DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/569

z dnia 16 kwietnia 2020 r.

określająca wspólny format i treść dokumentów służących przekazywaniu informacji zgłaszanych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i uchylająca decyzję wykonawczą Komisji 2012/707/UE

(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 2179)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ([1]), w szczególności jej art. 43 ust. 4 i art. 54 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z poprawkami przewidzianymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1010 ([2]) dyrektywa 2010/63/UE zobowiązuje obecnie państwa członkowskie do przekazywania Komisji drogą elektroniczną, nietechnicznych streszczeń zatwierdzonych projektów oraz wszelkich ich aktualizacji. Aby umożliwić Komisji utworzenie i prowadzenie centralnej bazy danych dotyczących tych streszczeń i ich aktualizacji, oraz aby zapewnić możliwość konstruktywnego ich przeszukiwania, konieczny jest jednolity sposób przedstawiania przedmiotowych streszczeń i ich aktualizacji. W związku z tym należy opracować wzory do celów przekazywania nietechnicznych streszczeń projektów i ich aktualizacji, a państwa członkowskie powinny być zobowiązane do przesyłania takich streszczeń i ich aktualizacji do bazy danych utworzonej przez Komisję.

(2) Dyrektywa 2010/63/UE zobowiązuje również państwa członkowskie do przekazywania Komisji drogą elektroniczną informacji na temat wdrażania tej dyrektywy, a także informacji statystycznych dotyczących wykorzystywania zwierząt w procedurach.

(3) Na podstawie przekazanych przez państwa członkowskie informacji dotyczących wdrażania dyrektywy 2010/63/UE służby Komisji mają publikować i regularnie aktualizować sprawozdanie unijne.Dyrektywa 2010/63/UE nakłada również na służby Komisji wymóg corocznego publicznego udostępniania danych statystycznych przekazanych przez państwa członkowskie oraz sprawozdania podsumowującego na ich temat. Aby umożliwić Komisji spełnienie obu tych wymogów, należy określić treść tych informacji poprzez określenie kategorii informacji.

([1]) Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie dostosowania obowiązków sprawozdawczych w dziedzinie ustawodawstwa dotyczącego środowiska oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 166/2006 i (UE) nr 995/2010, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/49/WE, 2004/35/WE, 2007/2/WE, 2009/147/WE i 2010/63/UE, rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 i (WE) nr 2173/2005 oraz dyrektywę Rady 86/278/EWG (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 115).

(4) W odniesieniu do informacji dotyczących wdrażania, kategorie informacji, które należy zgłaszać, powinny być skorelowane z odpowiednimi wymogami dyrektywy 2010/63/UE. W odniesieniu do informacji statystycznych konieczne jest określenie kategorii danych statystycznych, które udostępniono w otwartej bazie danych z możliwością wyszukiwania, utworzonej przez Komisję zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE.

(5) W celu zwiększenia przejrzystości i zmniejszenia obciążenia administracyjnego państwa członkowskie powinny być zobowiązane do korzystania z bazy danych utworzonej przez Komisję do celów przekazywania informacji na temat wdrażania dyrektywy 2010/63/UE oraz informacji statystycznych dotyczących wykorzystywania zwierząt w procedurach.

(6) Treść i format szczegółowych informacji, które mają być przekazywane przez państwa członkowskie w odniesieniu do metod uznanych za co najmniej tak humanitarne jak zawarte w załączniku IV do dyrektywy 2010/63/UE, należy określić w sposób umożliwiający aktualizację wykazu metod uśmiercania zwierząt zawartego w tym załączniku. W związku z tym należy ustanowić wzór umożliwiający przekazywanie informacji na temat rodzaju metody, odnośnych gatunków oraz uzasadnienia ustanowienia odstępstwa, a także nałożyć na państwa członkowskie wymóg stosowania tego wzoru.

(7) Uprawnienia, na których opiera się niniejsza decyzja, są ściśle powiązane, ponieważ obydwa dotyczą przekazywania informacji przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE. Biorąc pod uwagę ten istotny związek oraz celem zapewnienia konsekwentnego i spójnego podejścia, należy przyjąć jedną decyzję ustanawiającą wszystkie wymogi wchodzące w zakres tych uprawnień. Należy zatem zastąpić decyzję wykonawczą Komisji 2012/707/UE ([3]), w której określony jest wspólny format do celów przekazywania informacji, o których mowa w art. 54 dyrektywy 2010/63/UE, nową decyzją wykonawczą opartą zarówno na art. 43 ust. 4, jak i na art. 54 ust. 4 dyrektywy 2010/63/UE. Należy zatem uchylić decyzję wykonawczą 2012/707/UE.

(8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Zwierząt Wykorzystywanych do Celów Naukowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do celów art. 43 ust. 3 zdanie drugie dyrektywy 2010/63/UE państwa członkowskie przekazują informacje określone w załączniku I do niniejszej decyzji z wykorzystaniem bazy danych utworzonej przez Komisję zgodnie z art. 43 ust. 4 zdanie trzecie tej dyrektywy. Nietechniczne streszczenia projektów oraz ich aktualizacje są zgodne ze wzorami określonymi w załączniku I do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Do celów art. 54 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE państwa członkowskie przekazują informacje określone w załączniku II do niniejszej decyzji z wykorzystaniem bazy danych utworzonej przez Komisję zgodnie z art. 54 ust. 2 akapit trzeci zdanie pierwsze tej dyrektywy.

Artykuł 3

Do celów art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE państwa członkowskie przekazują informacje określone w załączniku III do niniejszej decyzji z wykorzystaniem bazy danych utworzonej przez Komisję zgodnie z art. 54 ust. 2 akapit trzeci zdanie pierwsze tej dyrektywy.

Artykuł 4

Do celów art. 54 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE państwa członkowskie przekazują informacje określone w załączniku IV do niniejszej decyzji, wykorzystując wzór zawarty w tym załączniku.

([3]) Decyzja wykonawcza Komisji 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określająca wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 320 z 17.11.2012, s. 33).

Artykuł 5

Decyzja wykonawcza 2012/707/UE traci moc ze skutkiem od dnia 17 kwietnia 2020 r. Odesłania do uchylonej decyzji traktuje się jako odesłania do niniejszej decyzji i odczytuje się je zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku V.

Artykuł 6

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 kwietnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Virginijus SINKEVIČIUS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ A

Wzór Służący Przekazywaniu Nietechnicznych Streszczeń Projektów, o Których mowa w Art. 43 Ust. 1 Dyrektywy 2010/63/UE

Tytuł projektu	
Czas trwania projektu (w miesiącach)	
Słowa kluczowe (maksymalnie 5) ([1])	
Cel projektu ([2]) (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	— Badania podstawowe ([3]) — Badania translacyjne i stosowane ([3]) — Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa: — Kontrola jakości (w tym badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) — Inne badania skuteczności i tolerancji — Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne — Produkcja rutynowa — Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt — Badania mające na celu zachowanie gatunku — Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego — Szkolenia — Badania z zakresu medycyny sądowej — Utrzymanie kolonii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur
Cele i przewidywane korzyści projektu	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).	
Przewidywane szkody	
W jakich procedurach będą zazwyczaj stosowane zwierzęta (na przykład wstrzykiwanie, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.	

Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności/ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?						
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	**Gatunki** [4]	**Szacunkowa całkowita liczba**	**Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości**			
			Terminalne	**Łagodne**	**Umiarkowane**	**Dotkliwe**
Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy życiu po zakończeniu procedury? [5] [6]	**Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania**		**Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego**		**Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu**	
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.						
Stosowanie zasady 3R						
1. Zastąpienie Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.						
2. Ograniczenie Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystywanie.						

3. Udoskonalenie Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.				
Proszę wyjaśnić wybór gatunków i powiązanych etapów życia.				
Projekt wybrany do oceny retrospektywnej ([7])	Termin	Obejmuje dotkliwe procedury	Wykorzystuje zwierzęta z rzędu naczelnych	Inna przyczyna

([1]) W tym terminy naukowe, które mogą składać się z więcej niż pięciu pojedynczych słów, z wyłączeniem nazw gatunków i celów wprowadzonych w innym miejscu w dokumencie.
([2]) Proszę zawrzeć w rozwijanym menu.
([3]) Wykaz celów zgodnie z kategoriami i podkategoriami sprawozdawczości statystycznej w załączniku III do niniejszej decyzji.
([4]) Gatunki zgodnie z kategoriami sprawozdawczości statystycznej określonymi w załączniku III do niniejszej decyzji, z dodatkową opcją „nieokreślonego ssaka" w celu zachowania anonimowości w wyjątkowych przypadkach.
([5]) Gatunki, które należy wpisać w związku z poprzednią odpowiedzią, do wyboru spośród odpowiednich kategorii (proporcje).
([6]) Możliwy wybór wielu opcji dla każdego gatunku.
([7]) Można wybrać więcej niż jedną odpowiedź. Ma zastosowanie do tych państw członkowskich, w których takie informacje są wymagane zgodnie z przepisami.

CZĘŚĆ B

Wzór Służący Przekazywaniu Aktualizacji Nietechnicznych Streszczeń Projektów, o Których Mowa w Art. 43 Ust. 2 Dyrektywy 2010/63/UE

Tytuł (zgodnie z nietechnicznym streszczeniem projektu)			
Przyczyna oceny retrospektywnej ([1])	**Wykorzystuje zwierzęta z rzędu naczelnych**	**Obejmuje dotkliwe procedury**	**Inna przyczyna**
Proszę wyjaśnić „Inną przyczynę"			
Realizacja celów			
Proszę krótko wyjaśnić, czy i w jakim stopniu cele określone w zatwierdzonym projekcie zostały osiągnięte. Proszę podać powody, jeżeli cele nie zostały osiągnięte. Czy istnieją jakiekolwiek inne istotne ustalenia? Jakie korzyści wynikają z dotychczasowych prac i czy spodziewane są dalsze korzyści? Czy wyniki tego projektu zostały rozpowszechnione, w tym w przypadkach, w których nie udowodniono hipotez? Jeśli tak, proszę opisać, w jaki sposób. Jeśli nie, proszę wskazać, kiedy oczekuje się, że wyniki zostaną podane do publicznej wiadomości i w jaki sposób.			
Szkody			

Gatunki ([2])	**Całkowita liczba wykorzystanych zwierząt**	**Liczba zwierząt według rzeczywistego stopnia dotkliwości**			
		Terminalne	**Łagodne**	**Umiarkowane**	**Dotkliwe**

Jak kształtują się liczba wykorzystanych zwierząt i rzeczywisty stopień dotkliwości w porównaniu z szacowanymi? W przypadku gdy rzeczywiste wartości liczbowe są wyższe niż szacunkowe, proszę przedstawić wyjaśnienie. Proszę podać wyjaśnienie, jeżeli rzeczywista liczba jest niższa, chyba że różnica ta wynika z ograniczenia lub udoskonalenia.	
Jak wygląda los zwierząt utrzymywanych przy życiu po zakończeniu badania w porównaniu z szacunkami? Proszę przedstawić wyjaśnienie.	
Wszelkie elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania zasady 3R:	
1. Zastąpienie	
Czy dzięki wiedzy uzyskanej w ramach tego projektu zidentyfikowano/rozwinięto nowe podejścia, które mogłyby zastąpić niektóre lub wszystkie przypadki wykorzystania zwierząt w podobnych projektach (w tym opracowanie/zatwierdzenie nowych technik *in vitro* lub *in silico*)?	

2. Ograniczenie	
W oparciu o wiedzę uzyskaną w ramach tego projektu, czy można ulepszyć projekt badania, aby umożliwić dalsze ograniczenie wykorzystania zwierząt, i jeśli tak, to w jaki sposób? Proszę podać wyjaśnienie, w przypadku gdy liczba wykorzystanych zwierząt była niższa od pierwotnie oszacowanej.	
3. Udoskonalenie	
Proszę podać wyjaśnienie, w przypadku gdy rzeczywisty stopień dotkliwości był niższy od pierwotnie oszacowanego. W oparciu o wiedzę uzyskaną w ramach tego projektu, czy stosowane modele zwierzęce są nadal najbardziej odpowiednie? Proszę podać, w zależności od przypadku, według gatunku/modelu. Proszę podać wykaz nowych form udoskonalenia wprowadzonych w trakcie realizacji projektu w celu zmniejszenia szkód wyrządzanych zwierzętom lub poprawy ich dobrostanu. Jakie są potencjalne możliwości dalszego udoskonalenia w przyszłości, na przykład powstające technologie, techniki, ulepszone metody oceny dobrostanu, wcześniejsze zakończenie procedury, środki utrzymania/środki hodowli?	
4. Inne	
W jaki sposób są rozpowszechniane wnioski dotyczące dalszej realizacji zasady 3R?	
Uwagi dodatkowe	

([1]) Można wybrać więcej niż jedną odpowiedź.

([2]) Gatunki zgodnie z kategoriami sprawozdawczości statystycznej określonymi w załączniku III do niniejszej decyzji, z dodatkową opcją „nieokreślonego ssaka” w celu zachowania anonimowości w wyjątkowych przypadkach.

ZAŁĄCZNIK II

INFORMACJE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 54 UST. 1 DYREKTYWY 2010/63/UE

A. KRAJOWE ŚRODKI WYKONAWCZE NA PODSTAWIE DYREKTYWY 2010/63/UE

Proszę przedstawić zmiany w krajowych środkach wykonawczych na podstawie dyrektywy 2010/63/UE, jakie nastąpiły od momentu przekazania ostatniego sprawozdania.

B. STRUKTURY I RAMY

1. **Właściwe organy (art. 59 dyrektywy 2010/63/UE)**

Proszę przedstawić ramy działania właściwych organów, w tym liczbę i rodzaj organów i odpowiednio ich zadania, oraz proszę wyjaśnić, jakie środki podjęto celem zapewnienia zgodności z wymogami art. 59 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE.

2. **Krajowy komitet (art. 49 dyrektywy 2010/63/UE)**

Proszę przedstawić strukturę i działanie krajowego komitetu, oraz środki, które podjęto celem zapewnienia zgodności z wymogami art. 49 dyrektywy 2010/63/UE.

3. **Kształcenie i szkolenie personelu (art. 23 dyrektywy 2010/63/UE)**

Proszę przedstawić informacje na temat minimalnych wymogów, o których mowa w art. 23 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE; proszę opisać wszelkie dodatkowe wymogi w zakresie kształcenia i szkolenia dla personelu pochodzącego z innego państwa członkowskiego.

4. **Ocena projektu i wydawanie pozwoleń na projekty (art. 38 i 40 dyrektywy 2010/63/UE)**

Proszę przedstawić procedury oceny projektu i wydawania pozwoleń na projekty oraz środki, które podjęto celem zapewnienia zgodności z wymogami art. 38 i 40 dyrektywy 2010/63/UE

C. DZIAŁANIE

1. **Projekty**

1.1. *Wydawanie pozwoleń na projekty (art. 40 i 41 dyrektywy 2010/63/UE)*

1.1.1. W odniesieniu do każdego roku, proszę przedstawić liczby dotyczące:

a) wszystkich decyzji dotyczących pozwoleń i projektów, na które wydano pozwolenia;

b) wielu typowych projektów, jak przewidziano w art. 40 ust. 4 dyrektywy 2010/63/UE, zaliczanych do jednej z poniższych kategorii:

— projekty realizowane w celu spełnienia wymogów regulacyjnych,

— projekty wykorzystujące zwierzęta do celów produkcyjnych,

— projekty wykorzystujące zwierzęta do celów diagnostycznych;

c) decyzje dotyczące pozwoleń, w przypadku których przedłużono 40-dniowy termin, jak na to zezwala art. 41 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE.

1.1.2. Do celów lit. c) proszę przekazać zestawienie informacji obejmujące cały pięcioletni okres sprawozdawczy, dotyczące powodów dla których zezwolono na przedłużenie 40-dniowego terminu.

1.2. *Ocena retrospektywna, nietechniczne streszczenia projektów (art. 38 ust. 2 lit. f), art. 39 i 43 dyrektywy 2010/63/UE)*

1.2.1. Proszę przedstawić środki, które podjęto celem zapewnienia zgodności z wymogami art. 43 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE oraz proszę wskazać, czy nietechniczne streszczenia projektów określają, które z projektów zostały wybrane do oceny retrospektywnej (art. 43 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE).

1.2.2. W odniesieniu do każdego roku, proszę przekazać informację na temat liczby projektów, na które wydano pozwolenia i które mają zostać poddane ocenie retrospektywnej zgodnie z art. 39 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE oraz liczby projektów, na które wydano pozwolenia i które mają zostać poddane ocenie retrospektywnej zgodnie z art. 38 ust. 2 lit. f) tej dyrektywy. Proszę zaszeregować każdy z tych projektów do jednej z poniższych kategorii:

a) projekty, w których wykorzystuje się zwierzęta z rzędu naczelnych;

b) projekty, w których stosuje się procedury zaklasyfikowane jako „dotkliwe";

c) projekty, w których wykorzystuje się zwierzęta z rzędu naczelnych i stosuje się procedury zaklasyfikowane jako „dotkliwe";

d) inne projekty, które mają zostać poddane ocenie retrospektywnej.

1.2.3. Proszę przekazać zestawienie informacji, obejmujące pięcioletni okres sprawozdawczy, na temat charakteru projektów, wybranych do oceny retrospektywnej zgodnie z art. 38 ust. 2 lit. f) dyrektywy 2010/63/UE, które nie są automatycznie poddawane ocenie retrospektywnej zgodnie z art. 39 ust. 2.

2. **Zwierzęta hodowane w celu wykorzystania w procedurach (art. 10, 28 i 30 dyrektywy 2010/63/UE)**

2.1. Proszę przekazać informacje na temat gatunków i liczby zwierząt hodowanych i urodzonych (w tym przez cesarskie cięcie) w celu wykorzystania w procedurach, które nie zostały nigdy wykorzystane w żadnej procedurze i zostały uśmiercone w ciągu roku kalendarzowego bezpośrednio poprzedzającego rok, w którym przekazano sprawozdanie za okres pięcioletni.

2.1.1. Proszę uwzględnić zwierzęta uśmiercone w celu wykorzystania ich organów i tkanek, oraz zwierzęta wykorzystane w celu stworzenia i utrzymania zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt, których nie uwzględniono w statystykach rocznych zgodnie z art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE.

2.1.2. Proszę zaszeregować te zwierzęta do jednej z poniższych kategorii:

a) zwierzęta bez anomalii genetycznych, od których nie pobiera się organów lub tkanek;

b) zwierzęta bez anomalii genetycznych, od których pobiera się organy lub tkanki;

c) zwierzęta zmienione genetycznie, od których pobiera się organy lub tkanki;

d) zwierzęta bez anomalii genetycznych (typ dziki potomstwa) będące wynikiem stworzenia zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt;

e) zwierzęta wykorzystane do utrzymania zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt z uwzględnieniem całego zmienionego genetycznie potomstwa i potomstwa typu dzikiego, zarówno z fenotypem upośledzającym, jak i bez niego.

2.1.3. Kategoria, o której mowa w lit. a) nie obejmuje zwierząt powstałych w wyniku stworzenia nowej zmodyfikowanej genetycznie linii oraz w wyniku utrzymywania zmodyfikowanej genetycznie linii, które należy zgłaszać w ramach kategorii, o których mowa odpowiednio w lit. d) i e);

2.1.4. Kategorie, o których mowa w lit. b) i c) obejmują zwierzęta powstałe w wyniku stworzenia nowej zmodyfikowanej genetycznie linii oraz w wyniku utrzymywania zmodyfikowanej genetycznie linii, jeżeli pobiera się od nich organy lub tkanki;

2.1.5. Kategorie, o których mowa w ppkt 2.1.2 lit. d) i e) nie obejmują następujących zwierząt, które należy zgłaszać w statystykach rocznych zgodnie z art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE:

a) zwierzęta, które były genotypowane z wykorzystaniem metod inwazyjnych;

b) zwierzęta z linii przejawiającej upośledzający fenotyp, które doświadczyły niepożądanych skutków.

2.2. Proszę przedstawić środki, które podjęto celem zapewnienia zgodności z wymogami art. 10 i 28 dyrektywy 2010/63/UE przy pozyskiwaniu zwierząt z rzędu naczelnych.

3. **Odstępstwa**

3.1. Proszę przekazać zestawienie informacji, obejmujące pięcioletni okres sprawozdawczy, na temat okoliczności, w jakich przyznano odstępstwa na podstawie art. 10. ust. 3, art. 12 ust. 1 akapit drugi i art. 33 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE.

3.2. Proszę przekazać obejmujące ten sam okres informacje na temat wszelkich nadzwyczajnych okoliczności przewidzianych w art. 16 ust. 2 tej dyrektywy, w których zezwolono na ponowne wykorzystanie zwierzęcia po procedurze powodującej rzeczywiste cierpienie ocenione jako dotkliwe

4. **Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt (art. 26 i 27 dyrektywy 2010/63/UE)**

Proszę przedstawić środki, które podjęto celem zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi struktury i działania ciał doradczych ds. dobrostanu zwierząt określonymi w art. 26 i 27 dyrektywy 2010/63/UE.

D. ZASADA ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

1. **Zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (art. 4 i 13 dyrektywy 2010/63/UE oraz załącznik VI do tej dyrektywy)**

1.1. Proszę przedstawić informacje na temat środków podjętych celem zapewnienia by zasady a) zastąpienia, b) ograniczenia i c) udoskonalenia były w zadowalający sposób uwzględniane w ramach projektów, na które wydano pozwolenia, zgodnie z art. 4 i 13 dyrektywy 2010/63/UE.

1.2. Proszę przedstawić informacje na temat środków podjętych celem zapewnienia by zasady a) ograniczenia i b) udoskonalenia były w zadowalający sposób uwzględniane w trakcie utrzymywania zwierząt i opieki nad nimi w ośrodkach hodowlanych i dostawczych, zgodnie z art. 4 dyrektywy 2010/63/UE.

2. **Unikanie powielania procedur (art. 46 dyrektywy 2010/63/UE)**

Proszę wyjaśnić, w jaki sposób unika się powielania procedur, by zapewnić zgodność z art. 46 dyrektywy 2010/63/UE.

3. **Pobieranie próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie (art. 4, 30 i 38 dyrektywy 2010/63/UE)**

3.1. Proszę przedstawić reprezentatywne informacje i liczby w odniesieniu do gatunków, rodzajów metod i związanej z nimi dotkliwości pobierania próbek tkanek dla celów charakterystyki genetycznej przeprowadzonego w ramach pozwolenia wydanego na projekt i poza nim. Informacje te należy przedstawić jedynie w odniesieniu do roku kalendarzowego bezpośrednio poprzedzającego rok, w którym przekazano sprawozdanie za okres pięcioletni.

3.2. Proszę przedstawić wykaz kryteriów zastosowanych w celu zapewnienia, by informacje, o których mowa w pkt 3.1 były reprezentatywne.

3.3. Proszę przedstawić informacje na temat starań poczynionych w celu udoskonalenia metod pobierania próbek.

E. EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW

1. **Wydawanie pozwoleń hodowcom, dostawcom i użytkownikom (art. 20 i 21 dyrektywy 2010/63/UE)**

1.1. W odniesieniu do każdego roku proszę oddzielnie przedstawić liczbę hodowców, dostawców i użytkowników posiadających ważne pozwolenia.

1.2. Proszę przekazać obejmujące cały pięcioletni okres sprawozdawczy zestawienie informacji, dotyczące przyczyn, dla których pozwolenia wydane hodowcom, dostawcom i użytkownikom zawieszono lub wycofano.

2. **Inspekcje (art. 34 dyrektywy 2010/63/UE)**

2.1. W odniesieniu do każdego roku proszę przekazać informacje na temat liczby przeprowadzonych inspekcji w rozbiciu na inspekcje zapowiedziane i niezapowiedziane.

2.2. Proszę przekazać zestawienie informacji obejmujące cały pięcioletni okres sprawozdawczy na temat głównych ustaleń inspekcji.

2.3. Proszę przedstawić środki, które podjęto celem zapewnienia zgodności z wymogami art. 34 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE.

3. **Cofnięcie pozwolenia na projekt (art. 44 dyrektywy 2010/63/UE)**

Proszę przekazać zestawienie informacji obejmujące cały pięcioletni okres sprawozdawczy na temat przyczyn, dla których wycofano pozwolenia na projekt.

4. **Sankcje (art. 60 dyrektywy 2010/63/UE)**

4.1. Proszę przekazać zestawienie informacji obejmujące cały pięcioletni okres sprawozdawczy na temat charakteru:

a) naruszeń;

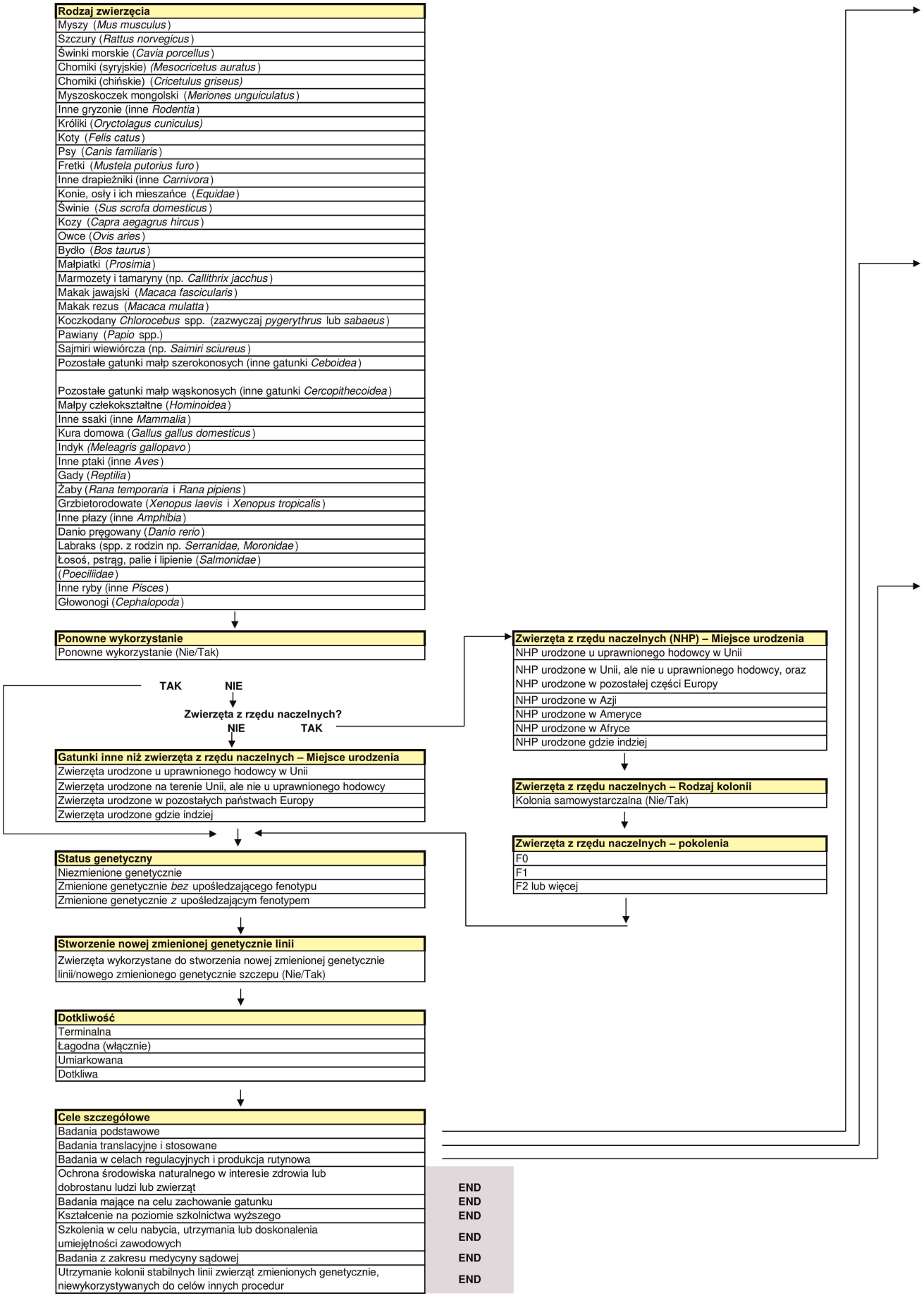
b) administracyjnych działań podjętych na skutek tych naruszeń;

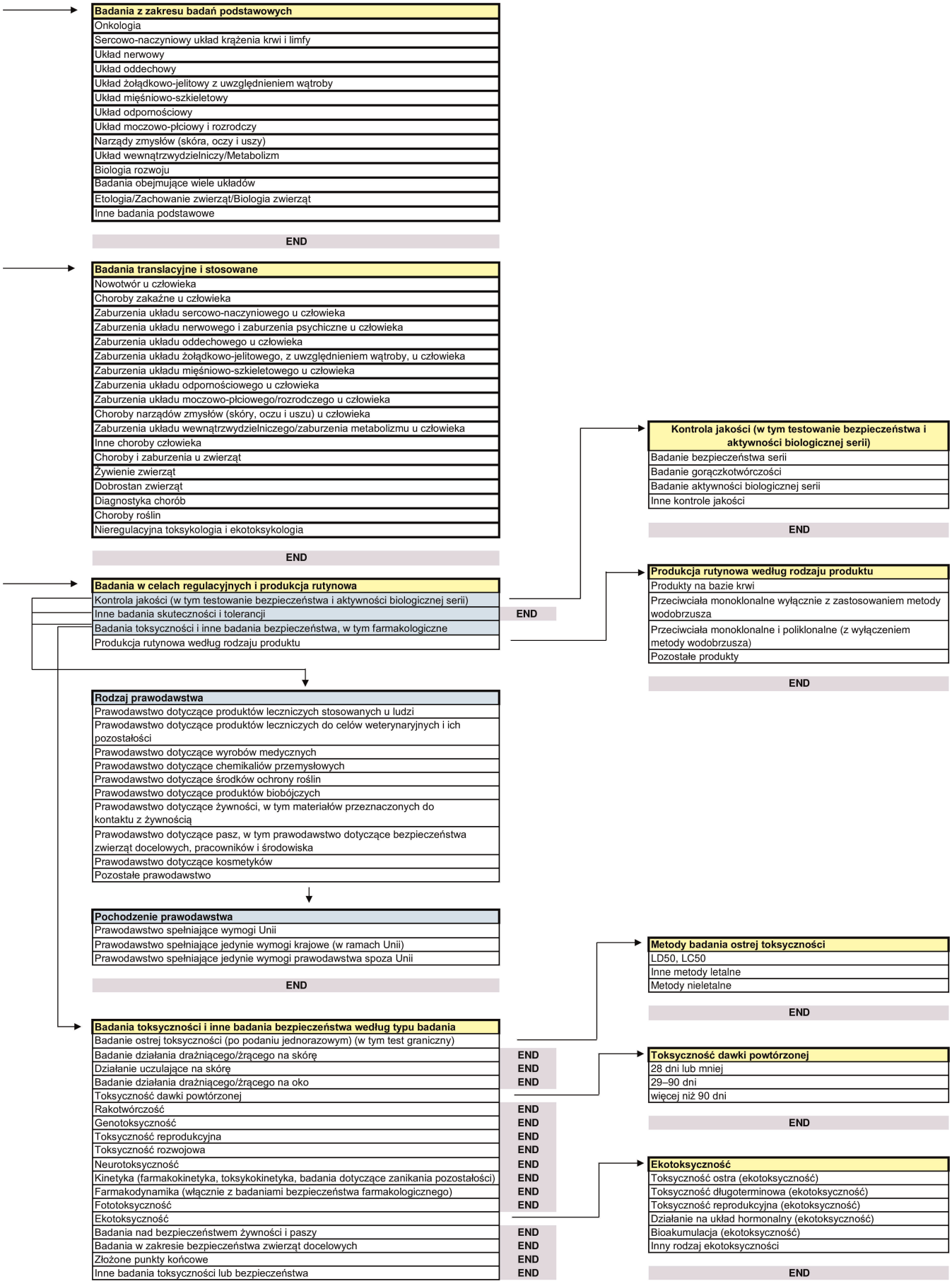
c) prawnych działań podjętych na skutek tych naruszeń.

ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ A

Schemat kategorii wprowadzanych danych statystycznych zgodnie z art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE


Rodzaj zwierzęcia
Myszy (Mus musculus)
Szczury (Rattus norvegicus)
Świnki morskie (Cavia porcellus)
Chomiki (syryjskie) (Mesocricetus auratus)
Chomiki (chińskie) (Cricetulus griseus)
Myszoskoczek mongolski (Meriones unguiculatus)
Inne gryzonie (inne Rodentia)
Króliki (Oryctolagus cuniculus)
Koty (Felis catus)
Psy (Canis familiaris)
Fretki (Mustela putorius furo)
Inne drapieżniki (inne Carnivora)
Konie, osły i ich mieszańce (Equidae)
Świnie (Sus scrofa domesticus)
Kozy (Capra aegagrus hircus)
Owce (Ovis aries)
Bydło (Bos taurus)
Małpiatki (Prosimia)
Marmozety i tamaryny (np. Callithrix jacchus)
Makak jawajski (Macaca fascicularis)
Makak rezus (Macaca mulatta)
Koczkodany Chlorocebus spp. (zazwyczaj pygerythrus lub sabaeus)
Pawiany (Papio spp.)
Sajmiri wiewiórcza (np. Saimiri sciureus)
Pozostałe gatunki małp szerokonosych (inne gatunki Ceboidea)
Pozostałe gatunki małp wąskonosych (inne gatunki Cercopithecoidea)
Małpy człekokształtne (Hominoidea)
Inne ssaki (inne Mammalia)
Kura domowa (Gallus gallus domesticus)
Indyk (Meleagris gallopavo)
Inne ptaki (inne Aves)
Gady (Reptilia)
Żaby (Rana temporaria i Rana pipiens)
Grzbietorodowate (Xenopus laevis i Xenopus tropicalis)
Inne płazy (inne Amphibia)
Danio pręgowany (Danio rerio)
Labraks (spp. z rodzin np. Serranidae, Moronidae)
Łosoś, pstrąg, palie i lipienie (Salmonidae)
(Poeciliidae)
Inne ryby (inne Pisces)
Głowonogi (Cephalopoda)
Ponowne wykorzystanie
Ponowne wykorzystanie (Nie/Tak)
TAK
NIE
Zwierzęta z rzędu naczelnych?
NIE
TAK
Zwierzęta z rzędu naczelnych (NHP) – Miejsce urodzenia
NHP urodzone u uprawnionego hodowcy w Unii
NHP urodzone w Unii, ale nie u uprawnionego hodowcy, oraz NHP urodzone w pozostałej części Europy
NHP urodzone w Azji
NHP urodzone w Ameryce
NHP urodzone w Afryce
NHP urodzone gdzie indziej
Zwierzęta z rzędu naczelnych – Rodzaj kolonii
Kolonia samowystarczalna (Nie/Tak)
Zwierzęta z rzędu naczelnych – pokolenia
F0
F1
F2 lub więcej
Gatunki inne niż zwierzęta z rzędu naczelnych – Miejsce urodzenia
Zwierzęta urodzone u uprawnionego hodowcy w Unii
Zwierzęta urodzone na terenie Unii, ale nie u uprawnionego hodowcy
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy
Zwierzęta urodzone gdzie indziej
Status genetyczny
Niezmienione genetycznie
Zmienione genetycznie bez upośledzającego fenotypu
Zmienione genetycznie z upośledzającym fenotypem
Stworzenie nowej zmienionej genetycznie linii
Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu (Nie/Tak)
Dotkliwość
Terminalna
Łagodna (włącznie)
Umiarkowana
Dotkliwa
Cele szczegółowe
Badania podstawowe
Badania translacyjne i stosowane
Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa
Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt
Badania mające na celu zachowanie gatunku
Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego
Szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych
Badania z zakresu medycyny sądowej
Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur
END
END
END
END
END
END


Badania z zakresu badań podstawowych
Onkologia
Sercowo-naczyniowy układ krążenia krwi i limfy
Układ nerwowy
Układ oddechowy
Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby
Układ mięśniowo-szkieletowy
Układ odpornościowy
Układ moczowo-płciowy i rozrodczy
Narządy zmysłów (skóra, oczy i uszy)
Układ wewnątrzwydzielniczy/Metabolizm
Biologia rozwoju
Badania obejmujące wiele układów
Etologia/Zachowanie zwierząt/Biologia zwierząt
Inne badania podstawowe
END
Badania translacyjne i stosowane
Nowotwór u człowieka
Choroby zakaźne u człowieka
Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego u człowieka
Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne u człowieka
Zaburzenia układu oddechowego u człowieka
Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka
Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego u człowieka
Zaburzenia układu odpornościowego u człowieka
Zaburzenia układu moczowo-płciowego/rozrodczego u człowieka
Choroby narządów zmysłów (skóry, oczu i uszu) u człowieka
Zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego/zaburzenia metabolizmu u człowieka
Inne choroby człowieka
Choroby i zaburzenia u zwierząt
Żywienie zwierząt
Dobrostan zwierząt
Diagnostyka chorób
Choroby roślin
Nieregulacyjna toksykologia i ekotoksykologia
END
Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa
Kontrola jakości (w tym testowanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)
Inne badania skuteczności i tolerancji
Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne
Produkcja rutynowa według rodzaju produktu
END
Kontrola jakości (w tym testowanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)
Badanie bezpieczeństwa serii
Badanie gorączkotwórczości
Badanie aktywności biologicznej serii
Inne kontrole jakości
END
Produkcja rutynowa według rodzaju produktu
Produkty na bazie krwi
Przeciwciała monoklonalne wyłącznie z zastosowaniem metody wodobrzusza
Przeciwciała monoklonalne i poliklonalne (z wyłączeniem metody wodobrzusza)
Pozostałe produkty
END
Rodzaj prawodawstwa
Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi
Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych do celów weterynaryjnych i ich pozostałości
Prawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych
Prawodawstwo dotyczące chemikaliów przemysłowych
Prawodawstwo dotyczące środków ochrony roślin
Prawodawstwo dotyczące produktów biobójczych
Prawodawstwo dotyczące żywności, w tym materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Prawodawstwo dotyczące pasz, w tym prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa zwierząt docelowych, pracowników i środowiska
Prawodawstwo dotyczące kosmetyków
Pozostałe prawodawstwo
Pochodzenie prawodawstwa
Prawodawstwo spełniające wymogi Unii
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi krajowe (w ramach Unii)
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi prawodawstwa spoza Unii
END
Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa według typu badania
Badanie ostrej toksyczności (po podaniu jednorazowym) (w tym test graniczny)
Badanie działania drażniącego/żrącego na skórę
Działanie uczulające na skórę
Badanie działania drażniącego/żrącego na oko
Toksyczność dawki powtórzonej
Rakotwórczość
Genotoksyczność
Toksyczność reprodukcyjna
Toksyczność rozwojowa
Neurotoksyczność
Kinetyka (farmakokinetyka, toksykokinetyka, badania dotyczące zanikania pozostałości)
Farmakodynamika (włącznie z badaniami bezpieczeństwa farmakologicznego)
Fototoksyczność
Ekotoksyczność
Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy
Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych
Złożone punkty końcowe
Inne badania toksyczności lub bezpieczeństwa
END
Metody badania ostrej toksyczności
LD50, LC50
Inne metody letalne
Metody nieletalne
END
Toksyczność dawki powtórzonej
28 dni lub mniej
29–90 dni
więcej niż 90 dni
END
Ekotoksyczność
Toksyczność ostra (ekotoksyczność)
Toksyczność długoterminowa (ekotoksyczność)
Toksyczność reprodukcyjna (ekotoksyczność)
Działanie na układ hormonalny (ekotoksyczność)
Bioakumulacja (ekotoksyczność)
Inny rodzaj ekotoksyczności
END

CZĘŚĆ B

Informacje, o których mowa w art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE

A. POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Należy przekazywać dane dotyczące każdego wykorzystania zwierzęcia.

2. Przy przekazywaniu danych dotyczących zwierzęcia można wybrać tylko jedną opcję w ramach danej kategorii.

3. Zwierzęta uśmiercane z przeznaczeniem na narządy i tkanki

3.1. Zwierzęta uśmiercane z przeznaczeniem na narządy i tkanki, a także jako zwierzęta wskaźnikowe, są wyłączone z przekazywanych rocznych danych statystycznych, chyba że ma zastosowanie którekolwiek z poniższych kryteriów:

a) uśmiercanie odbywa się na podstawie pozwolenia na projekt przy zastosowaniu metody nieuwzględnionej w załączniku IV do dyrektywy 2010/63/UE;

b) zwierzę zostało poddane wcześniejszemu zabiegowi i przed uśmierceniem doznało bólu powyżej minimalnego progu, cierpienia, dystresu i trwałych uszkodzeń;

c) zwierzę pochodzi z genetycznie zmienionej linii zwierząt z zamierzonym upośledzającym fenotypem i przejawiło upośledzający fenotyp zanim zostało uśmiercone w celu pobrania narządów i tkanek.

3.2. Inne zwierzęta uśmiercone w celu pobrania narządów i tkanek (niezgłoszone w rocznych statystykach) są zgłaszane jako część pięcioletniego sprawozdania z wykonania zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.

4. Zwierzęta hodowane i uśmiercane, których nie wykorzystano w żadnej procedurze

4.1. Zwierzęta hodowane i uśmiercane, których nie wykorzystano w żadnej procedurze nie są uwzględniane w rocznych danych statystycznych, z wyjątkiem następujących zwierząt:

a) zwierzęta genetycznie zmienione z zamierzonym i przejawianym upośledzającym fenotypem;

b) zwierzęta, które były genotypowane (dla celów charakterystyki genetycznej/pobrania próbek) z wykorzystaniem metody inwazyjnej, która nie została przeprowadzona w celu identyfikacji/oznakowania zwierzęcia.

4.2. Do celów pkt 4.1 lit. b) metoda inwazyjna jest metodą, która może powodować u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie równoważne z tym spowodowanym przez wprowadzenie igły zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, lub od niego wyższe.

4.3. Zwierzęta hodowane i uśmiercane, których nie wykorzystano w żadnej procedurze zgłasza się zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji w ramach pięcioletniego sprawozdania z wykonania.

5. Zwierzęta bez anomalii genetycznych urodzone w trakcie tworzenia nowej linii genetycznej wyłącza się z przekazywanych rocznych danych statystycznych, zamiast tego zgłasza się je jako część pięcioletniego sprawozdania z wykonania zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji, chyba że zwierzęta te były genotypowane przy użyciu metody inwazyjnej.

6. Wlicza się formy larwalne zwierząt, gdy tylko stają się zdolne do samodzielnego pobierania pokarmu.

7. Formy płodowe i zarodkowe gatunków ssaków są wyłączone z przekazywanych rocznych danych statystycznych. Wlicza się jedynie zwierzęta urodzone, w tym przez cięcie cesarskie, i żywe. W przypadku badań obejmujących zarówno matkę, jak i potomstwo, zgłasza się matkę, jeżeli została poddana procedurze powyżej progu minimalnego bólu, cierpienia, dystresu i trwałego uszkodzenia. Potomstwo zgłasza się, gdy stanowi ono integralną część procedury.

8. Jeżeli wykorzystanie zwierzęcia w danej procedurze skutkuje poważnym bólem, cierpieniem lub dystresem, który ma charakter długotrwały i nie można go złagodzić, niezależnie od tego, czy uzyskano wcześniej na to pozwolenie, czy nie, zwierzę zgłasza się w kategorii „dotkliwe". Należy umieścić komentarz w sekcji opisowej wypełnianej przez dane państwo członkowskie zgodnie z sekcją C niniejszego załącznika, zawierający informacje na temat gatunków i liczby zwierząt oraz ewentualnego przyznania odstępstwa, szczegółowe informacje dotyczące wykorzystania i powody, dla których przekroczono kategorię „dotkliwe".

9. Dane dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurze zgłasza się za rok, w którym zakończono daną procedurę. W przypadku badań obejmujących dwa lata kalendarzowe, wszystkie zwierzęta mogą być rozliczone w roku, w którym zostaje zakończona ostatnia z procedur, jeżeli zwolnienia z obowiązku przedstawienia sprawozdania rocznego udzielił właściwy organ. W przypadku projektów trwających dłużej niż dwa lata kalendarzowe przekazuje się dane dotyczące zwierząt za rok, w którym zwierzę zostaje uśmiercone lub umiera.

10. W przypadku korzystania z kategorii „Inne" dokonuje się wpisu w sekcji opisowej w celu przedstawienia dalszego podziału treści kategorii „Inne".

11. Zwierzęta zmienione genetycznie

11.1. Do celów sprawozdawczości statystycznej termin „zwierzęta zmienione genetycznie" odnosi się do jednego z poniższych:

a) genetycznie zmodyfikowane (takie jak zwierzęta transgeniczne, zwierzęta typu knock-out i poddane innym formom modyfikacji genetycznej) i zwierzęta, u których mutacja była indukowana (niezależnie od rodzaju mutacji);

b) zwierzęta z samorzutnymi szkodliwymi mutacjami utrzymywane w celu prowadzenia badań w odniesieniu do tego konkretnego genotypu.

11.2. Zwierzęta zmienione genetycznie zgłasza się w każdym z następujących przypadków:

a) gdy są one wykorzystywane do stworzenia nowej linii;

b) gdy są one stosowane do celów utrzymania stabilnej linii z zamierzonym oraz przejawianym upośledzającym fenotypem (zob. sekcja B.10.7);

c) gdy są one wykorzystywane w procedurach innych niż utrzymanie linii.

11.3. Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi zgłasza się w momencie tworzenia nowej linii. Ponadto zgłasza się zwierzęta wykorzystywane w procedurach superowulacji, wazektomii i implantacji zarodków (mogą one być zmienione genetycznie lub nie).

11.4. Zwierząt bez anomalii genetycznych (typ dziki potomstwa) powstałych w wyniku utworzenia nowej zmienionej genetycznie linii nie zgłasza się w statystykach rocznych, chyba że zwierzę było genotypowane (dla celów charakterystyki genetycznej//pobierania próbek) z zastosowaniem metody inwazyjnej, która nie została przeprowadzona w celu identyfikacji/oznakowania zwierzęcia. Zwierzęta bez anomalii genetycznych (typ dziki potomstwa) niezgłaszane w rocznych statystykach ujmuje się w pięcioletnim sprawozdaniu z wykonania, jak opisano w załączniku II.

11.5. W kategorii „Cele", określonej w części A niniejszego załącznika, zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii zgłasza się w odpowiedniej kategorii, dla której tworzona jest dana linia (zazwyczaj oczekuje się, że będą to „badania podstawowe" lub „badania translacyjne i stosowane").

11.6. Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za „stabilne", gdy przekazywanie zmiany genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje co najmniej dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

11.7. W ocenie dobrostanu zostanie ustalone, czy nowo powstała linia będzie charakteryzować się zamierzonym upośledzającym fenotypem. Jeżeli tak, zwierzęta od tego momentu należy zgłaszać w kategorii „Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur", lub odpowiednio, w ramach innych procedur, w których są one wykorzystywane. Wśród takich zwierząt znajdują się między innymi zwierzęta wymagające szczególnego biologicznie bezpiecznego środowiska (na przykład specjalne warunki hodowli w celu ochrony zwierząt, które są szczególnie wrażliwe na zakażenie w wyniku modyfikacji genetycznej) lub dodatkowej opieki, przewyższającej opiekę nad zwierzętami konwencjonalnymi w celu zachowania ich zdrowia i dobrostanu.

11.8. Jeżeli w ocenie dobrostanu stwierdzono, że linia nie będzie charakteryzować się upośledzającym fenotypem, jej hodowla nie wchodzi w zakres procedury i nie musi już być zgłaszana. Takie zwierzęta obejmują, między innymi, linie indukowalne i linie zmodyfikowane w systemie Cre-lox, które wymagają aktywnej interwencji w celu ekspresji upośledzającego fenotypu.

11.9. „Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur"

11.9.1. Ta kategoria obejmuje zwierzęta potrzebne do utrzymania kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z zamierzonym upośledzającym fenotypem i które przejawiały oznaki bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu. Nie zgłasza się zamierzonego celu, dla którego linia ta jest utrzymywana.

11.9.2. Kategoria ta obejmuje również zwierzęta zmienione genetycznie podczas utrzymywania stabilnej linii, niezależnie od tego, czy linia charakteryzuje się zamierzonym upośledzającym fenotypem, czy nie, które były przedmiotem inwazyjnego genotypowania (dla celów charakterystyki genetycznej/pobierania próbek). Zob. sekcja B.10.7.

11.10. Wszystkie zwierzęta zmienione genetycznie, które są wykorzystywane do celów innych procedur (nie dla stworzenia lub utrzymania linii zmienionej genetycznie), zgłasza się w ramach odpowiednich celów (w taki sam sposób, jak każde zwierzę niezmienione genetycznie). Zwierzęta te mogą przejawiać upośledzający fenotyp lub nie.

11.11. Zwierzęta zmienione genetycznie, przejawiające upośledzający fenotyp i uśmiercone w celu pobrania ich narządów lub tkanek, zgłasza się w ramach odpowiednich podstawowych celów, dla których wykorzystano organy lub tkanki.

B. KATEGORIE WPROWADZANYCH DANYCH

Poniższe sekcje uporządkowane są zgodnie z kategoriami i powiązanymi z nimi pozycjami przedstawionymi w schemacie blokowym w części A.

1. **Rodzaj zwierzęcia**

Myszy (*Mus musculus*)
Szczury (*Rattus norvegicus*)
Świnki morskie (*Cavia porcellus*)
Chomiki (syryjskie) (*Mesocricetus auratus*)
Chomiki (chińskie) (*Cricetulus griseus*)
Myszoskoczek mongolski (*Meriones unguiculatus*)
Inne gryzonie (inne *Rodentia*)
Króliki (*Oryctolagus cuniculus*)
Koty (*Felis catus*)
Psy (*Canis familiaris*)
Fretki (*Mustela putorius furo*)
Inne drapieżniki (inne *Carnivora*)
Konie, osły i ich mieszańce (*Equidae*)
Świnie (*Sus scrofa domesticus*)
Kozy (*Capra aegagrus hircus*)
Owce (*Ovis aries*)
Bydło (*Bos taurus*)
Małpiatki (*Prosimia*)
Marmozety i tamaryny (np. *Callithrix jacchus*)
Makak jawajski (*Macaca fascicularis*)
Makak rezus (*Macaca mulatta*)
Koczkodany *Chlorocebus* spp. (zazwyczaj *pygerythrus* lub *sabaeus*)
Pawiany (*Papio* spp.)
Sajmiri wiewiórcza (np. *Saimiri sciureus*)
Pozostałe gatunki małp szerokonosych (inne gatunki *Ceboidea*)
Pozostałe gatunki małp wąskonosych (inne gatunki *Cercopithecoidea*)
Małpy człekokształtne (*Hominoidea*)
Inne ssaki (inne *Mammalia*)

Kura domowa (*Gallus gallus domesticus*)
Indyk (*Meleagris gallopavo*)
Inne ptaki (inne *Aves*)
Gady (*Reptilia*)
Żaby (*Rana temporaria* i *Rana pipiens*)
Grzbietorodowate (*Xenopus laevis* i *Xenopus tropicalis*)
Inne płazy (inne *Amphibia*)
Danio pręgowany (*Danio rerio*)
Labraks (spp. np. z rodzin *Serranidae, Moronidae)*
Łosoś, pstrąg, palie i lipienie (*Salmonidae*)
Gupik, mieczyk, molinezja ostropyska, zmienniak plamisty (*Poeciliidae*)
Inne ryby (inne *Pisces*)
Głowonogi (*Cephalopoda*)

1.1. Ryby zgłasza się na etapie samodzielnego żywienia, gdy cały przewód pokarmowy jest otwarty i ryby mogą normalnie przyjmować pożywienie.

1.2. Moment, w którym ryby zaczynają się samodzielnie odżywiać jest inny dla każdego gatunku i w wielu przypadkach zależy od temperatury, w jakiej ryby są utrzymywane. Temperaturę należy ustawić na poziomie pozwalającym na utrzymanie optymalnego dobrostanu zwierząt, zgodnie z ustaleniami osoby odpowiedzialnej za dobrostan zwierząt i opiekę nad nimi oraz z informacjami dotyczącymi poszczególnych gatunków, we współpracy z wyznaczonym lekarzem weterynarii. Larwy danio pręgowanego, które są utrzymywane w temperaturze na poziomie około +28 ° C, zgłasza się w ciągu 5 dni po zapłodnieniu.

1.3. Na skutek niewielkich rozmiarów niektórych ryb i gatunków głowonogów liczenie można przeprowadzać na podstawie szacunków.

1.4. Wszystkie gatunki głowonogów zgłasza się pod nagłówkiem „Głowonogi" od etapu, na którym zwierzę staje się zdolne do samodzielnego żywienia, tj. natychmiast po wykluciu.

2. **Ponowne wykorzystanie**

Ponowne wykorzystanie (Nie/Tak)

2.1. Informacje ogólne

2.1.1. Każde wykorzystanie zwierzęcia należy zgłaszać po zakończeniu każdej procedury.

2.1.2. Informacje na temat miejsca urodzenia, a dla zwierząt z rzędu naczelnych również informacje na temat pokolenia i tego, czy zwierzę uzyskano z kolonii samowystarczalnej, zgłasza się wyłącznie w odniesieniu do zwierząt wykorzystywanych po raz pierwszy (tzw. zwierząt naïve). W związku z tym informacji tych nie rejestruje się w odniesieniu do zwierząt ponownie wykorzystywanych.

2.1.3. Przy wszelkich kolejnych kategoriach zgłasza się liczbę przypadków wykorzystania zwierząt w procedurach. Liczby te nie mogą być odnoszone do całkowitej liczby zwierząt niepoddanych eksperymentom (zwierząt naïve).

2.1.4. Należy zgłosić rzeczywiste cierpienie zwierzęcia odczuwane przez nie na skutek procedury. W niektórych przypadkach na takie cierpienie może wywierać wpływ uprzednie wykorzystanie. Jednak dotkliwość nie zawsze będzie wzrastać w kolejnych wykorzystaniach, a w niektórych przypadkach może nawet w rezultacie maleć (przyzwyczajenie). W związku z tym rzeczywista dotkliwość, którą należy podać, jest zawsze ustalana indywidualnie dla każdego przypadku, z uwzględnieniem wszelkich skutków wynikających z poprzednich wykorzystań.

2.2. Wykorzystanie ponowne a wykorzystanie ciągłe

W celu ustalenia, czy dochodzi do „ponownego wykorzystania", stosuje się następujące zasady:

2.2.1. Pojedyncze wykorzystanie oznacza wykorzystanie jednego zwierzęcia do pojedynczego celu naukowego/doświadczalnego/edukacyjnego/szkoleniowego. Pojedyncze wykorzystanie obejmuje okres od momentu zastosowania w odniesieniu do zwierzęcia pierwszej techniki doświadczalnej aż do zakończenia procesu zbierania danych czy obserwacji lub po osiągnięciu celu edukacyjnego. Jest to zazwyczaj pojedynczy eksperyment, badanie lub ćwiczenie techniki.

2.2.2. Pojedyncze wykorzystanie może obejmować szereg etapów (technik doświadczalnych) – wszystkie ukierunkowane są na osiągnięcie jednego rezultatu i we wszystkich wykorzystywane jest to samo zwierzę.

2.2.3. Przykładowe przygotowania do wykorzystania ciągłego obejmują:

a) techniki chirurgiczne (takie jak kaniulacja, wszczepienie urządzeń telemetrycznych, wycięcie jajników, kastracja, wycięcie przysadki);

b) techniki niechirurgiczne (takie jak stosowanie zmodyfikowanej karmy, wywoływanie cukrzycy, indukcja ekspresji transgenu);

c) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt z upośledzającym fenotypem;

d) charakterystyka genetyczna z zastosowaniem metody inwazyjnej (która nie została przeprowadzona do celów identyfikacji/oznakowania zwierzęcia) i w przypadku gdy do następnego etapu konieczne jest zwierzę danego genotypu.

2.2.4. Jeżeli przygotowane zwierzę jest wykorzystywane w procedurze przeznaczonej dla niego, całą procedurę, w tym wszelkie przygotowania (niezależnie od miejsca, w którym się one odbyły), zgłasza się na koniec, z uwzględnieniem dotkliwości wynikającej z przygotowań. Na przykład w odniesieniu do hodowli genetycznie zmienionego zwierzęcia i jego końcowego wykorzystania w sprawozdaniu uwzględnia się dotkliwość związaną ze wszystkimi etapami (na przykład wpływ fenotypu, jeśli doszło do jego ekspresji, charakterystyka genetyczna, jeśli została przeprowadzona i wykorzystanie końcowe).

2.2.5. Wykorzystanie zwierzęcia zgłasza się tylko raz, po przeprowadzeniu kompletnej procedury, w tym w przypadku, gdy czynności przygotowawcze opisane w pkt 2.2.3 i końcowe wykorzystanie zostały przeprowadzone w ramach odrębnych projektów.

2.2.6. Jeśli zwierzę, które przygotowano, nie zostało wykorzystane do celów naukowych, ośrodek, w którym zwierzę zostaje uśmiercone przedstawia szczegółowe informacje na temat przygotowania jako niezależnej procedury w statystykach dotyczących zamierzonego celu, pod warunkiem że przygotowanie zwierzęcia odbywało się powyżej minimalnego progu bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia. Jeżeli jednak przygotowanie dotyczy utrzymania zmienionej genetycznie linii zwierząt, kryteria, na podstawie których zgłaszane są zwierzęta, są określone w sekcji B.10.7.

2.2.7. Jeżeli zwierzę było genotypowane (charakterystyka genetyczna/pobieranie próbek tkanek) w ramach rutynowej weryfikacji w kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, w celu potwierdzenia, że genotyp nie różni się od zamierzonego podłoża genetycznego i zwierzę to jest następnie wykorzystane w innej procedurze, nie wymagającej szczególnego genotypu, to wykorzystanie to uznaje się za ponowne wykorzystanie, a wszystkie takie wykorzystania zgłasza się osobno w statystykach, tj.:

a) pierwsze wykorzystanie jako „utrzymanie stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie" z dotkliwością związaną z rzeczywistą dotkliwością doświadczoną przez zwierzę na skutek inwazyjnego genotypowania, oraz

b) jako ponowne wykorzystanie w ramach określonego celu, do którego wykorzystuje się dane zwierzę.

3. **Gatunki inne niż zwierzęta z rzędu naczelnych – Miejsce urodzenia**

Zwierzęta urodzone u uprawnionego hodowcy w Unii
Zwierzęta urodzone na terenie Unii, ale nie u uprawnionego hodowcy
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy
Zwierzęta urodzone gdzie indziej

3.1. Pochodzenie wiąże się z miejscem urodzenia, tj. miejscem, w którym zwierzę się urodziło, a nie miejscem, z którego zwierzę dostarczono.

3.2. Kategoria „Zwierzęta urodzone u uprawnionego hodowcy w Unii" obejmuje zwierzęta urodzone u hodowców, którzy otrzymali pozwolenie i zostali zarejestrowani na mocy art. 20 dyrektywy 2010/63/UE.

3.3. Kategoria „Zwierzęta urodzone na terenie Unii, ale nie u uprawnionego hodowcy" obejmuje między innymi zwierzęta dzikie, zwierzęta utrzymywane w warunkach fermowych (chyba że hodowca uzyskał pozwolenie na podstawie art. 20 dyrektywy 2010/63/UE) oraz wszelkie odstępstwa przyznane na podstawie art. 10 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE.

3.4. Kategoria „Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy" obejmuje między innymi zwierzęta urodzone w Szwajcarii, Turcji, Rosji i Izraelu i dotyczy wszystkich zwierząt, niezależnie od tego, czy były one hodowane w zarejestrowanych ośrodkach hodowlanych czy w innych ośrodkach, oraz obejmuje, między innymi, dzikie zwierzęta pozyskane ze środowiska naturalnego.

3.5. Kategoria „Zwierzęta urodzone gdzie indziej" dotyczy wszystkich zwierząt, niezależnie od tego, czy były one hodowane w zarejestrowanych ośrodkach hodowlanych czy w innych ośrodkach, oraz obejmuje, między innymi, dzikie zwierzęta pozyskane ze środowiska naturalnego.

4. **Zwierzęta z rzędu naczelnych (NHP) – Miejsce urodzenia**

NHP urodzone u uprawnionego hodowcy w Unii
NHP urodzone w Unii, ale nie u uprawnionego hodowcy, oraz NHP urodzone w pozostałej części Europy
NHP urodzone w Azji
NHP urodzone w Ameryce
NHP urodzone w Afryce
NHP urodzone gdzie indziej

4.1. Pochodzenie wiąże się z miejscem urodzenia, tj. miejscem, w którym zwierzę się urodziło, a nie miejscem, z którego zwierzę dostarczono.

4.2. Kategoria „NHP urodzone u uprawnionego hodowcy w Unii" (i Norwegii) obejmuje NHP urodzone u hodowców, którzy otrzymali pozwolenie i zostali zarejestrowani na mocy art. 20 dyrektywy 2010/63/UE.

4.3. Kategoria „NHP urodzone w Unii, ale nie u uprawnionego hodowcy, oraz NHP urodzone w pozostałej części Europy" obejmuje między innymi zwierzęta urodzone w Szwajcarii, Turcji, Rosji i Izraelu.

4.4. Kategoria „NHP urodzone w Azji" obejmuje, między innymi, zwierzęta urodzone w Chinach.

4.5. Kategoria „NHP urodzone w Ameryce" obejmuje zwierzęta urodzone w Ameryce Północnej, Środkowej i Południowej.

4.6. Kategoria „NHP urodzone w Afryce" obejmuje również zwierzęta urodzone na Mauritiusie.

4.7. Kategoria „NHP urodzone gdzie indziej" obejmuje również zwierzęta urodzone w Australazji. Należy zgłosić pochodzenie NHP urodzonych gdzie indziej.

5. **Zwierzęta z rzędu naczelnych – Rodzaj kolonii**

Kolonia samowystarczalna (Nie/Tak)

„Kolonia samowystarczalna" obejmuje zwierzęta z rzędu naczelnych uzyskane z kolonii, w której zwierzęta są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pobierane z innych samowystarczalnych kolonii, ale nie są pozyskiwane ze środowiska naturalnego, oraz w której zwierzęta są trzymane w sposób gwarantujący ich przyzwyczajenie do ludzi.

6. **Zwierzęta z rzędu naczelnych – pokolenia**

F0
F1
F2 lub więcej

6.1. „F0" odnosi się do zwierząt pozyskanych ze środowiska naturalnego.

6.2. „F1" oznacza zwierzęta urodzone w niewoli, których jedno lub obydwoje rodziców zostało pozyskanych ze środowiska naturalnego.

6.3. „F2 lub więcej" oznacza zwierzęta urodzone w niewoli, których rodzice urodzili się w niewoli.

7. **Status genetyczny**

Niezmienione genetycznie
Zmienione genetycznie *bez* upośledzającego fenotypu
Zmienione genetycznie z upośledzającym fenotypem

7.1. Kategoria „Niezmienione genetycznie" obejmuje wszystkie zwierzęta, które nie zostały genetycznie zmienione, w tym zwierzęta rodzicielskie bez anomalii genetycznych wykorzystane do stworzenia nowej linii/szczepu zwierząt zmienionych genetycznie.

7.2. Kategoria „Zmienione genetycznie bez upośledzającego fenotypu" obejmuje:

a) zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej linii, u których występuje zmiana genetyczna, które jednak nie przejawiają upośledzającego fenotypu;

b) zwierzęta zmienione genetycznie wykorzystane do celów innych procedur (nie dla stworzenia lub utrzymania), które jednak nie przejawiają upośledzającego fenotypu.

7.3. Kategoria „Zmienione genetycznie z upośledzającym fenotypem" obejmuje:

a) zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej linii, które przejawiają upośledzający fenotyp;

b) zwierzęta wykorzystane do utrzymania stabilnej linii z zamierzonym i przejawianym upośledzającym fenotypem;

c) zwierzęta zmienione genetycznie wykorzystane do celów innych procedur (nie dla stworzenia lub utrzymania) z przejawianym upośledzającym fenotypem.

8. **Stworzenie nowej zmienionej genetycznie linii**

Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu (Nie/Tak)

Kategoria „Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu" określa zwierzęta, które zostały wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu i wyodrębnia je spośród innych zwierząt wykorzystanych do celów „badań podstawowych" lub „badań translacyjnych i stosowanych". Obejmuje to skrzyżowanie różnych linii w celu stworzenia nowej, zmienionej genetycznie linii, której fenotyp nie może zostać z góry określony jako nieupośledzający.

9. **Dotkliwość**

Terminalne
Łagodne (włącznie)
Umiarkowane
Dotkliwe

9.1. Rzeczywista dotkliwość jest zgłaszana oddzielnie dla każdego zwierzęcia w odniesieniu do najbardziej dotkliwych skutków, jakich zwierzę to doświadczyło w trakcie całej procedury. Skutki te mogą wystąpić w trakcie któregokolwiek z etapów procedury wieloetapowej (niekoniecznie na ostatnim etapie). Rzeczywista dotkliwość może być wyższa lub niższa niż uprzednio przewidywana. Przy przypisywaniu rzeczywistej dotkliwości bierze się również pod uwagę skumulowane cierpienie.

9.2. Kategorie dotkliwości

9.2.1. Kategoria: **terminalne** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom przeprowadzonym całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po których zwierzę nie odzyskuje przytomności, zgłasza się jako „terminalne". Dotyczy to również sytuacji, w której zwierzęta nie odzyskały przytomności po znieczuleniu podczas pierwszego etapu planowanej procedury odzyskiwania przytomności.

9.2.2. Kategoria: **łagodne (włącznie)** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta doświadczyły krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu zgłasza się jako „łagodne". Dotyczy to również procedur bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zwierząt.

Kategoria ta powinna obejmować również wszelkie zwierzęta wykorzystane w projekcie, na który wydano pozwolenie, lecz które ostatecznie nie przejawiały oznak bólu, cierpienia, dystresu lub trwałych uszkodzeń równoważnych z tymi spowodowanymi przez wprowadzenie igły, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, z wyjątkiem zwierząt potrzebnych do utrzymania kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z zamierzonym upośledzającym fenotypem i które nie przejawiały oznak bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu.

9.2.3. Kategoria: **umiarkowane** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta doświadczyły krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedurom, które powodują umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako „umiarkowane".

9.2.4. Kategoria: **dotkliwe** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta doświadczyły dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które spowodowały dotkliwe niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako „dotkliwe".

9.2.5. Jeśli zostanie przekroczona kategoria: „dotkliwe", niezależnie od tego, czy udzielono na to wcześniej pozwolenia czy nie, zwierzęta te i ich wykorzystanie należy zgłaszać w kategorii „dotkliwe". W sekcji C niniejszego załącznika dodaje się komentarz w sekcji opisowej dla danego państwa członkowskiego. W takich przypadkach należy podać następujące informacje: gatunek, liczba, informacja, czy wcześniej przyznano odstępstwo, szczegółowe informacje na temat wykorzystania i powody, dla których przekroczono kategorię „dotkliwe".

9.3. Zwierzęta znalezione martwe

9.3.1. W odniesieniu do zwierząt, które znaleziono martwe, dotkliwość określa się poprzez odniesienie do tego, czy śmierć jest wynikiem czynników związanych z procedurą, której zwierzę zostało poddane. Jeżeli nie są ze sobą powiązane (np. w przypadku śmierci z powodu usterek w wyposażeniu lub niedociągnięć w kontrolach środowiskowych, nieodpowiednich praktyk hodowlanych, niepowiązanych chorób i infekcji) rzeczywisty zgłoszony stopień dotkliwości powinien odzwierciedlać najdotkliwsze skutki, jakich zwierzę doświadczyło w trakcie procedury (z wyłączeniem doświadczenia poprzedzającego zgon).

9.3.2. Jeżeli śmierć jest powiązana z daną procedurą, rzeczywisty poziom dotkliwości zgłasza się jako „dotkliwy", chyba że można podjąć uzasadnioną decyzję o przypisaniu dotkliwości do niższej kategorii.

9.4. Pozyskiwanie zwierząt z naturalnego środowiska i ich transport

Rzeczywista dotkliwość dotyczy wyłącznie skutków procedury naukowej przeprowadzonej na danym zwierzęciu. Pozyskiwanie i transport (o ile nie są to cele szczególne lub składowe celu procedury naukowej) nie są zatem brane pod uwagę przy zgłaszaniu rzeczywistej dotkliwości, w tym jeśli zwierzę umiera podczas pozyskiwania lub transportu.

10. **Cele szczegółowe**

Badania podstawowe
Badania translacyjne i stosowane
Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa
Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt
Badania mające na celu zachowanie gatunku
Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego
Szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych
Badania z zakresu medycyny sądowej
Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur

10.1. Badania podstawowe

10.1.1. „Badania podstawowe" obejmują badanie podstawowych czynności, w tym fizjologii; badania, które zmierzają do zdobycia wiedzy na temat prawidłowych i nieprawidłowych cech struktury, funkcjonowania i zachowania żywych organizmów i środowiska, w tym podstawowe badania z zakresu toksykologii. Gromadzenie i analiza danych skoncentrowane na lepszym lub pełniejszym zrozumieniu tematu, zjawiska lub podstawowego prawa natury, zamiast na konkretnym praktycznym zastosowaniu wyników badań.

10.1.2. Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii zwierząt (łącznie z krzyżowaniem dwóch linii) przeznaczonej do celów badań podstawowych (np. w zakresie biologii rozwoju czy immunologii) należy zgłaszać w zależności od celu, w jakim zostały one stworzone. Ponadto zgłasza się je w ramach kategorii: „Stworzenie nowej linii genetycznej – zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu".

10.1.3. Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi zgłasza się w momencie tworzenia nowej linii. W tej kategorii zgłasza się również zwierzęta wykorzystane w procedurach tworzenia, takich jak superowulacja, wazektomia i implantacja zarodków. Nie należy zgłaszać niezmienionego genetycznie (typu dzikiego) potomstwa, chyba że dane zwierzę było genotypowane (charakterystyka genetyczna/pobieranie próbek) z zastosowaniem metody inwazyjnej, która nie została przeprowadzona dla celów identyfikacji/oznakowania zwierzęcia.

10.1.4. Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za „stabilne", gdy przekazywanie zmiany genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje co najmniej dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

10.2. Badania translacyjne i stosowane

10.2.1. Kategoria „Badania translacyjne i stosowane" obejmuje zwierzęta wykorzystywane do celów opisanych w art. 5 lit. b) i c), wyłączając wszelkie wykorzystania regulacyjne zwierząt (zob. pkt 10.3 poniżej).

10.2.2. Obejmuje to również toksykometrię i gromadzenie danych w ramach przygotowań do złożenia wniosku o rejestrację i rozwoju metod. Nie obejmuje to badań wymaganych dla celów złożenia wniosku o rejestrację.

10.2.3. Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii zwierząt przeznaczonej do celów badań translacyjnych i stosowanych (np. w zakresie badań nad nowotworami, opracowywania szczepionek) zgłasza się w zależności od celu, w jakim zostały one stworzone. Ponadto zgłasza się je w ramach kategorii: „Stworzenie nowej linii genetycznej – zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu".

10.2.4. Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi zgłasza się w momencie tworzenia nowej linii. W tej kategorii zgłasza się również zwierzęta wykorzystane w procedurach tworzenia, takich jak superowulacja, wazektomia i implantacja zarodków. Nie należy zgłaszać niezmienionego genetycznie (typu dzikiego) potomstwa.

10.2.5. Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za „stabilne", gdy przekazywanie zmiany genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje co najmniej dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

10.3. Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa

10.3.1. Kategoria „Badania w celach regulacyjnych" obejmuje wykorzystywanie zwierząt w procedurach prowadzonych w celu przestrzegania wymogów prawnych dotyczących wytwarzania produktów/substancji, wprowadzania ich do obrotu i utrzymywania ich w obrocie, w tym ocenę bezpieczeństwa i ryzyka w odniesieniu do żywności i paszy.

10.3.2. Obejmuje to badania przeprowadzone w odniesieniu do produktów/substancji, dla których przewidziano złożenie wniosku o rejestrację, do którego ostatecznie nie doszło, na przykład dlatego, że zostały one uznane za nieodpowiednie dla rynku przez wykonawcę, a zatem nie zakończono w odniesieniu do nich procesu rozwojowego.

10.3.3. Kategoria „Produkcja rutynowa" obejmuje zwierzęta wykorzystywane w procesie wytwarzania produktów takich jak przeciwciała lub produkty na bazie krwi, np. w tej kategorii uwzględnia się zwierzęta wykorzystywane w produkcji produktów leczniczych na bazie surowicy.

10.3.4. Wyklucza się badania skuteczności w trakcie opracowywania nowych produktów leczniczych – należy zgłaszać je w kategorii „Badania translacyjne i stosowane".

10.4. Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt

10.4.1. Kategoria ta obejmuje badania mające na celu zbadanie i zrozumienie zjawisk takich jak zanieczyszczenie środowiska, utrata różnorodności biologicznej, a także badania epidemiologiczne u zwierząt dzikich.

10.4.2. Wyklucza się wszelkie wykorzystania zwierząt dla celów regulacyjnych w zakresie ekotoksykologii.

10.5. Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego

Kategoria ta odnosi się do zwierząt wykorzystywanych w celu przekazywania wiedzy teoretycznej w ramach programu szkolnictwa wyższego.

10.6. Szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych

Dotyczy to zwierząt wykorzystywanych w szkoleniach mających na celu nabywanie i utrzymywanie praktycznych umiejętności zawodowych, takich jak zwierzęta wykorzystywane w szkoleniu lekarzy medycyny.

10.7. Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur

10.7.1. Ta kategoria obejmuje zwierzęta potrzebne do utrzymania kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z zamierzonym upośledzającym fenotypem i które przejawiały oznaki bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu. Nie zgłasza się zamierzonego celu, dla którego linia ta jest hodowana.

10.7.2. Kategoria ta obejmuje również zwierzęta zmienione genetycznie podczas utrzymywania stabilnej linii, niezależnie od tego, czy linia charakteryzuje się zamierzonym upośledzającym fenotypem, czy nie, i w odniesieniu do których ma zastosowanie jeden z poniższych warunków:

a) genotyp został *potwierdzony z zastosowaniem metody inwazyjnej*, która nie została przeprowadzona do celów identyfikacji/oznakowania zwierzęcia, a zwierzę zostało uśmiercone bez dalszego wykorzystania;

b) genotyp *potwierdzony z zastosowaniem metody inwazyjnej*, która nie została przeprowadzona w celu identyfikacji/oznakowania zwierzęcia, *jest nieodpowiedni*.

10.7.3. Kategoria ta obejmuje również rederywację, w przypadku gdy odbywa się ona wyłącznie w celach naukowych (tj. nie z korzyścią dla zdrowia/dobrostanu kolonii) podczas utrzymywania stabilnej linii, oraz zwierząt wykorzystywanych do transferu zarodków i wazektomii.

10.7.4. Nie dotyczy to wszystkich zwierząt potrzebnych do stworzenia nowej linii zmienionej genetycznie oraz zwierząt wykorzystanych w innych procedurach (innych niż tworzenie/utrzymywanie).

11. **Badania z zakresu badań podstawowych**

Onkologia
Sercowo-naczyniowy układ krążenia krwi i limfy
Układ nerwowy
Układ oddechowy
Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby
Układ mięśniowo-szkieletowy
Układ odpornościowy
Układ moczowo-płciowy i rozrodczy
Narządy zmysłów (skóra, oczy i uszy)
Układ wewnątrzwydzielniczy/Metabolizm
Biologia rozwoju
Badania obejmujące wiele układów
Etologia/Zachowanie zwierząt/Biologia zwierząt
Inne badania podstawowe

11.1. Onkologia

Każde badanie z zakresu onkologii należy włączyć do tej kategorii, niezależnie od badanego układu.

11.2. Układ nerwowy

Kategoria ta obejmuje, między innymi, neurobiologię, badania obwodowego lub centralnego układu nerwowego, psychologię.

11.3. Układ mięśniowo-szkieletowy

Kategoria ta obejmuje, między innymi, stomatologię.

11.4. Narządy zmysłów (skóra, oczy i uszy)

Badania dotyczące nosa należy zgłaszać w ramach kategorii „Układ oddechowy", a dotyczące języka w ramach kategorii „Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby".

11.5. Biologia rozwoju obejmuje badania zmian w organizmie od embriogenezy (jeśli nie są częścią badania w ramach toksyczności reprodukcyjnej), poprzez wzrost, starzenie się aż do śmierci, oraz obejmuje między innymi różnicowanie komórek, różnicowanie tkanek i organogenezę.

11.6. Badania obejmujące wiele układów

Ta kategoria obejmuje wyłącznie badania, w których podstawowy przedmiot zainteresowania stanowi więcej niż jeden układ, jak w przypadku niektórych chorób zakaźnych, i z wyłączeniem badań w zakresie onkologii.

11.7. Kategoria „Etologia/Zachowanie zwierząt/Biologia zwierząt" obejmuje zarówno zwierzęta w środowisku naturalnym, jak i w niewoli, a główny cel polega na lepszym poznaniu konkretnych gatunków.

11.8. Inne badania podstawowe

11.8.1. Badania, które nie wiążą się z organem/układem wymienionym powyżej lub nie dotyczą konkretnego organu/układu.

11.8.2. Zanim zastosuje się kategorię „Inne", należy upewnić się, że żadna z uprzednio określonych kategorii nie mogła zostać zastosowana.

11.9. Uwagi

11.9.1. Zwierzęta wykorzystane do produkcji i utrzymywania czynników zakaźnych, wektorów (np. do karmienia stawonogów) i nowotworów, zwierzęta wykorzystane na potrzeby innych materiałów biologicznych oraz zwierzęta wykorzystane do produkcji przeciwciał do celów badawczych, lecz z wyłączeniem hodowli komórek hybrydom z zastosowaniem metody wodobrzusza w produkcji przeciwciał monoklonalnych (która jest uwzględniona w kategorii „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju produktu") należy zgłaszać w odpowiednich rubrykach kategorii „Badania podstawowe".

11.9.2. W przypadku gdy do celów wykorzystania zwierząt zastosowanie ma więcej niż jedna kategoria, zgłasza się jedynie główny cel.

12. **Badania translacyjne i stosowane**

Nowotwór u człowieka
Choroby zakaźne u człowieka
Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego u człowieka
Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne u człowieka
Zaburzenia układu oddechowego u człowieka
Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka
Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego u człowieka
Zaburzenia układu odpornościowego u człowieka
Zaburzenia układu moczowo-płciowego/rozrodczego u człowieka
Choroby narządów zmysłów (skóry, oczu i uszu) u człowieka
Zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego/zaburzenia metabolizmu u człowieka
Inne choroby człowieka
Choroby i zaburzenia u zwierząt
Żywienie zwierząt
Dobrostan zwierząt
Diagnostyka chorób
Choroby roślin
Nieregulacyjna toksykologia i ekotoksykologia

12.1. Wszelkie badania stosowane nad nowotworem u ludzi należy zaliczyć do kategorii „Nowotwór u człowieka", niezależnie od systemu docelowego.

12.2. Wszelkie badania stosowane nad chorobami zakaźnymi u człowieka należy zaliczyć do kategorii „Choroby zakaźne u człowieka", niezależnie od systemu docelowego.

12.3. Każde wykorzystanie regulacyjne zwierząt, takie jak badania dotyczące rakotwórczości dla celów regulacyjnych, wyłącza się z kategorii „Badania translacyjne i stosowane" i zgłasza się je w kategorii „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa".

12.4. Badania dotyczące chorób nosa należy zgłaszać w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego u człowieka", a choroby języka należy zgłaszać w ramach kategorii „Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka".

12.5. Zanim zastosuje się kategorię „Inne choroby człowieka", należy upewnić się, że żadna z uprzednio określonych kategorii nie mogła zostać zastosowana.

12.6. „Diagnostyka chorób" obejmuje zwierzęta wykorzystywane w bezpośrednim diagnozowaniu chorób takich jak wścieklizna czy zatrucie jadem kiełbasianym, ale z wyłączeniem badań sklasyfikowanych w kategorii wykorzystania do celów regulacyjnych.

12.7. „Nieregulacyjna toksykologia i ekotoksykologia" obejmuje toksykometrię i gromadzenie danych w ramach przygotowań do złożenia wniosku o rejestrację i rozwoju metod. Kategoria ta nie obejmuje badań wymaganych dla celów złożenia wniosku o rejestrację (badania wstępne, maksymalna tolerowana dawka (MTD)). Badania ustalające zakres dawkowania (DRF) przeprowadzane w celu spełnienia wymogów prawnych są również wyłączone i uwzględnione w kategorii „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa" w ramach „Innych badań skuteczności i tolerancji".

12.8. Kategoria „Dobrostan zwierząt" odnosi się do badań określonych w art. 5 lit. b) ppkt (iii) dyrektywy 2010/63/UE.

12.9. Uwagi

12.9.1. Zwierzęta wykorzystane do produkcji i utrzymywania czynników zakaźnych, wektorów (np. do karmienia stawonogów) i nowotworów, zwierzęta wykorzystane na potrzeby innych materiałów biologicznych oraz zwierzęta wykorzystane do produkcji przeciwciał do celów badań translacyjnych i stosowanych, lecz z wyłączeniem hodowli komórek hybrydom z zastosowaniem metody wodobrzusza (która jest uwzględniona w kategorii „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju produktu") należy zgłaszać w odpowiednich kategoriach „Badania translacyjne i stosowane".

12.9.2. W przypadku gdy do celów wykorzystania zwierząt zastosowanie ma więcej niż jedna kategoria, zgłasza się jedynie główny cel.

13. **Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa**

Kontrola jakości (w tym badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)
Inne badania skuteczności i tolerancji
Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne
Produkcja rutynowa według rodzaju produktu

13.1. Wyklucza się badania skuteczności w trakcie opracowywania nowych produktów leczniczych – należy zgłaszać je w kategorii „Badania translacyjne i stosowane".

13.2. Kontrola jakości obejmuje zwierzęta wykorzystywane w testowaniu czystości, stabilności, skuteczności, aktywności biologicznej i innych parametrów kontroli jakości w odniesieniu do produktu końcowego i jego składników oraz wszelkie kontrole przeprowadzane podczas procesu wytwarzania dla celów rejestracji, w celu spełnienia wszelkich krajowych lub międzynarodowych wymogów regulacyjnych lub wymogów wewnętrznej polityki producenta. Obejmuje to między innymi badanie gorączkotwórczości.

13.3. Inne badania skuteczności i tolerancji

W tej kategorii uwzględniono badania skuteczności biocydów i pestycydów, jak również badania tolerancji dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt. Obejmuje to również badania ustalające zakres dawkowania przeprowadzane w celu spełnienia wymogów prawnych.

13.4. Badanie toksyczności oraz inne badania bezpieczeństwa (w tym ocena bezpieczeństwa produktów i urządzeń dla medycyny i stomatologii oraz medycyny weterynaryjnej)

13.4.1. Kategoria ta obejmuje badania przeprowadzone na produktach lub substancjach, aby określić ich potencjał w zakresie wywoływania wszelkich niebezpiecznych lub niepożądanych skutków u ludzi i zwierząt w wyniku ich prawidłowego i nieprawidłowego zastosowania, produkcji, jak również w zakresie powodowania potencjalnego lub rzeczywistego zanieczyszczenia środowiska.

13.4.2. W przypadku badań obejmujących zarówno matkę, jak i potomstwo, zgłasza się matkę, jeżeli została poddana procedurze powyżej progu minimalnego bólu, cierpienia, dystresu i trwałego uszkodzenia. Potomstwo zgłasza się, gdy stanowi ono integralną część procedury, np. w przypadku punktów końcowych przy reprodukcji.

13.5. Produkcja rutynowa według rodzaju produktu

13.5.1. Kategoria ta obejmuje produkcję przeciwciał i produktów z krwi z zastosowaniem ustalonych metod. Nie obejmuje to immunizacji zwierząt przeprowadzanej dla późniejszej produkcji komórek hybrydom do celów badań podstawowych lub stosowanych w ramach danego projektu, które ujmuje się w odpowiedniej kategorii badań podstawowych lub stosowanych.

13.5.2. Wykorzystanie zwierząt do produkcji przeciwciał w celach handlowych, włącznie z immunizacją przeprowadzaną dla późniejszej produkcji komórek hybrydom, zgłasza się w pozycji „Produkcja rutynowa"/„Przeciwciała monoklonalne i poliklonalne (z wyłączeniem metody wodobrzusza)". Wszystkie wykorzystania metody wodobrzusza do hodowli przeciwciał monoklonalnych wykazuje się w pozycji „Produkcja rutynowa"/„Przeciwciała monoklonalne wyłącznie z zastosowaniem metody wodobrzusza".

14. **Kontrola jakości (w tym badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)**

Badanie bezpieczeństwa serii
Badanie gorączkotwórczości
Badanie aktywności biologicznej serii
Inne kontrole jakości

Badanie bezpieczeństwa serii nie obejmuje badań gorączkotwórczości, które należy zgłaszać osobno w ramach pozycji „Badanie gorączkotwórczości".

15. **Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa według typu badania**

Badanie ostrej toksyczności (po podaniu jednorazowym) (w tym test graniczny)
Badanie działania drażniącego/żrącego na skórę
Działanie uczulające na skórę
Badanie działania drażniącego/żrącego na oko
Toksyczność dawki powtórzonej
Rakotwórczość
Genotoksyczność
Toksyczność reprodukcyjna
Toksyczność rozwojowa
Neurotoksyczność
Kinetyka (farmakokinetyka, toksykokinetyka, badania dotyczące zanikania pozostałości)
Farmakodynamika (włącznie z badaniami bezpieczeństwa farmakologicznego)
Fototoksyczność
Ekotoksyczność
Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy
Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych
Złożone punkty końcowe
Inne badania toksyczności lub bezpieczeństwa

15.1. Kategoria „Toksyczność dawki powtórzonej” obejmuje również badania z zakresu immunotoksykologii.

15.2. Kategoria „Toksyczność reprodukcyjna” obejmuje między innymi rozszerzone badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, również po włączeniu kohort dla celów badania neurotoksyczności rozwojowej i immunotoksyczności.

15.3. Kategoria „Toksyczność rozwojowa” obejmuje również badania neurotoksyczności rozwojowej. W ramach kategorii „Toksyczność reprodukcyjna” zgłasza się rozszerzone badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, z uwzględnieniem kohorty dla celów badania neurotoksyczności rozwojowej.

15.4. Kategoria „Neurotoksyczność” obejmuje między innymi ostre opóźnione skutki (na przykład opóźnioną neurotoksyczność związków fosforoorganicznych po narażeniu krótkoterminowym) i badania dawki powtórzonej do celów badania neurotoksyczności, z wyłączeniem neurotoksyczności rozwojowej. W ramach kategorii „Toksyczność reprodukcyjna” zgłasza się rozszerzone badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, z uwzględnieniem kohorty dla celów badania neurotoksyczności rozwojowej.

15.5. Kategoria „Kinetyka” obejmuje farmakokinetykę, toksykokinetykę, zanikanie pozostałości. Jeżeli jednak badanie z zakresu toksykokinetyki jest przeprowadzane jako część wymaganego do rejestracji wniosku badania toksyczności dawki powtórzonej, to należy je zgłosić w kategorii „Toksyczność dawki powtórzonej”.

15.6. Kategoria „Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy” obejmuje badania wody pitnej (w tym badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych).

15.7. Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych to badania mające zapewnić bezpieczne stosowanie produktu przeznaczonego dla konkretnych zwierząt w odniesieniu do danego gatunku (z wyłączeniem badań bezpieczeństwa serii, które są objęte badaniami kontroli jakości).

15.8. Kategoria „Złożone punkty końcowe” obejmuje między innymi połączone badania rakotwórczości i badania toksyczności długoterminowej, badania przesiewowe łączące toksyczność reprodukcyjną i toksyczność dawki powtórzonej.

16. **Metody badania ostrej toksyczności**

LD50, LC50
Inne metody letalne
Metody nieletalne

16.1. Podkategoria ta jest zgłaszana na podstawie rodzaju zastosowanej metody, a nie na podstawie stopnia dotkliwości, jakiego zwierzę doświadcza wskutek zastosowania tej metody.

16.2. Kategoria „LD50, LC50” odnosi się wyłącznie do metod badawczych, które zawierają oszacowania punktowe dla LD50/LC50, takie jak wytyczne OECD dotyczące badań nr 203, 403 i 425.

16.3. Kategoria „Inne metody letalne” odnosi się do tych metod, które grupują substancje w klasy, to znaczy metod obejmujących wyznaczenie zakresu LD50, takich jak metody ustalonej dawki i metody klas ostrej toksyczności. Prawdopodobne jest, że wystąpi pewna liczba zgonów, lecz nie tyle, co w przypadku metod typu LD50.

17. **Toksyczność dawki powtórzonej**

28 dni lub mniej
29–90 dni
więcej niż 90 dni

18. **Ekotoksyczność**

Toksyczność ostra (ekotoksyczność)
Toksyczność długoterminowa (ekotoksyczność)
Toksyczność reprodukcyjna (ekotoksyczność)
Działanie na układ hormonalny (ekotoksyczność)
Bioakumulacja (ekotoksyczność)
Inny rodzaj ekotoksyczności

18.1. Kategoria „Ekotoksyczność” odnosi się do badań toksyczności w środowisku wodnym i lądowym.

18.2. Badania ekotoksyczności dotyczące toksyczności krótkoterminowej w celu określenia LC/LD50 zgłasza się w kategorii „Toksyczność ostra (ekotoksyczność)”.

18.3. Badania ekotoksyczności dotyczące toksyczności przewlekłej, na przykład badania wczesnego etapu rozwoju lub pełnego cyklu życia zgłasza się w kategorii „Toksyczność przewlekła (ekotoksyczność)”.

18.4. Badania ekotoksyczności przeprowadzane przede wszystkim w celu oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz dotyczące, na przykład, przeobrażenia płazów, ich rozwoju i wzrostu, rozwoju i rozmnażania płciowego ryb, wykazuje się w pozycji „Działanie na układ hormonalny (ekotoksyczność)”.

19. **Rodzaj prawodawstwa**

Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi
Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych do celów weterynaryjnych i ich pozostałości
Prawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych
Prawodawstwo dotyczące chemikaliów przemysłowych
Prawodawstwo dotyczące środków ochrony roślin
Prawodawstwo dotyczące produktów biobójczych
Prawodawstwo dotyczące żywności, w tym materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Prawodawstwo dotyczące pasz, w tym prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa zwierząt docelowych, pracowników i środowiska
Prawodawstwo dotyczące kosmetyków
Pozostałe prawodawstwo

19.1. Nie zgłasza się rodzaju prawodawstwa w odniesieniu do zwierząt, których wykorzystywanie jest objęte kategorią „Produkcja rutynowa”.

19.2. Rodzaj prawodawstwa zgłasza się poprzez odniesienie do zamierzonego głównego wykorzystania.

19.3. Badanie jakości wody, z wyjątkiem ścieków, zgłasza się w pozycji „Przepisy dotyczące żywności”. Badania jakości ścieków zgłasza się w pozycji „Pozostałe prawodawstwo”.

20. **Pochodzenie prawodawstwa**

Prawodawstwo spełniające wymogi Unii
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi krajowe (w ramach Unii)
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi prawodawstwa spoza Unii

20.1. Nie zgłasza się pochodzenia prawodawstwa w odniesieniu do zwierząt, których wykorzystywanie jest objęte kategorią „Produkcja rutynowa".

20.2. Wykorzystanie zgłasza się w odniesieniu do regionu, którego dotyczy badanie, a nie miejsca, w którym jest ono przeprowadzane.

20.3. Jeśli prawodawstwo krajowe opiera się na prawodawstwie unijnym, wykorzystanie należy zgłosić w pozycji „Prawodawstwo spełniające wymogi Unii".

20.4. Kategoria „Prawodawstwo spełniające wymogi Unii" obejmuje również wszelkie wymogi międzynarodowe, które jednocześnie spełniają wymogi Unii (takie jak badania spełniające wymogi zawarte w wytycznych ICH ([1]), VICH ([2]), OECD, monografiach Farmakopei Europejskiej).

20.5. Jeśli badanie przeprowadza się w celu spełnienia wymogów ustawodawstwa jednego lub kilku państw członkowskich (niekoniecznie tego, w którym przeprowadza się badanie), a wymóg nie wynika z prawa Unii, to zastosowanie zgłasza się w pozycji „Ustawodawstwo spełniające jedynie wymogi krajowe (w ramach Unii)".

20.6. Kategorię „Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi prawodawstwa spoza Unii" należy wybrać, gdy nie istnieje równoważny wymóg przeprowadzenia badania w celu spełnienia wymogów Unii.

21. **Produkcja rutynowa według rodzaju produktu**

Produkty na bazie krwi
Przeciwciała monoklonalne wyłącznie z zastosowaniem metody wodobrzusza
Przeciwciała monoklonalne i poliklonalne (z wyłączeniem metody wodobrzusza)
Pozostałe produkty

21.1. Produkcja rutynowa według rodzaju produktu obejmuje produkcję przeciwciał i produktów z krwi z zastosowaniem ustalonych metod. Nie obejmuje to immunizacji zwierząt przeprowadzanej dla późniejszej produkcji komórek hybrydom do celów badań podstawowych lub stosowanych w ramach danego projektu. Immunizację ujmuje się w ramach badań podstawowych lub stosowanych w odpowiedniej kategorii.

21.2. Wszystkie wykorzystania metody wodobrzusza do hodowli przeciwciał monoklonalnych wykazuje się w pozycji „Przeciwciała monoklonalne wyłącznie z zastosowaniem metody wodobrzusza".

21.3. Wykorzystanie zwierząt do produkcji przeciwciał w celach handlowych, włącznie z immunizacją przeprowadzaną dla późniejszej produkcji komórek hybrydom, zgłasza się w pozycji „Przeciwciała monoklonalne i poliklonalne (z wyłączeniem metody wodobrzusza)".

C. SEKCJA OPISOWA DLA DANEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

1. Państwa członkowskie przedstawiają opis danych statystycznych. Opis ten zawiera następujące elementy:

   a) ogólne informacje na temat wszelkich zmian w tendencjach zaobserwowanych od poprzedniego okresu sprawozdawczego;

([1]) Międzynarodowa konferencja w sprawie harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji środków leczniczych stosowanych u ludzi.
([2]) Międzynarodowa współpraca w zakresie harmonizacji wymagań technicznych w odniesieniu do rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych.

b) informacje na temat istotnego wzrostu lub spadku wykorzystania zwierząt w każdym z poszczególnych obszarów i analiza przyczyn;

c) informacje dotyczące wszelkich zmian w tendencjach w zakresie rzeczywistej dotkliwości i analiza przyczyn;

d) szczególne starania na rzecz rozpowszechnienia zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt i ich wpływ na statystyki, jeśli taki ma miejsce;

e) dodatkowe informacje na temat zastosowania kategorii „Inne", jeśli znaczna część wykorzystywanych zwierząt jest zgłaszana w tej kategorii;

f) informacje dotyczące sposobów wykorzystania zwierząt w kategoriach, w których zgodnie z przepisami unijnymi uznaje się metodę lub strategię badań służącą uzyskaniu pożądanych wyników niepociągającą za sobą wykorzystania żywych zwierząt;

g) szczegółowe informacje na temat przypadków przekroczenia kategorii „dotkliwe", niezależnie od tego, czy udzielono na to wcześniej pozwolenia czy nie.

2. Do celów pkt 1 lit. g) zgłasza się następujące informacje:

a) gatunek;

b) liczbę zwierząt:

c) czy udzielono wcześniej pozwolenia na przekroczenie kategorii „dotkliwe", czy też nie;

d) szczegółowe informacje na temat wykorzystania;

e) powody przekroczenia kategorii „dotkliwe".

ZAŁĄCZNIK IV

WZÓR SŁUŻĄCY PRZEKAZYWANIU INFORMACJI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 54 UST. 3 DYREKTYWY 2010/63/UE

Państwo członkowskie: Rok:

Rodzaj metody	Gatunek	Uzasadnienie

ZAŁĄCZNIK V

TABELA KORELACJI

Decyzja wykonawcza 2012/707/UE	Niniejsza decyzja
Artykuł 1	Artykuł 2
Artykuł 2	Artykuł 3
Artykuł 3	Artykuł 4
Artykuł 4	Artykuł 6
ZAŁĄCZNIK I	ZAŁĄCZNIK II
ZAŁĄCZNIK II	ZAŁĄCZNIK III
ZAŁĄCZNIK III	ZAŁĄCZNIK IV