetikai jellemzésnek/szövetmintavételnek vetették alá).

4.2. A 4.1.b) pont alkalmazásában invazív módszer az, amely a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően végzett tűszúrás által kiváltottal azonos vagy annál nagyobb mértékű fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó károsodást okozhat az állatnak.

4.3. Az eljárásban való felhasználás nélkül leölt tenyésztett állatokról az e határozat II. melléklete szerinti ötéves végrehajtási jelentés keretében kell beszámolni.

5. Az új fajtavonal létrehozása során született, genetikailag normális állatokra nem vonatkozik az éves statisztikai információszolgáltatás, ezekről az e határozat II. melléklete szerinti ötéves végrehajtási jelentés keretében kell beszámolni, kivéve, ha azokat invazív módszerrel genotipizálták.

6. A lárvaállapotban lévő állatokról csak akkor kell jelentést tenni, ha képesek önállóan táplálkozni.

7. Az emlősök magzataira vagy embrióira nem vonatkozik az éves statisztikai információszolgáltatás. Csak a (természetes úton vagy műtéti beavatkozással) megszületett és életben lévő állatokról kell beszámolni. Amennyiben egy vizsgálat mind az anyaállatra, mind az utódra kiterjed, az anyát akkor kell szerepeltetni a jelentésben, ha a minimálisnál nagyobb mértékű fájdalmat, szenvedést, stresszt és maradandó károsodást szenvedett el. Az utódokról akkor kell beszámolni, ha azokat felhasználják egy eljárásban.

8. Amennyiben egy állat felhasználása olyan súlyos fájdalmat, szenvedést vagy stresszt okoz, amely tartós és nem enyhíthető, jelentéstételkor a „súlyos” kategóriába kell sorolni, függetlenül attól, hogy az eljárást előzetesen engedélyezték-e vagy sem. Az e melléklet C. szakasza szerinti tagállami beszámolóban meg kell adni az érintett állatok faját, egyedszámát, az előzetes engedély meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, valamint a „súlyos” besorolás túllépésének okát.

9. Az eljárásokban felhasznált állatokról az eljárás végének megfelelő évben kell beszámolni. A két naptári évet felölelő projektek esetében van lehetőség arra, hogy az összes felhasznált állatról a projekt végének évében adjanak számot, ha az illetékes hatóság engedélyezi az éves jelentéstételtől való eltérést. A két naptári évnél hosszabb időtartamú projektekben használt állatokról leölésük vagy elpusztulásuk évében kell információkat szolgáltatni.

10. Az „Egyéb (…)” kategóriák használatát a beszámolóban ki kell fejteni.

11. Géntechnológiával módosított állatok

11.1. A statisztikai információszolgáltatás keretében „géntechnológiával módosított állatok” az alábbiak:

a) a géntechnológiával módosított (transzgénikus, génkiütéses vagy egyéb módon módosított génállományú) és a szándékoltan kiváltott mutációval érintett állatok (a mutáció jellegétől függetlenül);

b) a spontán káros mutációval érintett és az adott genotípus kutatása céljára megtartott állatok.

11.2. A géntechnológiával módosított állatokról az alábbi esetekben kell jelentést tenni:

a) ha az állatot új fajtavonal létrehozásához használták;

b) ha az állatot egy szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípusú stabil fajtavonal fenntartásához használták (lásd a B. szakasz 10.7. pontját);

c) ha az állatot a fajtavonal fenntartásán kívüli egyéb eljárásokban használták.

11.3. Az új fajtavonalak létrehozása során létrejött minden módosított génállományú állatról jelentést kell tenni. Ezenfelül jelenteni kell a szuperovulációhoz, vazektómiához, embrióbeültetéshez használt állatokat is (akár géntechnológiával módosítottak, akár nem).

11.4. A géntechnológiával módosított új fajtavonal létrehozása során létrejött, genetikailag normális állatokra (vad típusú utódokra) nem vonatkozik az éves statisztikai információszolgáltatás, kivéve, ha azokat az azonosítástól/jelöléstől eltérő céllal, invazív módszerrel genotipizálták (genetikai jellemzésnek/szövetmintavételnek vetették alá). A genetikailag normális (vad típusú utód) állatokról, amelyekről az éves statisztikák nem tartalmaznak információt, a II. melléklet szerinti ötéves végrehajtási jelentés keretében kell beszámolni.

11.5. Az e melléklet A. részében szereplő „Célok” kategóriában az új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához használt állatokat az annak a célnak megfelelő kategóriába kell sorolni, amelynek érdekében az új fajtavonalat létrehozták (ez általában vagy az alapkutatás, vagy a transzlációs és alkalmazott kutatás).

11.6. Egy géntechnológiával módosított új fajtavonal vagy törzs akkor tekinthető stabilnak, ha a genetikai módosulás megbízhatóan öröklődik, vagyis minimum két generáción át kimutatható, és a jólléti értékelés lezárult.

11.7. A jólléti értékelés azt tárja fel, hogy az újonnan létrejött fajtavonalnál várható-e szándékolt káros fenotípus megjelenése. Ha igen, akkor az abba tartozó állatokat az „Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil fajtavonalai kolóniáinak fenntartása” kategóriában kell jelenteni, vagy adott esetben azon eljárások szerint, amelyekben azokat használják. Ezen állatok némelyikének különleges biológiai védelemre (pl. a fertőzésekre a genetikai módosulás miatt különösen fogékony állatokat megóvó tartási körülményekre), vagy a szokásosnál gondosabb ellátásra van szüksége egészsége és jólléte megőrzése érdekében.

11.8. Amennyiben a jólléti értékelés azt állapítja meg, hogy egy fajtavonalban káros fenotípus megjelenése nem várható, annak tenyésztése nem minősül eljárásnak, és nem vonatkozik rá a jelentéstétel. Ez a helyzet többek között az indukálható és a cre-lox vonalakkal, amelyek esetében a káros fenotípus megnyilvánulásához aktív beavatkozásra van szükség.

11.9. Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil fajtavonalai kolóniáinak fenntartása

11.9.1. Ide tartoznak a géntechnológiával módosított, szándékoltan káros fenotípusú és a káros genotípus következtében fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó károsodást elszenvedő állatok stabil fajtavonalai kolóniáinak fenntartásához használt állatok. A vonal fenntartásának célját nem kell jelenteni.

11.9.2. Szintén ide tartoznak a stabil fajtavonal fenntartásához használt, géntechnológiával módosított állatok, függetlenül attól, hogy a fajtavonal szándéloktan káros fenotípusú-e, ha azokat invazív módszerrel genotipizálták (genetikai jellemzésnek/szövetmintavételnek vetették alá). Lásd a B. szakasz 10.7. pontját.

11.10. Az egyéb eljárásokban (nem egy géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozása vagy fenntartása érdekében) használt, géntechnológiával módosított állatokról a felhasználás céljának megfelelő kategóriában kell beszámolni (ugyanúgy, mint a géntechnológiával nem módosított állatok esetében). Ez független attól, hogy megnyilvánul-e esetükben káros fenotípus.

11.11. A géntechnológiával módosított, káros fenotípusú, szervek vagy szövetek kinyerése érdekében leölt állatokról a szervek vagy szövetek felhasználásának elsődleges célja alapján kell jelentést tenni.

B. ADATBEVITELI KATEGÓRIÁK

Az alábbi szakaszok az A. részben szereplő folyamatábra kategóriáinak és alkategóriáinak sorrendjét követik.

1. **Állatkategóriák**

Egér (*Mus musculus*)
Patkány*(Rattus norvegicus*)
Tengerimalac *(Cavia porcellus*)
Szíriai aranyhörcsög*(Mesocricetus auratus*)
Kínai törpehörcsög (*Cricetulus griseus)*
Mongol futóegér (*Meriones unguiculatus*)
Egyéb rágcsálók (egyéb *Rodentia*)
Nyúl (*Oryctolagus cuniculus)*
Macska (*Felis catus*)
Kutya (*Canis familiaris*)
Vadászgörény (*Mustela putorius furo*)
Egyéb ragadozók (egyéb *Carnivora*)
Ló, szamár, öszvér (*Equidae*)
Sertés (*Sus scrofa domesticus*)
Kecske (*Capra aegagrus hircus*)
Juh (*Ovis aries*)
Szarvasmarha (*Bos taurus*)
Félmajmok (*Prosimia*)
Selyemmajom és oroszlánmajom (pl. *Callithrix jacchus*)
Közönséges makákó (*Macaca fascicularis*)
Rhesusmajom *(Macaca mulatta)*
Cerkófmajom (*Chlorocebus* spp.) (általában vagy *pygerythrus* vagy *sabaeus*)
Pávián (*Papio* spp.)
Mókusmajom (pl. *Saimiri sciureus*)
Az újvilági majmok egyéb fajai (egyéb *Ceboidea* fajok)
Az óvilági majmok egyéb fajai (egyéb *Cercopithecoidea* fajok)
Emberszabású majmok *(Hominoidea)*
Egyéb emlősök (egyéb *Mammalia*)

Házi tyúk (*Gallus gallus domesticus*)
Pulyka *(Meleagris gallopavo)*
Egyéb madarak (egyéb *Aves*)
Hüllők (*Reptilia*)
A Rana nembe tartozó béka (*Rana temporaria* és *Rana pipiens*)
A Xenopus nembe tartozó béka (*Xenopus laevis és Xenopus tropicalis*)
Egyéb kétéltűek (egyéb *Amphibia*)
Zebrahal (*Danio rerio*)
Farkassügér (pl. a *Serranidae* vagy a *Moronidae* családba tartozó fajok)
Lazac, pisztráng, szajbling- és pérfajok *(Salmonidae)*
Guppi, kardfarkú hal, molli és platti *(Poeciliidae)*
Egyéb halak (egyéb *Pisces*)
Lábasfejűek (*Cephalopoda*)

1.1. A halakról akkortól kell jelentést tenni, amikor önálló táplálkozásra képesek, vagyis a bélrendszer mindkét vége megnyílt és tudnak enni.

1.2. Az önálló táplálkozás minden halfajnál máskor következik be, és függhet a tartási hőmérséklettől. A hőmérsékletet az optimális jóllét fenntartásának céljával kell beállítani. Ezt az állatok jóllétéért és gondozásáért, valamint a fajtaspecifikus információkért felelős szakember állapítja meg a kijelölt állatorvossal együttműködve. A zebrahalak lárváit, amelyeket hozzávetőleg + 28 °C-os hőmérsékleten kell tartani, a megtermékenyítés utáni 5. naptól kell jelenteni.

1.3. Egyes halak és lábasfejűek kis mérete miatt ezek egyedszáma becsléssel is megállapítható.

1.4. A lábasfejűeket ebben a kategóriában az önálló táplálkozásra való képesség kezdetétől, vagyis kikeléstől jelenteni kell.

2. **Ismételt felhasználás**

Ismételt felhasználás (Nem/Igen)

2.1. Általános rendelkezések

2.1.1. Egy állat minden felhasználását jelenteni kell az adott eljárás végén.

2.1.2. A születés helyét, valamint a nem emberi főemlősök esetében a nemzedékre vonatkozó információt és azt, hogy az állat önfenntartó kolóniából származik-e, az állat első használata alkalmával kell megadni. Ismételt felhasználás esetén ezek az adatok nem jelentendők.

2.1.3. Az ismételt felhasználások kategóriáiban meg kell adni a felhasználások számát. Ez a szám nem hivatkozhat az első alkalommal használt állatok számára.

2.1.4. A jelentéstételkor az állat által az egyes eljárásokban tapasztalt valós szenvedést kell figyelembe venni. Ezt befolyásolhatja az előző felhasználás. A súlyosság azonban nem feltétlenül fokozódik ismételt felhasználás esetén, és bizonyos esetekben csökkenhet is (pl. hozzászokás miatt). Ezért a jelentendő tényleges súlyosságot eseti alapon kell megállapítani a korábbi felhasználások hatásának figyelembevételével.

2.2. Ismételt felhasználás vagy huzamos használat

Az ismételt felhasználást az alábbiak figyelembevételével kell megállapítani:

2.2.1. Egy felhasználás egy állat egyetlen tudományos/kísérleti/oktatási/képzési célú használatát jelenti. Az állatot érintő első művelettől az adatgyűjtés, illetve a megfigyelés befejezéséig vagy az oktatási/képzési cél teljesüléséig tart. Általában egyetlen kísérletet vagy vizsgálatot tartalmaz, illetve egy művelet egyetlen alkalommal történő gyakorlását fedi le.

2.2.2. Egy felhasználás állhat több lépésből (műveletből), amelyek elvégzése ugyanazon az állaton szükséges egy adott eredmény eléréséhez.

2.2.3. Huzamos használatra való előkészítésnek számítanak többek között az alábbiak:

a) a sebészeti beavatkozások (pl. kanül vagy telemetriás eszköz beültetése, petefészek-eltávolítás, kasztráció, az agyalapi mirigy eltávolítása);

b) egyes nem sebészeti beavatkozások (pl. módosított étrenddel való táplálás, diabétesz kiváltása, transzgén-kifejeződés kiváltása);

c) a géntechnológiával módosított, káros fenotípusú állatok szaporítása;

d) az állat azonosításától/jelölésétől eltérő céllal, invazív módszerrel végzett genotipizálás (genetikai jellemzés/szövetmintavétel), amikor az adott genotípusú állatra szükség van a következő lépésben.

2.2.4. Ha egy előkészített állatot felhasználnak a szándékolt eljárásban, az eljárás végén a teljes folyamatról jelentést kell tenni, az előkészítést is beleértve (az egyes lépések helyszínétől függetlenül), és figyelembe kell venni az előkészítésnek tulajdonítható súlyosságot is. Például egy géntechnológiával módosított állat szaporítása és végső felhasználása kapcsán figyelembe kell venni minden egyes lépés súlyosságát (pl. a fenotípus hatását, ha megnyilvánul, a genotipizálást, ha történt, valamint a végső felhasználást).

2.2.5. Egy állat felhasználását csak egyszer kell jelenteni az eljárás végén, még akkor is, ha a 2.2.3. pontban említett előkészítő műveletekre és a végső felhasználásra külön projektek keretében került sor.

2.2.6. Amennyiben egy előkészített állat semmilyen tudományos célra nem kerül felhasználásra, a leölés helye szerinti létesítmény statisztikáiban az előkészítést önálló felhasználásként kell jelenteni a megfelelő cél kategóriájában, ha az állat az előkészítés során a minimálisnál nagyobb mértékű fájdalmat, szenvedést, stresszt és maradandó károsodást szenvedett el. Azonban a géntechnológiával módosított fajtavonalak fenntartásához kapcsolódó előkészítést a B. szakasz 10.7. pontjának megfelelően kell jelenteni.

2.2.7. Amennyiben egy géntechnológiával módosított stabil fajtavonal tenyészkolóniájába tartozó állatot rutin ellenőrzés keretében genotipizáltak (genetikai jellemzés/szövetmintavétel) annak megállapítása érdekében, hogy a genotípus egyezik-e a szándékolttal, és az állatot később egy másik, nem kifejezetten azt a genotípust igénylő eljárásban is használták, ezt ismételt felhasználásnak kell tekinteni, és e használatokat a statisztikákban külön-külön kell jelenteni, vagyis:

a) először a „géntechnológiával módosított stabil fajtavonal fenntartása” kategóriában az invazív genotipizálás következtében az állat által elszenvedett tényleges súlyosság megjelölésével, majd

b) ismételt felhasználásként az adott cél szerinti kategóriában.

3. **Nem emberi főemlőstől eltérő fajok – Születési hely**

Engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született
Nem engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született
Európa más részén született
Máshol született állatok

3.1. A származást a születési hely határozza meg, nem a beszállító helye.

3.2. Az engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született állatok azok, amelyek a 2010/63/EU irányelv 20. cikkének megfelelően engedélyezett és nyilvántartott tenyésztőknél születtek.

3.3. A nem engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született állatok lehetnek többek között vadon élő állatok, a haszonállatok (ha a tenyésztő nem szerzett a 2010/63/EU irányelv 20. cikkének megfelelő engedélyt), vagy a 2010/63/EU irányelv 10. cikkének (3) bekezdése szerinti mentesség hatálya alá tartozó állatok.

3.4. Európa más részén született állatok többek között azok, amelyek Svájcban, Törökországban, Oroszországban vagy Izraelben születtek, és ez a kategória egyaránt vonatkozik a nyilvántartott és a nem nyilvántartott tenyésztő vagy egyéb létesítményekben született állatokra, valamint a vadon befogott állatokra.

3.5. Máshol született állatok a nyilvántartott és nem nyilvántartott tenyésztő vagy egyéb létesítményben született állatok, valamint a vadon befogott állatok.

4. **Nem emberi főemlősök – Születési hely**

Engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született
Nem engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született, vagy Európa más részén született
Ázsiában született
Amerikában született
Afrikában született
Máshol született

4.1. A származást a születési hely határozza meg, nem a beszállító helye.

4.2. Az engedélyezett tenyésztőnél az Unióban (vagy Norvégiában) született nem emberi főemlősök azok, amelyek a 2010/63/EU irányelv 20. cikkének megfelelően engedélyezett és nyilvántartott tenyésztőknél születtek.

4.3. Nem engedélyezett tenyésztőnél az Unióban született, vagy Európa más részén született nem emberi főemlősök többek között azok, amelyek Svájcban, Törökországban, Oroszországban vagy Izraelben születtek.

4.4. Ázsiában született nem emberi főemlősök többek között azok, amelyek Kínában születtek.

4.5. Amerikában született nem emberi főemlősök mindazok, amelyek Észak-, Közép- vagy Dél-Amerikában születtek.

4.6. Afrikában született nem emberi főemlősök azok is, amelyek Mauritiuson születettek.

4.7. Máshol született nem emberi főemlősök többek között azok, amelyek Ausztrálázsiában születettek. A máshol született nem emberi főemlősök születési helyét meg kell adni.

5. **Nem emberi főemlősök – A kolónia típusa**

Önfenntartó kolónia (Nem/Igen)

Önfenntartó kolónia az, amelynek nem emberi főemlősei olyan kolóniából származnak, amelyben az állatokat a kolónián belül, vagy más önfenntartó kolóniákból származó állatokkal pároztatják, nem vadon befogott állatokkal, és olyan körülmények között tartják, hogy az állatok megszokják az emberek jelentlétét.

6. **Nem emberi főemlősök – A generáció típusa**

F0
F1
F2 vagy magasabb

6.1. F0 a vadon befogott állat.

6.2. F1 az a fogságban született állat, amelynek egyik vagy mindkét szülője vadon befogott állat volt.

6.3. F2 vagy magasabb az a fogságban született állat, amelynek mindkét szülője fogságban született.

7. **Genetikai státusz**

Géntechnológiával nem módosított
Géntechnológiával módosított, *káros fenotípus nélküli*
Géntechnológiával módosított, *káros fenotípussal rendelkező*

7.1. Géntechnológiával nem módosított állatok azok, amelyeken nem végeztek genetikai beavatkozást. Ide sorolandók az új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához használt, genetikailag normális felmenők.

7.2. Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélküli állatok a következők:

a) az új fajtavonal létrehozásához használt, módosított génállományú állatok, amelyeknél a káros fenotípus nem nyilvánul meg;

b) az egyéb eljárásokban (nem egy fajtavonal létrehozása vagy fenntartása érdekében) használt, géntechnológiával módosított állatok, amelyeknél a káros fenotípus nem nyilvánul meg.

7.3. Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal rendelkező állatok a következők:

a) az új fajtavonal létrehozásához használt állatok, amelyeknél a káros fenotípus megnyilvánul;

b) a szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípusú stabil fajtavonal fenntartásához használt állatok;

c) az egyéb eljárásokban (nem egy fajtavonal létrehozása vagy fenntartása érdekében) használt, géntechnológiával módosított állatok, amelyeknél a káros fenotípus megnyilvánul.

8. **Új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozása**

Új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok (Nem/Igen)

Az „Új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategória megkülönbözteti az ilyen állatokat az alapkutatások, illetve a transzlációs és alkalmazott kutatások céljára használt állatoktól. Ide kell sorolni a különböző fajtavonalak keresztezésével létrehozott új, géntechnológiával módosított fajtavonalakat, ha azok fenotípusáról nem lehet előre megállapítani, hogy nem lesz káros.

9. **Súlyosság**

Érzéstelenítéses-túlaltatásos
Enyhe
Mérsékelt
Súlyos

9.1. A tényleges súlyosságot az egyes állatok által a teljes eljárás során tapasztalt legsúlyosabb hatásnak megfelelően kell jelenteni. Ez a hatás egy többlépéses eljárás bármelyik lépésében érhette az állatot (nem feltétlenül az utolsóban jelentkezett). A tényleges súlyosság eltérhet az előre megbecsülttől. A tényleges súlyosság megállapításakor a szenvedés halmozódását is figyelembe kell venni.

9.2. Súlyossági kategóriák

9.2.1. Az „**Érzéstelenítéses-túlaltatásos**” kategóriába sorolandók azok az állatok, amelyeket teljes időtartamában általános érzéstelenítésben végzett eljárásnak vetettek alá, amely után nem ébredtek fel. Ide sorolandók azok az állatok is, amelyek egy többlépésesre tervezett eljárás első lépésében végzett érzéstelenítés után nem tértek magukhoz.

9.2.2. Az „**Enyhe**” kategóriába sorolandók azok az állatok, amelyeket egy eljárásban rövid ideig kismértékű fájdalom, szenvedés vagy stressz ért. Ide sorolandók azok az esetek, amikor az állat jóllétében vagy általános állapotában nem következett be jelentős romlás.

Ide kell sorolni azokat az állatokat is, amelyeket egy engedélyezett eljárásban használtak, de annak során a megfigyelések szerint nem érte őket a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően végzett tűszúrás által kiváltottal egyenértékű fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó károsodás, de nem sorolandók ide a géntechnológiával módosított, szándékoltan káros fenotípusú stabil fajtavonalak kolóniáinak fenntartásához használt azon állatok, amelyek a megfigyelések szerint nem szenvedtek el a káros genotípus következtében fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó károsodást.

9.2.3. A „**Mérsékelt**” kategóriába azokat az állatokat kell sorolni, amelyeket egy eljárásban rövid ideig közepes mértékű, vagy hosszú ideig enyhe mértékű fájdalom, szenvedés vagy stressz ért, illetve amelyek jóllétében vagy általános állapotában egy eljárás következtében közepes mértékű romlás következett be.

9.2.4. A „**Súlyos**” kategóriába azokat az állatokat kell sorolni, amelyeket egy eljárásban súlyos fájdalom, szenvedés vagy stressz ért, vagy hosszú ideig közepes mértékű fájdalom, szenvedés vagy stressz ért, illetve amelyek jóllétében vagy általános állapotában egy eljárás következtében komoly romlás következett be.

9.2.5. Amennyiben a „Súlyos” kategóriát túllépik, az állatokat az előzetes engedélytől függetlenül a „Súlyos” kategóriában kell jelenteni. Az ilyen eseteket ki kell fejteni az e melléklet C. szakasza szerinti tagállami beszámolóban. Ilyen esetben az alábbiakat kell említeni a jelentésben: az érintett állatok faját és egyedszámát, a mentességre vonatkozó előzetes engedély meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, valamint a „súlyos” besorolás túllépésének okát.

9.3. Elpusztult állatok

9.3.1. Az elpusztulva talált állatok esetében a súlyosságot aszerint kell megállapítani, hogy a halál oka összefügg-e azzal az eljárással, amelyben az állatot használták. Amennyiben nincs összefüggés (pl. a halál a felszerelések vagy a környezeti ellenőrzések hiányosságára, nem megfelelő állattartási gyakorlatra, az eljárással össze nem függő betegségre vagy fertőzésre) vezethető vissza, akkor a jelentendő tényleges súlyosságot az állatot az eljárás során ért legsúlyosabb hatások alapján kell megállapítani (figyelmen kívül hagyva a halált megelőző állapotot).

9.3.2. Amennyiben a halál összefüggésbe hozható az eljárással, a súlyosságot a „Súlyos” kategóriában kell jelenteni, hacsak tudományosan nem indokolható egy másik kategória használata.

9.4. A vadon befogott állatok befogása és szállítása

A tényleges súlyosságot az állatot a tudományos eljárás során ért hatások alapján kell megállapítani. A befogás és a szállítás körülményeit (hacsak nem tartoznak a tudományos eljárás céljai közé) nem kell figyelembe venni a tényleges súlyosság jelentésekor. Ez vonatkozik a befogás vagy a szállítás során elpusztult állatokra is.

10. **Célok**

Alapkutatás
Transzlációs és alkalmazott kutatás
Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás
A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jólléte érdekében
Fajok megőrzése
Felsőoktatás
Képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából
Igazságügyi orvostani vizsgálat
Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil fajtavonalai kolóniáinak fenntartása

10.1. Alapkutatás

10.1.1. Az alapkutatás a jelenségek alapvető természetének, például az élettannak a vizsgálatával foglalkozik. Az élőlények és a környezet normális és kóros szerkezetének, valamint működésének és viselkedésének megismerésére irányuló vizsgálatok, valamint az alapvető toxikológiai vizsgálatok tartoznak ide. Lehet egy adott téma, jelenség vagy alapvető természeti törvény jobb vagy átfogóbb megismerése céljából folytatott vizsgálat vagy elemzés, de nem célja az eredmények konkrét gyakorlati alkalmazása.

10.1.2. Az alapkutatásban (pl. fejlődésbiológiai vagy immunológiai kutatás) használandó, új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához használt állatokat (idetartozik két vonal keresztezése is) az annak a célnak megfelelő kategóriába kell sorolni, amelynek érdekében a fajtavonalat létrehozták. Ezenfelül ezeket jelenteni kell az „Új fajtavonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriában.

10.1.3. Az új fajtavonalak létrehozása során létrejött minden módosított génállományú állatról jelentést kell tenni. Szintén be kell számolni a szuperovulációhoz, vazektómiához, embrióbeültetéshez használt állatokról. A jelentésben nem kell kitérni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokra, kivéve, ha azokat az azonosítástól/jelöléstől eltérő céllal, invazív módszerrel genotipizálták (genetikai jellemzésnek/szövetmintavételnek vetették alá).

10.1.4. Egy géntechnológiával módosított új fajtavonal vagy törzs akkor tekinthető stabilnak, ha a genetikai módosulás megbízhatóan öröklődik, vagyis minimum két generáción át kimutatható, és a jólléti értékelés lezárult.

10.2. Transzlációs és alkalmazott kutatás

10.2.1. A transzlációs és alkalmazott kutatás az állatoknak az irányelv 5. cikke b) és c) pontjában említett célok érdekében történő felhasználása; nem értendők ide a hatósági vizsgálatok (lásd az alábbi 10.3. pontot).

10.2.2. Ez a kategória kiterjed azonban a feltáró toxikológiára, valamint a hatósági vizsgálatok elővizsgálataira és a módszerfejlesztési vizsgálatokra. Nem fedi le a hatósági vizsgálatokhoz szükséges tanulmányokat.

10.2.3. A transzlációs és alkalmazott kutatásban (pl. rákkutatás, vakcinák fejlesztése) használandó, új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához használt állatokat az annak a célnak megfelelő kategóriába kell sorolni, amelynek érdekében a fajtavonalat létrehozták. Ezenfelül jelenteni kell az „Új fajtavonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriában.

10.2.4. Az új fajtavonalak létrehozása során létrejött minden módosított génállományú állatról jelentést kell tenni. Szintén be kell számolni a szuperovulációhoz, vazektómiához, embrióbeültetéshez használt állatokról. A jelentésben nem kell kitérni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokra.

10.2.5. Egy géntechnológiával módosított új fajtavonal vagy törzs akkor tekinthető stabilnak, ha a genetikai módosulás megbízhatóan öröklődik, vagyis minimum két generáción át kimutatható, és a jólléti értékelés lezárult.

10.3. Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás

10.3.1. Hatósági vizsgálat az, amelynek célja az egyes termékek/anyagok előállítására, forgalomba hozatalára és forgalomban tartására vonatkozó jogszabályi előírásoknak való megfelelés, ideértve az élelmiszerek és takarmányok biztonsági és kockázatértékelését.

10.3.2. Ide tartoznak azon, a hatóságokhoz való benyújtásra szánt termékekkel/anyagokkal kapcsolatos vizsgálatok is, amelyek dokumentációját végül nem nyújtottak be, például mert a fejlesztő a forgalomba hozatalra alkalmatlannak találta az adott terméket/anyagot, és ezért az nem jutott el az engedélyezési eljárás végéig.

10.3.3. A rutinszerű gyártás a termékgyártás, például antitestek és vérből előállított termékek gyártása során felhasznált állatokra vonatkozik, így a szérumalapú gyógyszerek előállítása során felhasznált állatokat ebbe a kategóriába kell sorolni.

10.3.4. Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs és alkalmazott kutatás” kategóriában kell feltüntetni.

10.4. A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jólléte érdekében

10.4.1. Ide tartoznak többek között az olyan jelenségek kutatására és megértésére irányuló vizsgálatok, mint a környezetszennyezés, a biológiai sokféleség csökkenése vagy a vadon élő állatokkal kapcsolatos járványtani kutatások.

10.4.2. Nem tartozik ide az állatok hatósági vizsgálatokban való, ökotoxikológiai célú felhasználása.

10.5. Felsőoktatás

Ebbe a kategóriába a valamely felsőoktatási program keretében az elméleti ismeretek átadása során használt állatokat kell sorolni.

10.6. Képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából

A gyakorlati szakmai ismeretek megszerzését és fenntartását szolgáló képzés keretében használt állatokat kell ide sorolni, pl. az orvosképzésben használt állatokat.

10.7. Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil fajtavonalai kolóniáinak fenntartása

10.7.1. Ide tartoznak a géntechnológiával módosított, szándékoltan káros fenotípusú, és a káros genotípus következtében fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó károsodást elszenvedett állatok stabil fajtavonalai kolóniáinak fenntartásához használt állatok. A vonal tenyésztésének célját nem kell jelenteni.

10.7.2. Szintén ide tartoznak a stabil fajtavonal fenntartásához használt, géntechnológiával módosított állatok, függetlenül attól, hogy a vonal káros fenotípusú-e, ha fennáll az esetükben az alábbi helyzetek valamelyike:

a) a genotípust *invazív módszerrel állapították meg* az állat azonosításától/jelölésétől eltérő céllal, és az állatot további felhasználás nélkül leölik;

b) a genotípust *invazív módszerrel állapították meg* az állat azonosításától/jelölésétől eltérő céllal, és *a genotípus nem megfelelő*.

10.7.3. Ide kell sorolni a stabil fajtavonal fenntartása keretében tudományos célból (nem a kolónia egészsége/jólléte javítása érdekében) végzett rederiválást is, valamint az embrióátültetés és vazektómia céljára használt állatokat.

10.7.4. Nem sorolandók ide az új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához használt és a más (nem valamely géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozására/fenntartására irányuló) eljárásokban használt állatok.

11. **Alapkutatási vizsgálatok**

Onkológiai
Kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri
Idegrendszeri
Légzőrendszeri
Gasztrointesztinális (a májat is beleértve)
Csont- és izomrendszeri
Immunrendszeri
Urogenitális/szaporodási szervrendszeri
Érzékszervi (bőr, szem és fül)
Endokrin rendszerrel/anyagcserével kapcsolatos
Fejlődésbiológiai
Multiszisztémás
Etológiai/állat-viselkedéstani/állatbiológiai
Egyéb alapkutatás

11.1. Onkológiai

A célrendszertől függetlenül ide sorolandó mindenféle onkológiai kutatás.

11.2. Idegrendszeri

Többek között idegtudomány, perifériás és központi idegrendszeri és pszichológiai kutatás.

11.3. Csont- és izomrendszeri

Ide tartoznak egyebek mellett a fogorvostani kutatások.

11.4. Érzékszervi (bőr, szem és fül)

Az orral kapcsolatos kutatásokat a légzőrendszerhez kell sorolni, a nyelvre irányuló kutatásokat a „Gasztrointesztinális (a májat is beleértve)” kategóriába.

11.5. A fejlődésbiológia egy szervezet változását vizsgálja az embriófejlődéstől (amennyiben nem reprodukciós toxicitási vizsgálatról van szó) a növekedésen és az öregedésen át a halálig. Ide tartozik többek között a sejtek és szövetek differenciálódásának és a szervek kifejlődésének a tanulmányozása.

11.6. Multiszisztémás

Olyan kutatások sorolandók ide, amelyek elsődleges célja egyszerre több rendszer megismerése, például egyes fertőző betegségek esetén, de kizárva az onkológiát.

11.7. Az etológiai/állat-viselkedéstani/állatbiológiai kategóriába az adott faj jobb megismerését célzó kutatások tartoznak, melyek egyaránt irányulhatnak vadon élő és fogságban tartott állatokra.

11.8. Egyéb alapkutatás

11.8.1. Olyan kutatás, ami nem a fent említett szervek/rendszerek valamelyikére irányul, vagy nem szerv/rendszer-specifikus.

11.8.2. E kategória használata előtt meg kell győződni arról, hogy semelyik fenti kategória nem használható.

11.9. Megjegyzések

11.9.1. A kórokozók, vektorok (pl. ízeltlábúak etetése), valamint a tumorok előállításához és fenntartásához használt állatokat, az egyéb biológiai anyagként, illetve a kutatási célú antitesttermelésére használt állatokat a megfelelő alapkutatási kategóriában kell jelenteni. Azonban nem tartozik ide a hibridóma sejtek létrehozása hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermeléssel, azt a „Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás – terméktípusok" megfelelő kategóriájában kell jelenteni.

11.9.2. Amennyiben egy állat felhasználásának több célja is van, az elsődleges célt kell jelenteni.

12. **Transzlációs és alkalmazott kutatás**

Emberi rákbetegségek
Emberi fertőző betegségek
Emberi kardiovaszkuláris betegségek
Emberi idegrendszeri és mentális betegségek
Emberi légzőszervi betegségek
Emberi gasztrointesztinális betegségek (a májbetegségeket is beleértve)
Emberi vázizomrendszeri betegségek
Emberi immunbetegségek
Emberi urogenitális/szaporodási betegségek
Emberi érzékszervi (bőr-, szem- és fül-) betegségek
Emberi endokrin/anyagcsere-betegségek
Egyéb emberi betegségek
Állatbetegségek
Takarmányozás
Állatjóllét
Betegségek diagnózisa
Növénybetegségek
Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok

12.1. Az emberi rákbetegségekkel kapcsolatos alkalmazott kutatásokat a célrendszertől függetlenül az „Emberi rákbetegségek" kategóriába kell sorolni.

12.2. Az emberi fertőző betegségekkel kapcsolatos alkalmazott kutatásokat a célrendszertől függetlenül az „Emberi fertőző betegségek" kategóriába kell sorolni.

12.3. A hatósági felhasználásokat, pl. a rákkeltő hatással kapcsolatos hatósági vizsgálatokat ki kell zárni a „Transzlációs és alkalmazott kutatás" alól, és a „Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás" kategóriában kell jelenteni.

12.4. Az orr rendellenességeivel kapcsolatos kutatásokat az „Emberi légzőszervi betegségek", a nyelv betegségeivel kapcsolatos kutatásokat az „Emberi gasztrointesztinális betegségek (a májbetegségeket is beleértve)" kategória alá kell sorolni.

12.5. Az „Egyéb emberi betegségek" kategória használata előtt meg kell győződni arról, hogy semelyik fenti kategória nem használható.

12.6. A „Betegségek diagnózisa" többek között a veszettség vagy a botulizmus közvetlen diagnosztizálásával kapcsolatos kutatásokban használt állatokra vonatkozik, de nem terjed ki a hatósági felhasználásokra.

12.7. „Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok” alatt a feltáró toxikológiát, valamint a hatósági vizsgálatok elővizsgálatait és a módszerfejlesztési vizsgálatokat kell érteni. Ez a kategória nem fedi le a hatósági vizsgálatokhoz szükséges tanulmányokat (előzetes vizsgálatok, a maximális tolerálható dózis megállapítása). A jogszabályi előírásnak való megfelelés érdekében végzett dóziskereső (DRF) vizsgálatok sem tartoznak ide, azok a „Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás – Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálatok” alá sorolandók.

12.8. Állatjólléti vizsgálatok a 2010/63/EU irányelv 5. cikke b) pontjának iii. alpontja szerinti vizsgálatok.

12.9. Megjegyzések

12.9.1. A kórokozók, vektorok (pl. ízeltlábúak etetése), valamint a tumorok előállításához és fenntartásához használt állatokat, az egyéb biológiai anyagként, illetve a transzlációs és alkalmazott kutatási célú antitesttermelésére használt állatokat a transzlációs és alkalmazott kutatás megfelelő kategóriájában kell jelenteni. Azonban nem tartozik ide a hibridóma sejtek létrehozása a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermeléssel, azt a „Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás – terméktípusok” megfelelő kategóriájában kell jelenteni.

12.9.2. Amennyiben egy állat felhasználásának több célja is van, az elsődleges célt kell jelenteni.

13. **Hatósági vizsgálatok és rutinszerű gyártás**

Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálatok
Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok, ideértve a farmakológiát is
Rutinszerű gyártás – terméktípusok

13.1. Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs és alkalmazott kutatás” kategóriában kell jelenteni.

13.2. A minőség-ellenőrzés valamely végtermék, illetve annak összetevői tisztaságának, stabilitásának, hatékonyságának, hatáserősségének és egyéb minőség-ellenőrzési paramétereinek állatokkal végzett vizsgálatát jelenti. Ide tartoznak még a gyártási folyamat során regisztrációs célból, valamely nemzeti vagy nemzetközi szabálynak való megfelelés érdekében, illetve a gyártó belső politikája keretében végzett ellenőrzések. Ide sorolandó a pirogenitás vizsgálata is.

13.3. Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálatok

Ez a kategória a biocid és a peszticid termékek hatékonysági vizsgálatait, valamint a takarmányipari adalékanyagok toleranciavizsgálatait fedi le. Ide tartoznak a dóziskereső vizsgálatok is, ha céljuk egy jogszabályi előírásnak való megfelelés.

13.4. Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok (ideértve a humán gyógyászatban, fogászatban és az állatgyógyászatban használt termékek és eszközök biztonsági értékelését)

13.4.1. Az ilyen vizsgálatok célja annak felderítése, hogy egy termék vagy anyag rendeltetésszerű vagy nem rendeltetésszerű használata, illetve gyártása okozhat-e bármilyen veszélyes vagy káros mellékhatást embereknél vagy állatoknál, illetve szennyezi vagy szennyezheti-e a környezetet.

13.4.2. Amennyiben egy vizsgálat mind az anyaállatra, mind az utódra kiterjed, az anyát akkor kell szerepeltetni a jelentésben, ha a minimálisnál nagyobb mértékű fájdalmat, szenvedést, stresszt és maradandó károsodást szenvedett el. Az utódokról akkor kell beszámolni, ha azokat felhasználják egy eljárásban, például reprodukciós végpontként.

13.5. Rutinszerű gyártás – terméktípusok

13.5.1. Az antitestek és vérkészítmények bevált módszerekkel történő előállítását fedi le. Nem tartozik ide az alap-vagy alkalmazott kutatási, illetve transzlációs kutatási projektek keretében az állatok immunizálása hibridóma későbbi előállítása érdekében; az ilyet az alap- vagy alkalmazott kutatás megfelelő kategóriájába kell besorolni.

13.5.2. Az állatok kereskedelmi célú antitesttermelésre való használatát, valamint azok immunizálását hibridóma későbbi előállítása érdekében a „Rutinszerű gyártás/Monoklonális és poliklonális antitesttermelés (kivéve a hasvízkór előidézésén alapuló módszereket)" alatt kell jelenteni. A hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermelést minden esetben a „Rutinszerű gyártás/A hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermelés" alkategóriában kell jelenteni.

14. **Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)**

A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata
Pirogenitás-vizsgálatok
A gyártási tételek hatáserősségi vizsgálata
Egyéb minőség-ellenőrzések

A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata nem foglalja magában a pirogenitás vizsgálatát, azokra külön alkategória vonatkozik.

15. **Toxicitási és egyéb ártalmatlansági vizsgálatok vizsgálati típus szerint**

Akut (egyszeri dózisú) toxicitási vizsgálati módszerek (ideértve a határérték-vizsgálatot is)
Bőrirritáció/-korrózió
Bőrszenzibilizáció
Szemirritáció/-korrózió
Ismételt dózisú toxicitás
Rákkeltő hatás
Genotoxicitás
Reprodukciós toxicitás
Fejlődési toxicitás
Neurotoxicitás
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)
Farmakodinámia (ideértve a biztonsági farmakológiát is)
Fototoxicitás
Ökotoxicitás
Élelmezési és takarmányozási területen végzett ártalmatlansági vizsgálat
Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálat
Kombinált végpontok
Egyéb toxicitási vagy ártalmatlansági vizsgálat

15.1. Az ismételt dózisú toxicitás alá tartoznak az immunotoxikológiai vizsgálatok is.

15.2. Reprodukciós toxicitási vizsgálatok többek között a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatok, akkor is, ha kiterjednek fejlődési neurotoxicitási vagy immunotoxicitási kohorszra.

15.3. A fejlődési toxicitás magában foglalja a fejlődési neurotoxicitást. A fejlődési neurotoxicitás kohorszra kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatokat a reprodukciós toxicitás alkategóriában kell jelenteni.

15.4. A „Neurotoxicitás" alá kell besorolni többek között a késve fellépő akut toxikus hatásokra irányuló vizsgálatokat (pl. a szerves foszforvegyületeknek való akut expozíciót követően megjelenő késleltetett neurotoxikus hatás vizsgálata), valamint az ismételt dózisú neurotoxicitási vizsgálatokat, de nem tartoznak ide a fejlődési neurotoxicitással kapcsolatos kutatások. A fejlődési neurotoxicitás kohorszra kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatokat a reprodukciós toxicitás alkategóriában kell jelenteni.

15.5. A „Kinetika" lefedi a farmakokinetikát, a toxikokinetikát és a maradékanyagok kiürülését. Azonban az ismételt dózisú hatósági toxicitási vizsgálatok keretében végzett toxikokinetikai vizsgálatokat az ismételt dózisú toxicitás alatt kell jelenteni.

15.6. Az élelmezési és takarmányozási területen végzett ártalmatlansági vizsgálatok lefedik többek között az ivóvízzel kapcsolatos vizsgálatokat (ideértve a célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatokat).

15.7. A célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatok célja meggyőződni arról, hogy egy adott állatnak szánt termék biztonságosan használható az adott fajnál (nem tartozik ide a gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata, az a minőség-ellenőrzés alá esik).

15.8. Kombinált végpontú többek között a rákkeltő hatás és a krónikus toxicitás vizsgálatát kombináló, vagy a reprodukciós toxicitás és az ismételt dózisú toxicitás vizsgálatát kombináló vizsgálat.

16. **Akut toxicitási vizsgálati módszerek**

LD50, LC50
Egyéb letális módszerek
Nem letális módszerek

16.1. A használt módszer típusát, és nem az állat által annak következtében megélt súlyosságot kell alapul venni a besoroláshoz.

16.2. LD50 és LC50 a becsült értéket eredményező vizsgálati módszerekre vonatkozik, pl. az OECD 203., 403. és 425. vizsgálati iránymutatása szerint.

16.3. Az „Egyéb letális módszerek" alkategória az anyagok osztályokba sorolására szolgáló módszereket fedi le, melyek többek között olyan tartományt is használnak, amelybe beleesik az LD50. Ilyen például a rögzített dózisú módszer és az akut toxicitási osztály módszer. Alkalmazásuk során várható elhullás, de nem olyan mértékben, mint az LD50-típusú módszereknél.

17. **Ismételt dózisú toxicitás**

0–28 nap
29–90 nap
90 napnál hosszabb

18. **Ökotoxicitás**

Akut toxicitás (ökotoxicitás)
Krónikus toxicitás (ökotoxicitás)
Reprodukciós toxicitás (ökotoxicitás)
Endokrin aktivitás (ökotoxicitás)
Bioakkumuláció (ökotoxicitás)
Egyéb ökotoxicitás

18.1. Az ökotoxicitási vizsgálatok a vízi és a szárazföldi környezetre irányulnak.

18.2. Az LC/LD50 megállapítása érdekében a rövid távú toxicitással foglalkozó ökotoxicitási vizsgálatokat azonban az „Akut toxicitás (ökotoxicitás)” alkategóriában kell feltüntetni.

18.3. A hosszú távú toxicitással foglalkozó ökotoxicitási vizsgálatok esetében, mint amilyen a korai életciklus teszt vagy a teljes életciklus teszt, a „Krónikus toxicitás (ökotoxicitás)” alkategóriát kell használni.

18.4. Az elsősorban az anyagok endokrin rendszerre gyakorolt hatását értékelő, például a kétéltűek átalakulásával, fejlődésével és növekedésével, vagy a halak ivari fejlődésével és szaporodásával foglalkozó ökotoxicitási vizsgálatokat az „Endokrin aktivitás (ökotoxicitás)” alkategóriában kell jelenteni.

19. **A jogszabály típusa**

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok
Állatgyógyászati készítményekkel és maradványaikkal kapcsolatos jogszabályok
Orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok
Ipari vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok
Növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok
Biocidokra vonatkozó jogszabályok
Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó jogszabályokat is
Takarmányozással kapcsolatos jogszabályok, ideértve a célállatok, a munkaerő és a környezet biztonságával kapcsolatos jogszabályokat is
Kozmetikai termékekre vonatkozó jogszabályok
Egyéb jogszabályok

19.1. A rutinszerű gyártásban felhasznált állatok esetében nem kell jelenteni a jogszabály típusát.

19.2. A jogszabály típusát a tervezett elsődleges használat alapján kell jelenteni.

19.3. A vízminőség vizsgálatát az „Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok” alkategóriában kell jelenteni, kivéve a szennyvíz vizsgálatát. A szennyvíz minőségének vizsgálatát az „Egyéb jogszabályok” alkategória fedi le.

20. **A jogszabály eredete**

Uniós követelményeket kielégítő jogszabályok
Kizárólag nemzeti követelményeket kielégítő jogszabályok (az Unión belül)
Kizárólag nem uniós követelményeket kielégítő jogszabályok

20.1. A rutinszerű gyártásban felhasznált állatok esetében nem kell jelenteni a jogszabály eredetét.

20.2. Minden használatot a felhasználó régióhoz kell rendelni, nem a kutatás helyszínéhez.

20.3. Amennyiben valamely nemzeti jog uniós jogszabályból ered, az „Uniós követelményeket kielégítő jogszabályok" alkategóriában kell jelenteni.

20.4. Az „Uniós követelményeket kielégítő jogszabályok" alkategória vonatkozhat olyan nemzetközi követelményre, amelyet az uniós jog is előír (pl. ICH- ([1]), VICH- ([2]), OECD-iránymutatások, az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő monográfiák).

20.5. Amennyiben a vizsgálatot egy vagy több tagállam szabályozása követeli meg (ez nem feltétlenül a vizsgálat helye szerinti tagállamé), és a követelmény nem az uniós jogból ered, a „Kizárólag nemzeti követelményeket kielégítő jogszabályok (az Unión belül)" alkategória használandó.

20.6. A „Kizárólag nem uniós követelményeket kielégítő jogszabályok" alkategóriát akkor lehet használni, ha az uniós jog nem ír elő egyenértékű követelményt az adott vizsgálat elvégzésére.

21. **Rutinszerű gyártás – terméktípusok**

Vérből előállított termékek
Kizárólag a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermelés
Monoklonális és poliklonális antitesttermelés (kivéve a hasvízkór előidézésén alapuló módszereket)
Egyéb termékek

21.1. A „Rutinszerű gyártás – terméktípusok" kategória az antitestek és vérkészítmények bevált módszerekkel történő előállítását fedi le. Nem tartozik ide az alap- vagy alkalmazott kutatási projektek keretében az állatok immunizálása hibridóma későbbi előállítása érdekében. Az ilyen immunizálást az alap- vagy alkalmazott kutatás megfelelő kategóriájába kell besorolni.

21.2. A hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermelést minden esetben a „Kizárólag a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitesttermelés" alkategóriában kell jelenteni.

21.3. A kereskedelmi célú antitesttermelésére használt állatokat, valamint azok immunizálását hibridóma későbbi előállítása érdekében a „Monoklonális és poliklonális antitesttermelés (kivéve a hasvízkór előidézésén alapuló módszereket)" alatt kell jelenteni.

C. A TAGÁLLAMI BESZÁMOLÓ

1. A tagállamok a statisztikai adatokhoz szöveges beszámolót is mellékelnek. Ez a beszámoló a következőket tartalmazza:

   a) az előző jelentéstételi időszak óta a tendenciákban megfigyelt változások általános ismertetése;

([1]) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács
([2]) Az állatgyógyászati készítmények regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi együttműködés

b) tájékoztatás az állatok felhasználásának jelentős csökkenéséről vagy növekedéséről az egyes területeken, az okok elemzése;

c) a tényleges súlyosságokban bekövetkezett változások ismertetése, és az okok elemzése;

d) a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elveinek érvényesítésére tett erőfeszítések és az ezek által a statisztikákra gyakorolt esetleges hatások bemutatása;

e) az „Egyéb" kategóriák használatának magyarázata, ha jelentős mennyiségű állat felhasználását jelentik ebben a kategóriában;

f) tájékoztatás az állatok felhasználásának azon eseteiről, ahol az uniós jog lehetőséget biztosít élő állatok felhasználását nem igénylő módszerek vagy vizsgálatok használatára;

g) a „súlyos" kategória túllépésének esetei, előzetes engedélytől függetlenül.

2. Az 1. g) pont alkalmazásában az alábbiakat kell jelenteni:

a) fajok;

b) az állatok egyedszáma;

c) a „súlyos" kategória túllépésére vonatkozó előzetes engedély megléte vagy hiánya;

d) a felhasználás részletei;

e) a „súlyos" kategória túllépésének okai.

IV. MELLÉKLET

MINTA A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKÉNEK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁHOZ

Tagállam: Év:

A módszer típusa	Faj	Indokolás

V. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

A 2012/707/EU végrehajtási határozat	Ez a határozat
1. cikk	2. cikk
2. cikk	3. cikk
3. cikk	4. cikk
4. cikk	6. cikk
I. melléklet	II. melléklet
II. melléklet	III. melléklet
III. melléklet	IV. melléklet