# ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/569

**zo 16. apríla 2020,**

**ktorým sa stanovuje spoločný formát a informačný obsah na predkladanie informácií, ktoré majú členské štáty vykazovať podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ**

*[oznámené pod číslom C(2020) 2179]*

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ([1]), a najmä na jej článok 43 ods. 4 a 54 ods. 4,

keďže:

(1) Po zmenách zavedených nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1010 ([2]) sa v smernici 2010/63/EÚ teraz vyžaduje, aby členské štáty Komisii elektronicky predkladali netechnické zhrnutia schválených projektov a všetky ich aktualizácie. S cieľom umožniť Komisii vytvoriť a udržiavať centrálnu databázu takýchto zhrnutí a aktualizácií a zabezpečiť, aby bolo možné tieto údaje zmysluplne vyhľadávať, je nutné stanoviť jednotný spôsob predkladania týchto zhrnutí a aktualizácií. Mali by sa preto stanoviť vzory na predkladanie netechnických zhrnutí projektov a všetkých ich aktualizácií, pričom by sa malo od členských štátov vyžadovať, aby dané zhrnutia a aktualizácie nahrávali do databázy vytvorenej Komisiou.

(2) V smernici 2010/63/EÚ sa takisto vyžaduje, aby členské štáty elektronicky predkladali Komisii informácie o vykonávaní uvedenej smernice, ako aj štatistické informácie o používaní zvierat v rámci postupov.

(3) Na základe informácií o vykonávaní smernice 2010/63/EÚ predložených členskými štátmi majú útvary Komisie uverejňovať a pravidelne aktualizovať prehľad o stave v Únii.V smernici 2010/63/EÚ sa takisto vyžaduje, aby útvary Komisie každý rok zverejňovali štatistické informácie predložené členskými štátmi, ako aj súhrnnú správu o týchto údajoch. Aby Komisia mohla splniť obe tieto požiadavky, je potrebné stanoviť obsah týchto informácií vymedzením jednotlivých kategórií informácií.

(4) Pokiaľ ide o informácie o vykonávaní smernice, kategórie informácií, ktoré sa majú vykazovať, by mali súvisieť s príslušnými požiadavkami smernice 2010/63/EÚ. Pokiaľ ide o štatistické informácie, je nutné vymedziť kategórie na zaznamenanie štatistických údajov dostupné v databáze s možnosťou vyhľadávania a otvoreným prístupom, ktorú Komisia vytvorila v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.

(5) S cieľom zlepšiť transparentnosť a znížiť administratívnu záťaž by členské štáty mali byť povinné používať databázu vytvorenú Komisiou na účely predkladania informácií o vykonávaní smernice 2010/63/EÚ, ako aj štatistických informácií o používaní zvierat v rámci postupov.

([1]) Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1010 z 5. júna 2019 o zosúladení povinností podávania správ v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 a (EÚ) č. 995/2010, smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES a 2010/63/EÚ, nariadení Rady (ES) č. 338/97 a (ES) č. 2173/2005 a smernice Rady 86/278/EHS (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 115).

(6) Obsah a formát podrobných informácií, ktoré majú členské štáty predkladať v súvislosti s metódami, ktoré sa považujú za aspoň rovnako humánne ako metódy uvedené v prílohe IV k smernici 2010/63/EÚ, by sa mali vymedziť tak, aby bolo možné aktualizovať zoznam metód usmrcovania zvierat v uvedenej prílohe. Preto je vhodné stanoviť vzor pomocou ktorého možno predkladať informácie týkajúce sa predmetného typu metódy, príslušného druhu a dôvodov udelenia výnimky, a uložiť členským štátom povinnosť používať ho.

(7) Splnomocnenia, z ktorých vychádza toto rozhodnutie, spolu úzko súvisia, pretože sa obe týkajú vykazovania informácií členskými štátmi podľa smernice 2010/63/EÚ. Vzhľadom na túto zásadnú súvislosť a s cieľom zabezpečiť jednotný a koherentný prístup je vhodné prijať jediné rozhodnutie stanovujúce všetky požiadavky spadajúce do rozsahu pôsobnosti uvedených splnomocnení. Preto je potrebné nahradiť vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ ([3]), ktorým bol stanovený spoločný formát predkladania informácií uvedených v článku 54 smernice 2010/63/EÚ, novým vykonávacím rozhodnutím založeným na článku 43 ods. 4, ako aj na článku 54 ods. 4 smernice 2010/63/EÚ. Vykonávacie rozhodnutie 2012/707/EÚ by sa preto malo zrušiť.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre ochranu zvierat používaných na vedecké účely,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Na účely článku 43 ods. 3 druhej vety smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe I k tomuto rozhodnutiu prostredníctvom databázy vytvorenej Komisiou v súlade s článkom 43 ods. 4 uvedenej smernice. Netechnické zhrnutia projektov a ich aktualizácie sa predkladajú v súlade so vzormi uvedeným v prílohe I k tomuto rozhodnutiu.

*Článok 2*

Na účely článku 54 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu prostredníctvom databázy vytvorenej Komisiou v súlade s článkom 54 ods. 2 tretím pododsekom prvou vetou uvedenej smernice.

*Článok 3*

Na účely článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe III k tomuto rozhodnutiu prostredníctvom databázy vytvorenej Komisiou v súlade s článkom 54 ods. 2 tretím pododsekom prvou vetou uvedenej smernice.

*Článok 4*

Na účely článku 54 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ členské štáty predkladajú informácie uvedené v prílohe IV k tomuto rozhodnutiu v súlade so vzorom stanoveným v danej prílohe.

*Článok 5*

Vykonávajúce rozhodnutie 2012/707/EÚ sa zrušuje s účinnosťou od 17. apríla 2020. Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto rozhodnutie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe V.

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ zo 14. novembra 2012 , ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 320, 17.11.2012, s. 33).

*Článok 6*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 16. apríla 2020

*Za Komisiu*
Virginijus SINKEVIČIUS
*člen Komisie*

*PRÍLOHA I*

ČASŤ A

**Vzor na predkladanie netechnických zhrnutí projektu podľa článku 43 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ**

| | |
|---|---|
| **Názov projektu** | |
| **Trvanie projektu**<br>(v mesiacoch) | |
| Kľúčové slová (najviac 5) ([1]) | |
| **Účel projektu** ([2])<br>(môžete vybrať viacero odpovedí) | — Základný výskum ([3])<br>— Translačný a aplikovaný výskum ([3])<br>— Použite na regulačné účely a bežná výroba:<br>— Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)<br>— Iné testy účinnosti a tolerancie<br>— Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie<br>— Bežná výroba<br>— Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat<br>— Ochrana druhov<br>— Vysokoškolské vzdelávanie<br>— Odborná príprava<br>— Forenzné vyšetrovanie<br>— Udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch |
| **Ciele a predpokladané prínosy projektu** | |
| Opíšte ciele projektu (napríklad riešenie určitých vedeckých nejasností alebo vedeckých či klinických potrieb). | |
| Aké potenciálne prínosy by mohli vyplynúť z tohto projektu? Vysvetlite, ako by mohol pomôcť dosiahnuť vedecký pokrok alebo aké prínosy by mal pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie. V príslušných prípadoch rozlišujte medzi krátkodobými (počas trvania projektu) a dlhodobými prínosmi (ktoré sa môžu prejaviť po ukončení projektu). | |
| **Predpokladané ujmy** | |
| V akých postupoch sa zvieratá budú zvyčajne používať (napr. injekčné či chirurgické postupy)? Uveďte počet a trvanie týchto postupov. | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Aké sú očakávane vplyvy/nepriaznivé účinky na zvieratá (napr. bolesť, úbytok hmotnosti, nečinnosť/znížená pohyblivosť, stres, abnormálne správanie) a ako dlho by mali trvať? | | | | | | |
| Aké druhy zvierat a v akých počtoch by sa mali použiť? Aký stupeň krutosti (závažnosti) postupov sa očakáva a aké počty zvierat pripadajú na každú kategóriu závažnosti postupov (na konkrétny druh)? | **Druhy** [4] | **Odhadované počty zvierat** | **Odhadované počty podľa závažnosti postupov** | | | |
| | | | **Bez možnosti zotavenia (nenadobudnutie vedomia)** | **Slabé (mierne postupy)** | **Stredné (stredne závažné postupy)** | **Kruté (závažné postupy)** |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Čo sa stane so zvieratami, ktoré po ukončení postupu zostanú nažive? [5] [6] | **Odhadovaný počet zvierat, ktoré sa majú opätovne použiť** | | **Odhadovaný počet zvierat, v prípade ktorých sa má zabezpečiť návrat do prirodzeného biotopu/systému chovu** | | **Odhadovaný počet zvierat, ktoré sa majú vrátiť do domácej starostlivosti** | |
| Uveďte dôvody pre plánovaný osud zvierat po ukončení postupu. | | | | | | |
| **Uplatňovanie troch základných zásad pri používaní zvierat na vedecké účely:** | | | | | | |
| **1. Nahradenie**<br>Uveďte, ktoré alternatívy bez použitia zvierat sú v tejto oblasti k dispozícii a prečo ich nemožno použiť na účely projektu. | | | | | | |
| **2. Obmedzenie**<br>Vysvetlite spôsob, na základe ktorého boli stanovené počty zvierat na tento projekt. Opíšte kroky, ktoré sa prijali na zníženie počtu zvierat, ktoré sa majú použiť, a zásady použité pri navrhovaní štúdií. V uplatniteľnom prípade opíšte postupy, ktoré sa budú používať v priebehu trvania projektu na minimalizáciu počtu použitých zvierat v súlade s vedeckými cieľmi. Uvedené postupy môžu zahŕňať napr. pilotné štúdie, počítačové modelovanie, zdieľanie tkaniva a opätovné použitie. | | | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3. Zjemnenie**<br>Uveďte príklady osobitných opatrení (napr. intenzívnejšie monitorovanie, pooperačná starostlivosť, tlmenie bolesti, výcvik zvierat), ktoré sa majú prijať v súvislosti s postupmi, aby sa minimalizovali vplyvy na dobré životné podmienky zvierat (ujma spôsobená zvieratám). Opíšte mechanizmy na zavádzanie nových zjemňovacích techník v priebehu trvania projektu. | | | | |
| Vysvetlite, prečo bol vybraný daný druh zvierat a príslušné vývojové štádiá. | | | | |
| **Projekt vybraný na spätné posúdenie** ([7]) | Lehota | Zahŕňa kruté postupy | Používa subhumánne primáty | Iný dôvod |

([1]) Vrátane vedeckých pojmov, ktoré môžu pozostávať z viac ako piatich individuálnych slov, a okrem druhov a účelov uvedených inde v dokumente
([2]) Uvedie sa v rozbaľovacej ponuke
([3]) Zoznam účelov v súlade s kategóriami a podkategóriami štatistického vykazovania v prílohe III k tomuto rozhodnutiu
([4]) Živočíšne druhy v súlade s kategóriami štatistického vykazovania v prílohe III k tomuto rozhodnutiu, s dodatočnou možnosťou uviesť, že ide o „nešpecifikovaného cicavca“ s cieľom zabezpečiť anonymitu vo výnimočných prípadoch.
([5]) Druhy možno automaticky prevziať z predchádzajúcej odpovede, a to výberom v rámci príslušnej kategórie (podiely)
([6]) Pri každom druhu je možné vybrať viaceré možnosti
([7]) Možnosť výberu viacerých odpovedí Uplatniteľné na tie ČŠ, v ktorých sa tieto informácie vyžadujú podľa právnych predpisov

ČASŤ B

**Vzor na predkladanie aktualizácií k netechnickým zhrnutiam projektu podľa článku 43 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Názov (podľa netechnického zhrnutia projektu)** | | | |
| **Dôvod spätného posúdenia** ([1]) | **Používanie subhumánnych primátov** | **Zahŕňa závažné postupy** | **Iný dôvod** |
| **Vysvetlite „iný dôvod“** | | | |
| **Dosahovanie cieľov** | | | |
| Stručne vysvetlite, či a do akej miery boli dosiahnuté ciele stanovené v schválenom projekte. Ak sa ciele nepodarilo dosiahnuť, uveďte dôvody.<br>Dospelo sa k nejakým ďalším významným zisteniam?<br>Aké prínosy vyplynuli z doterajšej práce a aké sa ešte očakávajú?<br>Boli výsledky tohto projektu zverejnené, a to aj v prípadoch, ak sa hypotézy nepreukázali? Ak áno, opíšte ako. Ak nie, uveďte ako a kedy sa očakáva zverejnenie výsledkov. | | | |
| **Ujma spôsobená zvieratám** | | | |

| **Druh** ([2]) | **Celkové počty použitých zvierat** | **Počty zvierat podľa skutočnej závažnosti postupov** | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Bez možnosti zotavenia (nenadobudnutie vedomia)** | **Slabé (mierne postupy)** | **Stredné (stredne závažné postupy)** | **Kruté (závažné postupy)** |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|---|---|
| Zodpovedajú počty použitých zvierat a skutočná závažnosť postupov daným odhadom? Ak sú skutočné počty vyššie ako odhadované počty, poskytnite vysvetlenie. Ak sú skutočné počty nižšie ako odhadované počty, poskytnite vysvetlenie, ak uvedený rozdiel nie je výsledkom uplatnenia zásad obmedzenia alebo zjemnenia. | |
| Zodpovedá osud zvierat, ktoré na konci štúdie zostávajú nažive, očakávaniam? Poskytnite vysvetlenie. | |
| **Všetky prvky, ktoré môžu prispieť k ďalšiemu vykonávaniu troch základných zásad uplatňujúcich sa na používanie zvierat na vedecké účely:** | |
| **1. Nahradenie** | |
| Identifikovali/vypracovali sa na základe poznatkov, ku ktorým sa dospelo v rámci tohto projektu, nové prístupy, vďaka ktorým by sa pri podobných projektoch mohlo vylúčiť použitie niektorých alebo všetkých zvierat (vrátane vývoja/validácie nových techník *in vitro* alebo *in silico*)? | |

| | |
|---|---|
| **2. Obmedzenie** | |
| Mohla by sa na základe poznatkov, ku ktorým sa dospelo v rámci tohto projektu, zlepšiť koncepcia experimentu v záujme ďalšieho obmedzenia používania zvierat a ak áno ako? Poskytnite vysvetlenie, ak boli počty použitých zvierat nižšie, než sa pôvodne očakávalo. | |
| **3. Zjemnenie** | |
| Poskytnite vysvetlenie, ak bola skutočná závažnosť postupov miernejšia, než sa pôvodne očakávalo.<br>Sú používané zvieracie modely vzhľadom na nové poznatky, ku ktorým sa dospelo v tomto projekte, stále najvhodnejšie? V náležitom prípade uveďte informácie za každý druh/model.<br>Uveďte akékoľvek nové zjemňujúce postupy, ktoré sa použili počas projektu s cieľom zmierniť ujmu spôsobenú zvieratám alebo zlepšiť ich životné podmienky.<br>Aké sú potenciálne možnosti ďalšieho zjemnenia v budúcnosti (napr. nové technológie, techniky, lepšie metódy na posudzovanie dobrých životných podmienok zvierat, včasnejšie koncové parametre, opatrenia týkajúce sa chovných priestorov a samotného chovu)? | |
| **4. Iné** | |
| Ako sa zverejňujú zistenia v prospech ďalšieho uplatňovania troch základných zásad pri používaní zvierat na vedecké účely? | |
| Doplňujúce poznámky | |

([1]) Možnosť výberu viacerých odpovedí.

([2]) Živočíšne druhy v súlade s kategóriami štatistického vykazovania v prílohe III k tomuto rozhodnutiu, s dodatočnou možnosťou uviesť, že ide o „nešpecifikovaného cicavca“ s cieľom zabezpečiť anonymitu vo výnimočných prípadoch.

*PRÍLOHA II*

**INFORMÁCIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 54 ODS. 1 SMERNICE 2010/63/EÚ**

A. VNÚTROŠTÁTNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA SMERNICE 2010/63/EÚ

Poskytnite informácie o zmenách vnútroštátnych opatrení v súvislosti s vykonávaním smernice 2010/63/EÚ od predošlej správy.

B. ŠTRUKTÚRY A RÁMEC

1. **Príslušné orgány (článok 59 smernice 2010/63/EÚ)**

Vysvetlite rámec pre príslušné orgány vrátane počtu a druhu orgánov, ako aj ich úloh a vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 59 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ.

2. **Národný výbor (článok 49 smernice 2010/63/EÚ)**

Vysvetlite štruktúru a fungovanie národného výboru a opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 49 smernice 2010/63/EÚ.

3. **Vzdelanie a odborná príprava personálu (článok 23 smernice 2010/63/EÚ)**

Poskytnite informácie uvedené v článku 23 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ a opíšte prípadné ďalšie požiadavky na vzdelanie a odbornú prípravu personálu z iných členských štátoch.

4. **Hodnotenie a schvaľovanie projektov (články 38 a 40 smernice 2010/63/EÚ)**

Vysvetlite postupy hodnotenia a schvaľovania projektov a opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článkov 38 a 40 smernice 2010/63/EÚ.

C. FUNGOVANIE

1. **Projekty**

1.1. *Schvaľovanie projektov (články 40 a 41 smernice 2010/63/EÚ)*

1.1.1. Pre každý rok uveďte počet:

a) všetkých rozhodnutí o schválení a schválených projektov;

b) viacerých generických projektov podľa článku 40 ods. 4 smernice 2010/63/EÚ spadajúcich do jednej z ďalej uvedených kategórií:

— projekty zamerané na splnenie regulačných požiadaviek,

— projekty, v ktorých sa zvieratá používajú na produkčné účely,

— projekty, v ktorých sa zvieratá používajú na diagnostické účely;

c) rozhodnutí o schválení, v prípade ktorých bola v súlade s článkom 41 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ predĺžená 40-dňová lehota.

1.1.2. Na účely písmena c) uveďte v prípade predĺženia 40-dňovej lehoty súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o dôvodoch tohto predĺženia.

1.2. *Spätné posúdenie, netechnické zhrnutia projektov (článok 38 ods. 2 písm. f), články 39 a 43 smernice 2010/63/EÚ)*

1.2.1. Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 43 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ a uveďte, či sa uplatňuje požiadavka, aby sa v netechnickom zhrnutí projektu špecifikovalo, či sa má projekt spätne posúdiť (článok 43 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ).

1.2.2. Za každý rok uveďte počet schválených projektov, ktoré sa majú spätne posúdiť v súlade s článkom 39 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ, a počet schválených projektov, ktoré sa majú spätne posúdiť v súlade s článkom 38 ods. 2 písm. f) uvedenej smernice. Každý z týchto projektov zaraďte do jednej z týchto kategórií:

a) projekty, v ktorých sa používajú subhumánne primáty;

b) projekty, v ktorých sa uplatňujú postupy klasifikované ako „kruté“ (závažné);

c) projekty, v ktorých sa používajú subhumánne primáty a uplatňujú postupy klasifikované ako „kruté“ (závažné);

d) iné projekty, ktoré sa majú spätne posúdiť.

1.2.3. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o charaktere projektov vybraných na spätné hodnotenie v súlade s článkom 38 ods. 2 písm. f) smernice 2010/63/EÚ, ktoré sa automaticky spätne neposudzujú v súlade s článkom 39 ods. 2 uvedenej smernice.

2. **Zvieratá chované na použitie v rámci postupov (články 10, 28 a 30 smernice 2010/63/EÚ)**

2.1. Uveďte druhy a počty zvierat, ktoré sa narodili (vrátane pôrodu prostredníctvom cisárskeho rezu) a boli chované na použitie v rámci postupov a ktoré boli bez toho, aby boli v postupoch použité, usmrtené v kalendárnom roku bezprostredne predchádzajúcom roku, v ktorom sa predkladá správa za päťročný cyklus podávania správ.

2.1.1. Uveďte zvieratá usmrtené na účely využitia ich orgánov a tkanív a zvieratá získané v dôsledku vytvárania a udržiavania línií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré nie sú zahrnuté v ročných štatistikách podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ.

2.1.2. Každé z týchto zvierat zaraďte do jednej z týchto kategórií:

a) geneticky normálne zvieratá, ktorých orgány a tkanivá sa nevyužívajú;

b) geneticky normálne zvieratá, ktorých orgány a tkanivá sa využívajú;

c) geneticky modifikované zvieratá, ktorých orgány a tkanivá sa využívajú;

d) geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu) získané v dôsledku vytvorenia novej geneticky modifikovanej línie;

e) zvieratá získané v dôsledku udržiavania geneticky modifikovanej línie, ku ktorým patria všetky geneticky modifikované zvieratá, ako aj potomstvo divokého typu s patologickým i nepatologickým fenotypom.

2.1.3. Kategória uvedená v písmene a) nezahŕňa zvieratá získané v dôsledku vytvorenia novej geneticky modifikovanej línie a udržiavania geneticky modifikovanej línie, ktoré sa majú vykazovať v kategóriách uvedených v písmenách d) a e).

2.1.4. Kategórie uvedené v písmenách b) a c) zahŕňajú zvieratá získané v dôsledku vytvorenia novej geneticky modifikovanej línie a udržiavania geneticky modifikovanej línie, ktorých orgány a/alebo tkanivá sa využívajú.

2.1.5. Kategórie uvedené v bode 2.1.2 písmenách d) a e) nezahŕňajú ďalej uvedené zvieratá, ktoré sa majú vykazovať v ročných štatistikách podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ:

a) zvieratá, ktoré boli genotypizované pomocou invazívnych metód;

b) zvieratá z línie s patologickým fenotypom, v prípade ktorých došlo k nepriaznivým účinkom.

2.2. Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článkov 10 a 28 smernice 2010/63/EÚ pri získavaní subhumánnych primátov.

3. **Výnimky**

3.1. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o okolnostiach, za ktorých boli udelené výnimky v súlade s článkom 10 ods. 3, článkom 12 ods. 1 druhým pododsekom a článkom 33 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ.

3.2. Poskytnite informácie za to isté obdobie o akýchkoľvek výnimočných okolnostiach uvedených v článku 16 ods. 2 uvedenej smernice, za ktorých sa povolilo opätovné použitie zvieraťa po postupe, v ktorom sa utrpenie daného zvieraťa vyhodnotilo ako závažné.

4. **Orgán pre dobré životné podmienky zvierat (články 26 a 27 smernice 2010/63/EÚ)**

Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami týkajúcimi sa štruktúry a fungovania orgánov pre dobré životné podmienky zvierat podľa článkov 26 a 27 smernice 2010/63/EÚ.

D. ZÁSADY NAHRADENIA, OBMEDZENIA A ZJEMNENIA

1. **Zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia (články 4 a 13 smernice 2010/63/EÚ a príloha VI k uvedenej smernici)**

1.1. Poskytnite informácie o opatreniach prijatých na zabezpečenie toho, aby sa v rámci projektov schválených v súlade s článkami 4 a 13 smernice 2010/63/EÚ uspokojivo dodržiavali zásady a) nahradenia, b) obmedzenia a c) zjemnenia.

1.2. Poskytnite informácie o opatreniach prijatých na zabezpečenie toho, aby sa počas umiestnenia zvierat v chovných a dodávateľských zariadeniach a v rámci starostlivosti o ne uspokojivo dodržiavali zásady a) nahradenia, b) obmedzenia a c) zjemnenia v súlade s článkom 4 smernice 2010/63/EÚ.

2. **Zabránenie duplicite postupov (článok 46 smernice 2010/63/EÚ)**

Vysvetlite, ako sa v záujme súladu s článkom 46 smernice 2010/63/EÚ zabraňuje duplicite postupov.

3. **Odber tkanív geneticky modifikovaných zvierat (články 4, 30 a 38 smernice 2010/63/EÚ)**

3.1. Pokiaľ ide o odber vzoriek tkaniva na účely genetickej charakterizácie vykonávanej na základe schválenia projektu i bez neho, poskytnite reprezentatívne informácie a kvantitatívne údaje týkajúce sa živočíšnych druhov, metód a ich skutočnej závažnosti. Informácie sa poskytujú len za kalendárny rok bezprostredne predchádzajúci kalendárnemu roku, v ktorom sa predkladá správa za päťročný cyklus podávania správ.

3.2. Uveďte kritériá použité na zabezpečenie reprezentatívnosti informácií v bode 3.1.

3.3. Poskytnite informácie o úsilí zameranom na zjemnenie metód odberu vzoriek tkanív.

E. PRESADZOVANIE PREDPISOV

1. **Udeľovanie schválenia chovateľom, dodávateľom a užívateľom (články 20 a 21 smernice 2010/63/EÚ)**

1.1. Za každý rok uveďte zvlášť počet všetkých aktívnych schválených chovateľov, dodávateľov a užívateľov.

1.2. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o dôvodoch pozastavenia alebo zrušenia schválení chovateľov, dodávateľov a užívateľov.

2. **Inšpekcie (článok 34 smernice 2010/63/EÚ)**

2.1. Za každý rok uveďte počet inšpekcií a rozčleňte ich na ohlásené a neohlásené.

2.2. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o hlavných zisteniach inšpekcií.

2.3. Vysvetlite opatrenia prijaté na zabezpečenie súladu s požiadavkami článku 34 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ.

3. **Zrušenie schválenia projektu (článok 44 smernice 2010/63/EÚ)**

Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o dôvodoch zrušenia schválení projektov.

4. **Sankcie (článok 60 smernice 2010/63/EÚ)**

4.1. Poskytnite súhrnné informácie za päťročný cyklus podávania správ o povahe:

a) porušení právnych ustanovení;

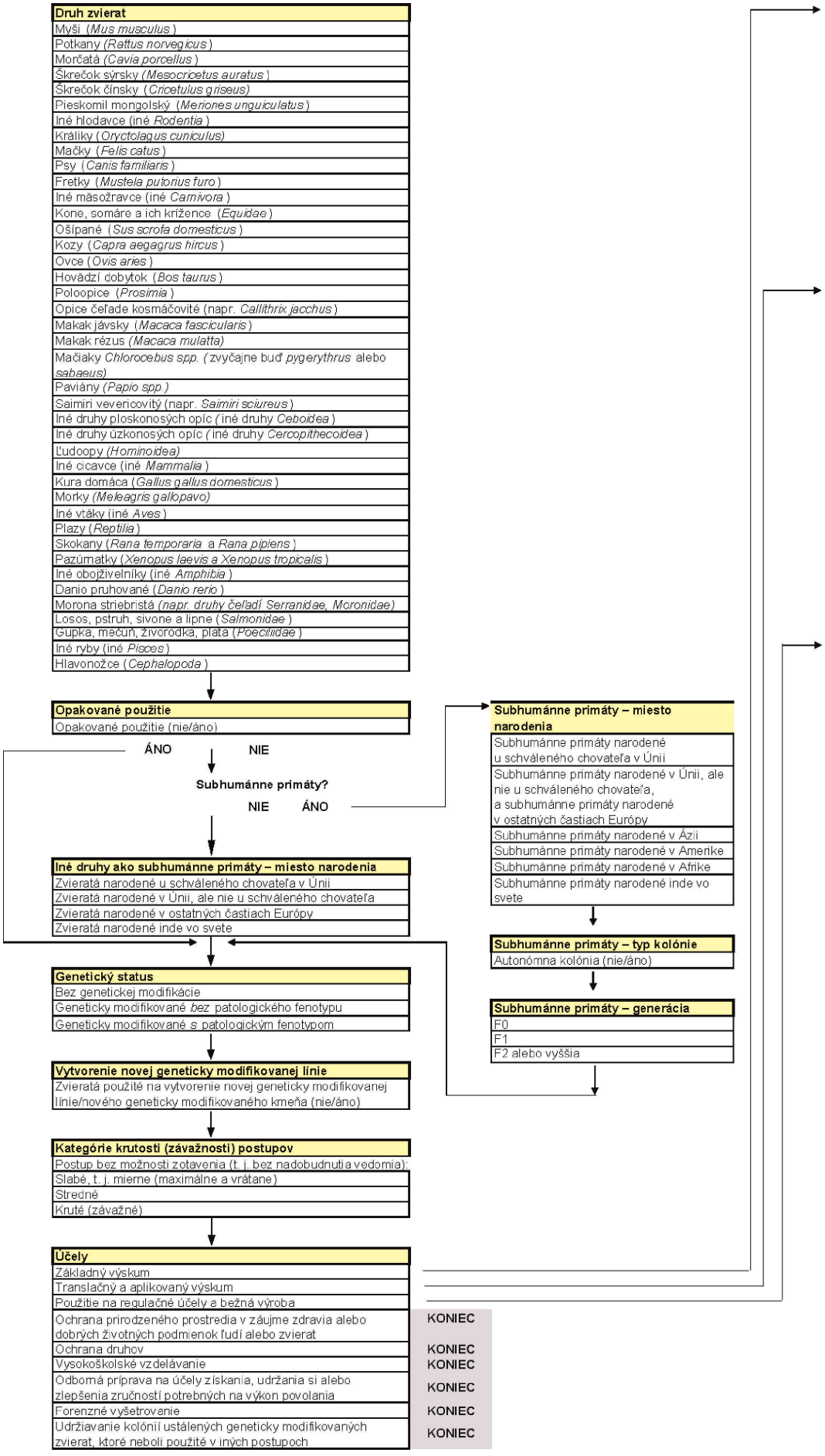
b) administratívnych opatrení prijatých v reakcii na porušenia;

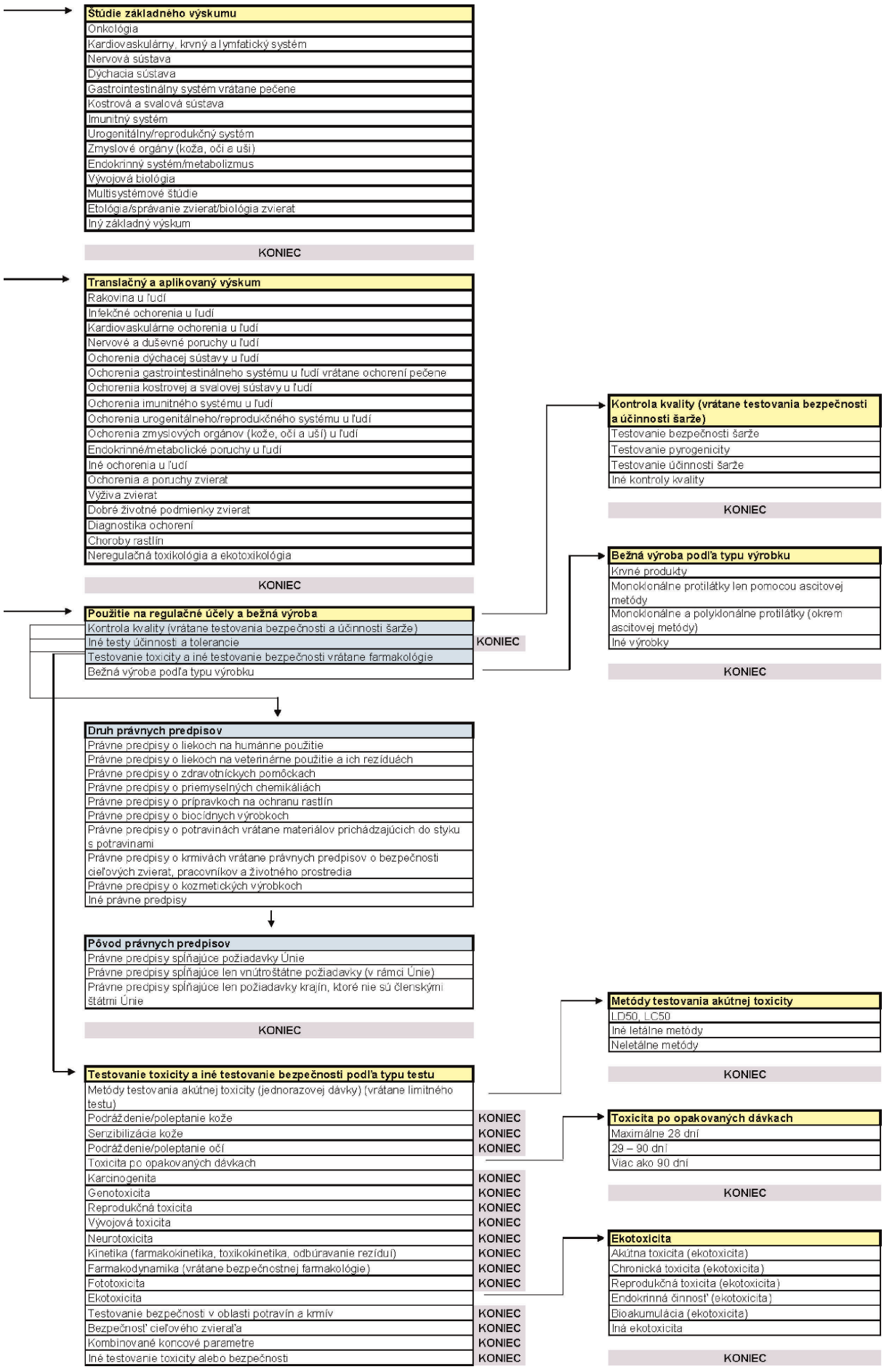
c) právnych opatrení prijatých v reakcii na porušenia.

*PRÍLOHA III*

ČASŤ A

**Vývojový diagram s kategóriami na zaznamenanie štatistických údajov podľa článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ**


Druh zvierat
Myši (Mus musculus)
Potkany (Rattus norvegicus)
Morčatá (Cavia porcellus)
Škrečok sýrsky (Mesocricetus auratus)
Škrečok čínsky (Cricetulus griseus)
Pieskomil mongolský (Meriones unguiculatus)
Iné hlodavce (iné Rodentia)
Králiky (Oryctolagus cuniculus)
Mačky (Felis catus)
Psy (Canis familiaris)
Fretky (Mustela putorius furo)
Iné mäsožravce (iné Carnivora)
Kone, somáre a ich krížence (Equidae)
Ošípané (Sus scrofa domesticus)
Kozy (Capra aegagrus hircus)
Ovce (Ovis aries)
Hovädzí dobytok (Bos taurus)
Poloopice (Prosimia)
Opice čeľade kosmáčovité (napr. Callithrix jacchus)
Makak jávsky (Macaca fascicularis)
Makak rézus (Macaca mulatta)
Mačiaky Chlorocebus spp. (zvyčajne buď pygerythrus alebo sabaeus)
Paviány (Papio spp.)
Saimiri vevericovitý (napr. Saimiri sciureus)
Iné druhy ploskonosých opíc (iné druhy Ceboidea)
Iné druhy úzkonosých opíc (iné druhy Cercopithecoidea)
Ľudoopy (Hominoidea)
Iné cicavce (iné Mammalia)
Kura domáca (Gallus gallus domesticus)
Morky (Meleagris gallopavo)
Iné vtáky (iné Aves)
Plazy (Reptilia)
Skokany (Rana temporaria a Rana pipiens)
Pazúrnatky (Xenopus laevis a Xenopus tropicalis)
Iné obojživelníky (iné Amphibia)
Danio pruhované (Danio rerio)
Morona striebristá (napr. druhy čeľadí Serranidae, Moronidae)
Losos, pstruh, sivone a lipne (Salmonidae)
Guppka, mečúň, živorodka, platá (Poeciliidae)
Iné ryby (iné Pisces)
Hlavonožce (Cephalopoda)
Opakované použitie
Opakované použitie (nie/áno)
ÁNO
NIE
Subhumánne primáty?
NIE
ÁNO
Subhumánne primáty – miesto narodenia
Subhumánne primáty narodené u schváleného chovateľa v Únii
Subhumánne primáty narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa, a subhumánne primáty narodené v ostatných častiach Európy
Subhumánne primáty narodené v Ázii
Subhumánne primáty narodené v Amerike
Subhumánne primáty narodené v Afrike
Subhumánne primáty narodené inde vo svete
Iné druhy ako subhumánne primáty – miesto narodenia
Zvieratá narodené u schváleného chovateľa v Únii
Zvieratá narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené inde vo svete
Subhumánne primáty – typ kolónie
Autonómna kolónia (nie/áno)
Subhumánne primáty – generácia
F0
F1
F2 alebo vyššia
Genetický status
Bez genetickej modifikácie
Geneticky modifikované bez patologického fenotypu
Geneticky modifikované s patologickým fenotypom
Vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie
Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa (nie/áno)
Kategórie krutosti (závažnosti) postupov
Postup bez možnosti zotavenia (t. j. bez nadobudnutia vedomia):
Slabé, t. j. mierne (maximálne a vrátane)
Stredné
Kruté (závažné)
Účely
Základný výskum
Translačný a aplikovaný výskum
Použitie na regulačné účely a bežná výroba
Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat
Ochrana druhov
Vysokoškolské vzdelávanie
Odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania
Forenzné vyšetrovanie
Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch
KONIEC
KONIEC
KONIEC
KONIEC
KONIEC
KONIEC


Štúdie základného výskumu
Onkológia
Kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém
Nervová sústava
Dýchacia sústava
Gastrointestinálny systém vrátane pečene
Kostrová a svalová sústava
Imunitný systém
Urogenitálny/reprodukčný systém
Zmyslové orgány (koža, oči a uši)
Endokrinný systém/metabolizmus
Vývojová biológia
Multisystémové štúdie
Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat
Iný základný výskum
KONIEC
Translačný a aplikovaný výskum
Rakovina u ľudí
Infekčné ochorenia u ľudí
Kardiovaskulárne ochorenia u ľudí
Nervové a duševné poruchy u ľudí
Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí
Ochorenia gastrointestinálneho systému u ľudí vrátane ochorení pečene
Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy u ľudí
Ochorenia imunitného systému u ľudí
Ochorenia urogenitálneho/reprodukčného systému u ľudí
Ochorenia zmyslových orgánov (kože, očí a uší) u ľudí
Endokrinné/metabolické poruchy u ľudí
Iné ochorenia u ľudí
Ochorenia a poruchy zvierat
Výživa zvierat
Dobré životné podmienky zvierat
Diagnostika ochorení
Choroby rastlín
Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia
KONIEC
Použitie na regulačné účely a bežná výroba
Kontrola kvality (vrátane testovania bezpečnosti a účinnosti šarže)
Iné testy účinnosti a tolerancie
Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti vrátane farmakológie
Bežná výroba podľa typu výrobku
KONIEC
Kontrola kvality (vrátane testovania bezpečnosti a účinnosti šarže)
Testovanie bezpečnosti šarže
Testovanie pyrogenicity
Testovanie účinnosti šarže
Iné kontroly kvality
KONIEC
Bežná výroba podľa typu výrobku
Krvné produkty
Monoklonálne protilátky len pomocou ascitovej metódy
Monoklonálne a polyklonálne protilátky (okrem ascitovej metódy)
Iné výrobky
KONIEC
Druh právnych predpisov
Právne predpisy o liekoch na humánne použitie
Právne predpisy o liekoch na veterinárne použitie a ich rezíduách
Právne predpisy o zdravotníckych pomôckach
Právne predpisy o priemyselných chemikáliách
Právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín
Právne predpisy o biocídnych výrobkoch
Právne predpisy o potravinách vrátane materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami
Právne predpisy o krmivách vrátane právnych predpisov o bezpečnosti cieľových zvierat, pracovníkov a životného prostredia
Právne predpisy o kozmetických výrobkoch
Iné právne predpisy
Pôvod právnych predpisov
Právne predpisy spĺňajúce požiadavky Únie
Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci Únie)
Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky krajín, ktoré nie sú členskými štátmi Únie
KONIEC
Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti podľa typu testu
Metódy testovania akútnej toxicity (jednorazovej dávky) (vrátane limitného testu)
Podráždenie/poleptanie kože
Senzibilizácia kože
Podráždenie/poleptanie očí
Toxicita po opakovaných dávkach
Karcinogenita
Genotoxicita
Reprodukčná toxicita
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí)
Farmakodynamika (vrátane bezpečnostnej farmakológie)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Testovanie bezpečnosti v oblasti potravín a krmív
Bezpečnosť cieľového zvieraťa
Kombinované koncové parametre
Iné testovanie toxicity alebo bezpečnosti
KONIEC
Metódy testovania akútnej toxicity
LD50, LC50
Iné letálne metódy
Neletálne metódy
KONIEC
Toxicita po opakovaných dávkach
Maximálne 28 dní
29 – 90 dní
Viac ako 90 dní
KONIEC
Ekotoxicita
Akútna toxicita (ekotoxicita)
Chronická toxicita (ekotoxicita)
Reprodukčná toxicita (ekotoxicita)
Endokrinná činnosť (ekotoxicita)
Bioakumulácia (ekotoxicita)
Iná ekotoxicita
KONIEC

ČASŤ B

**Informácie uvedené v článku 54 ods. 2 smernice 2010/63/EÚ**

A. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

1. Vykazujú sa údaje o každom použití zvieraťa.

2. Pri vykazovaní údajov o zvierati sa vyberie len jedna možnosť v rámci kategórie.

3. Zvieratá usmrtené s cieľom získať orgány a tkanivá

3.1. Z poskytovania ročných štatistických údajov sú vylúčené zvieratá usmrtené s cieľom získať orgány a tkanivá, ako aj tzv. sentinelové (monitorované) zvieratá, pokiaľ neplatí niektorá z týchto možností:

a) takéto usmrtenie je vykonané na základe schválenia projektu a pomocou metódy, ktorá nie je uvedená v prílohe IV k smernici 2010/63/EÚ;

b) na zvierati bol pred jeho usmrtením vykonaný zákrok, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia;

c) zviera pochádza z línie geneticky modifikovaných zvierat so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom, pričom dané zviera pred usmrtením zameraným na získanie orgánov a tkanív vykazovalo expresiu daného patologického fenotypu.

3.2. Ostatné zvieratá usmrtené s cieľom získať orgány a tkanivá (tie, ktoré sa nevykazujú v ročných štatistikách) sa vykazujú v rámci päťročnej správy o vykonávaní v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

4. Zvieratá chované a usmrtené bez toho, aby boli v rámci daného postupu použité

4.1. Do ročných štatistických údajov sa nezahŕňajú zvieratá chované a usmrtené bez toho, aby boli v rámci daného postupu použité, a to s výnimkou týchto zvierat:

a) geneticky modifikované zvieratá so zámerne vytvoreným a prejaveným patologickým fenotypom;

b) zvieratá genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) pomocou invazívnej metódy, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvieraťa.

4.2. Na účely bodu 4.1 písmena b) je invazívna metóda taká metóda, ktorá môže spôsobiť rovnakú alebo vyššiu mieru bolesti, utrpenia, stresu alebo trvalého poškodenia ako pri vpichnutí ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou.

4.3. Zvieratá chované a usmrtené bez toho, aby boli v rámci daného postupu použité, sa vykazujú v rámci päťročnej správy o vykonávaní v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

5. Geneticky normálne zvieratá, ktoré sa narodili pri vytváraní novej genetickej línie, sú vylúčené z poskytovania ročných štatistických údajov a vykazujú sa v rámci päťročnej správy o vykonávaní v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu, pokiaľ takéto zvieratá neboli genotypizované pomocou invazívnej metódy.

6. Zvieratá v larválnom štádiu sa zahŕňajú od okamihu nadobudnutia schopnosti samostatne prijímať potravu.

7. Z poskytovania ročných štatistických údajov sú vylúčené plody a embryá cicavcov. Počítajú sa iba zvieratá, ktoré sa narodili, a to aj cisárskym rezom, a žijú. Ak sa štúdie týkajú matky aj potomstva, matka sa vykazuje, keď bola podrobená postupu, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia. Potomstvo sa vykazuje, keď je neoddeliteľnou súčasťou daného postupu.

8. Ak má použitie zvieraťa v rámci daného postupu za následok dlhotrvajúcu krutú bolesť, silné utrpenie alebo stres, ktoré nemožno zmierniť, a to či už s predchádzajúcim schválením alebo bez neho, zviera sa vykazuje v kategórii postupov označených ako „Kruté (závažné)“. Do časti vyhradenej na poznámky členského štátu podľa oddielu C tejto prílohy sa doplní komentár, v ktorom sa uvedie predmetný druh, počty, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“.

9. Údaje o zvieratách použitých v rámci daného postupu sa vykazujú za rok, v ktorom sa daný postup skončil. V prípade štúdií, ktoré prebiehajú počas dvoch kalendárnych rokov, sa môžu všetky zvieratá vykázať spoločne v roku, v ktorom sa skončí posledný postup, ak takúto výnimku z ročného vykazovania schváli príslušný orgán. V prípade projektov, ktoré prebiehajú dlhšie ako dva kalendárne roky, sa údaje o zvieratách vykazujú za rok usmrtenia alebo úhynu zvieraťa.

10. V prípade použitia kategórií „iné“ sa do poznámok uvedie záznam, v ktorom sa poskytne ďalšie rozčlenenie obsahu kategórie „Iné“.

11. Geneticky modifikované zvieratá

11.1. Na účely štatistického vykazovania sa pojem „geneticky modifikované zvieratá“ vzťahuje na ktorékoľvek z týchto zvierat:

a) geneticky modifikované (ako napríklad transgénové, knockoutové a iné formy genetických modifikácií) a umelým zásahom zmutované zvieratá (bez ohľadu na typ mutácie);

b) zvieratá so spontánnymi škodlivými mutáciami, udržiavané na výskum daného špecifického genotypu.

11.2. Geneticky modifikované zvieratá sa vykazujú v niektorom z týchto prípadov:

a) pri používaní na vytvorenie novej línie;

b) pri používaní na udržiavanie ustálenej línie so zámerne vytvoreným a prejaveným patologickým fenotypom (pozri oddiel B.10.7);

c) pri používaní v rámci postupov iných ako udržiavanie línie.

11.3. Počas vytvárania novej línie sa vykazujú všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Okrem toho sa vykazujú aj zvieratá použité na superovuláciu, vazektómiu, implantáciu embrya (ktoré môžu, ale nemusia byť geneticky modifikované).

11.4. Geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu) vyprodukované pri vytváraní novej geneticky modifikovanej línie sa v ročných štatistikách nevykazujú, ak neboli genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) pomocou invazívnej metódy, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvieraťa. Geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu), ktoré sa nevykazujú v ročných štatistických údajoch, sa uvádzajú v päťročnej správe o vykonávaní opísanej v prílohe II.

11.5. V kategórii „Účely“ uvedenej v časti A tejto prílohy sa zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie vykazujú v príslušnej kategórii, pre ktorú sa vytvára daná línia (vo všeobecnosti sa očakáva, že pôjde o „základný výskum“ alebo „translačný a aplikovaný výskum“).

11.6. Za „ustálený“ sa považuje nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat vtedy, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

11.7. V posúdení dobrých životných podmienok zvierat sa stanoví, či sa očakáva, že novovytvorená línia bude mať zámerne vytvorený patologický fenotyp, a ak áno, zvieratá sa od tohto momentu musia vykazovať v kategórii „Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch“ – alebo v náležitom prípade aj v ďalších postupoch, na ktoré sa tieto zvieratá používajú. K takýmto zvieratám patria okrem iných zvieratá, ktoré si vyžadujú špecifické biologicky bezpečné prostredie (napríklad špeciálne podmienky umiestnenia s cieľom zabezpečiť ochranu zvierat, ktoré sú v dôsledku génovej modifikácie citlivé na infekciu) alebo dodatočnú starostlivosť nad rámec starostlivosti vyžadovanej na udržanie zdravia a životných podmienok konvenčných zvierat.

11.8. Ak sa v posúdení dobrých životných podmienok zvierat konštatuje, že v prípade predmetnej línie sa neočakáva patologický fenotyp, jej chov nepatrí do rozsahu daného postupu a už sa nemusí vykazovať. K takýmto zvieratám patria okrem iných indukovateľné línie a línie vytvorené rekombinačnou technológiou cre-lox, v prípade ktorých sa na expresiu patologického fenotypu vyžaduje aktívny zákrok.

11.9. „Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v rámci iných postupov“

11.9.1. Táto kategória obsahuje zvieratá potrebné na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom, v prípade ktorých sa prejavila bolesť, utrpenie, stres alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Zamýšľaný účel udržiavania predmetnej línie sa nevykazuje.

11.9.2. Do tejto kategórie patria aj zvieratá geneticky modifikované počas udržiavania ustálenej línie, a to bez ohľadu na to, či má línia zámerne alebo nezámerne vytvorený patologický fenotyp, ktoré boli podrobené invazívnej genotypizácii (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva). Pozri oddiel B.10.7.

11.10. Všetky geneticky modifikované zvieratá, ktoré sa používajú v rámci iných postupov (teda nie na vytvorenie či udržiavanie geneticky modifikovanej línie), sa vykazujú podľa príslušného účelu (rovnako ako každé geneticky nemodifikované zviera). Tieto zvieratá môžu, ale aj nemusia vykazovať patologický fenotyp.

11.11. Geneticky modifikované zvieratá, ktoré vykazujú expresiu patologického fenotypu a ktoré sú usmrtené s cieľom získať ich orgány a tkanivá, sa vykazujú podľa príslušného hlavného účelu, na ktorý sa tieto orgány/tkanivá použili.

B. KATEGÓRIE NA ZAZNAMENANIE ÚDAJOV

Ďalšie oddiely sú uvedené v rovnakom poradí ako kategórie a príslušné položky vo vývojovom diagrame uvedenom v časti A.

1. **Druh zvierat**

| |
|---|
| Myši (*Mus musculus*) |
| Potkany (*Rattus norvegicus*) |
| Morčatá (*Cavia porcellus*) |
| Škrečok sýrsky (*Mesocricetus auratus*) |
| Škrečok čínsky (*Cricetulus griseus*) |
| Pieskomil mongolský (*Meriones unguiculatus*) |
| Iné hlodavce (iné *Rodentia*) |
| Králiky (*Oryctolagus cuniculus*) |
| Mačky (*Felis catus*) |
| Psy (*Canis familiaris*) |
| Fretky (*Mustela putorius furo*) |
| Iné mäsožravce (iné *Carnivora*) |
| Kone, somáre a ich kríženec (*Equidae*) |
| Ošípané (*Sus scrofa domesticus*) |
| Kozy (*Capra aegagrus hircus*) |
| Ovce (*Ovis aries*) |
| Hovädzí dobytok (*Bos taurus*) |
| Poloopice (*Prosimia*) |
| Opice čeľade kosmáčovité (napr. *Callithrix jacchus*) |
| Makak jávsky (*Macaca fascicularis*) |
| Makak rézus (*Macaca mulatta*) |
| Mačiaky *Chlorocebus* spp. (zvyčajne buď *pygerythrus* alebo *sabaeus*) |
| Paviány (*Papio* spp.) |
| Saimiri vevericovitý (napr. *Saimiri sciureus*) |
| Iné druhy ploskonosých opíc (iné druhy *Ceboidea*) |
| Iné druhy úzkonosých opíc (iné druhy *Cercopithecoidea*) |
| Ľudoopy (*Hominoidea*) |
| Iné cicavce (iné *Mammalia*) |

| |
|---|
| Kura domáca (*Gallus gallus domesticus*) |
| Morka (*Meleagris gallopavo*) |
| Iné vtáky (iné *Aves*) |
| Plazy (*Reptilia*) |
| Skokany (*Rana temporaria* a *Rana pipiens*) |
| Pazúrnatky (*Xenopus laevis* a *Xenopus tropicalis*) |
| Iné obojživelníky (iné *Amphibia*) |
| Danio pruhované (*Danio rerio*) |
| Morona striebristá *(napr.* druhy z čeľadí *Serranidae, Moronidae)* |
| Losos, pstruh, sivone a lipne (*Salmonidae*) |
| Gupka, mečúň, živorodka, plata (*Poeciliidae*) |
| Iné ryby (iné *Pisces*) |
| Hlavonožce (*Cephalopoda*) |

1.1. Ryby sa vykazujú od fázy nadobudnutia schopnosti samostatne prijímať potravu, keď je tráviaca sústava obojstranne otvorená a ryba by za normálnych okolností prijímala potravu.

1.2. Čas, za ktorý ryba nadobudne schopnosť samostatne prijímať potravu, sa v prípade jednotlivých druhov líši a v mnohých prípadoch závisí od teploty chovného prostredia. Teplota by mala byť nastavená tak, aby sa udržiavali optimálne dobré životné podmienky stanovené osobou zodpovednou za dobré životné podmienky a starostlivosť o zvieratá, ako aj za informácie špecifické pre daný druh, v koordinácii s určeným veterinárnym lekárom. Larvy dania pruhovaného, ktoré sa chovajú v prostredí s teplotou približne + 28 °C, sa vykazujú 5 dní po oplodnení.

1.3. Vzhľadom na malé rozmery niektorých rýb a druhov hlavonožcov môže byť počítanie vykonané odhadom.

1.4. Všetky druhy hlavonožcov sa vykazujú v položke „Hlavonožce“ od fázy, v ktorej zviera nadobudne schopnosť samostatne prijímať potravu, teda ihneď po vyliahnutí.

2. **Opakované použitie**

| |
|---|
| Opakované použitie (nie/áno) |

2.1. Všeobecne

2.1.1. Každé použitie zvieraťa sa vykazuje na konci každého postupu.

2.1.2. Informácie o mieste narodenia a v prípade subhumánnych primátov aj informácie o generácii a o tom, či bolo zviera získané z autonómnej kolónie, sa vykazujú iba v prípade intaktných zvierat, teda zvierat používaných prvýkrát. V prípade opakovane použitých zvierat sa preto táto informácia nevykazuje.

2.1.3. Pri všetkých ďalších kategóriách sa uvádza počet použití zvierat v rámci postupov. Tieto počty nemôžu predstavovať krížový odkaz na celkový počet intaktných zvierat.

2.1.4. Vykazuje sa skutočné utrpenie zvieraťa v rámci daného postupu. To by v niektorých prípadoch mohlo byť ovplyvnené jeho predchádzajúcim použitím. Nie vždy však spolu s ďalším použitím zvieraťa dôjde aj k zvýšeniu intenzity krutosti (závažnosti) a v niektorých prípadoch môže v jeho dôsledku dôjsť k jej zníženiu (privyknutie). Preto sa skutočná krutosť (závažnosť), ktorá sa má vykázať, vždy určuje na základe individuálneho posúdenia a s prihliadnutím na všetky vplyvy predchádzajúcich použití.

2.2. Opakované použite verzus pokračujúce použitie

Na účely určenia, či ide o opakované použitie, platia tieto predpoklady:

2.2.1. Jedno použitie je použitie jedného zvieraťa na jeden vedecký/experimentálny/vzdelávací/školiaci účel. Jedno použitie sa začína od momentu, keď sa na zviera použije prvá technika, až do ukončenia zberu údajov, ukončenia pozorovaní alebo do dosiahnutia vzdelávacieho cieľa. Zvyčajne ide o jeden experiment, jeden test alebo jedno školenie danej techniky.

2.2.2. Jedno použitie môže obsahovať niekoľko krokov (techník), ktoré sú nevyhnutne spojené v záujme dosiahnutia jednotného výsledku a ktoré si vyžadujú použitie toho istého zvieraťa.

2.2.3. Príklady prípravy na účely pokračujúceho použitia zahŕňajú:

a) chirurgické postupy (napríklad kanylácia, implantácia telemetrie, ovariektómia, kastrácia, hypofyzektómia);

b) nechirurgické postupy (napríklad kŕmenie upravenou potravou, vyvolanie cukrovky, vyvolanie expresie transgénu);

c) chov geneticky modifikovaných zvierat s patologickým fenotypom;

d) genetickú charakterizáciu pomocou invazívnej metódy (ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvieraťa) a v prípade, že sa na uskutočnenie ďalšieho kroku vyžaduje zviera daného genotypu.

2.2.4. Ak sa pripravené zviera použije v rámci postupu, ktorý je preň určený, na konci sa vykáže celý postup vrátane akejkoľvek prípravy (bez ohľadu na miesto, kde bola vykonaná), pričom sa zohľadní krutosť (závažnosť) postupu spojeného s touto prípravou. Pri chove geneticky modifikovaných zvierat a ich koncovom použití sa napríklad pri vykazovaní zohľadní krutosť (závažnosť) spojená so všetkými krokmi [napríklad účinok fenotypu (v prípade jeho expresie), genetická charakterizácia (v prípade jej vykonania) a koncové použitie].

2.2.5. Použitie zvieraťa sa vykáže len raz na konci celého postupu, a to aj v prípade, že sa prípravné kroky opísané v bode 2.2.3 a koncové použitie vykonali v rámci samostatných projektov.

2.2.6. Ak sa pripravené zviera následne nepoužije na vedecké účely, zariadenie, v ktorom je usmrtené, v štatistike vykáže prípravu ako samostatné použitie podľa zamýšľaného účelu, za predpokladu, že príprava zvieraťa prekročila prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia. Ak sa však táto príprava týka udržania línie geneticky modifikovaných zvierat, kritériá, podľa ktorých sa zvieratá vykazujú, sa uvádzajú v oddiele B.10.7.

2.2.7. Ak bolo zviera genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) v rámci bežného overovania v geneticky modifikovanej chovnej kolónii ustálenej línie s cieľom potvrdiť, že genotyp sa neodchýlil od zamýšľaného genetického pozadia a že sa toto zviera neskôr použije v inom postupe, pri ktorom sa daný konkrétny genotyp nevyžaduje, takýto postup sa považuje za opakované použitie a všetky takéto použitia sa v štatistikách vykážu samostatne, teda:

a) prvé použitie v rámci „udržiavania ustálenej geneticky modifikovanej línie“ s krutosťou (závažnosťou) súvisiacou so skutočnou krutosťou (závažnosťou), ktorú zažíva zviera v dôsledku invazívnej genotypizácie, a

b) ako opakované použitie podľa konkrétneho účelu, na ktorý je zviera použité.

3. **Iné druhy ako subhumánne primáty – miesto narodenia**

| |
|---|
| Zvieratá narodené u schváleného chovateľa v Únii |
| Zvieratá narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa |
| Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy |
| Zvieratá narodené inde vo svete |

3.1. Pôvod sa určuje na základe miesta narodenia, teda „narodené v/vo“, a nie podľa miesta, odkiaľ bolo zviera dodané.

3.2. Kategória „Zvieratá narodené u schváleného chovateľa v Únii“ sa vzťahuje na zvieratá narodené u chovateľov schválených a registrovaných podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ.

3.3. Kategória „Zvieratá narodené v Únii“, ale nie u schváleného chovateľa, zahŕňa okrem iného voľne žijúce zvieratá, hospodárske zvieratá (s výnimkou prípadov, keď je chovateľ schválený podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ), ako aj všetky výnimky udelené na základe článku 10 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ.

3.4. Kategória „Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy“ zahŕňa okrem iného zvieratá narodené vo Švajčiarsku, v Turecku, Rusku a Izraeli a sú v nej združené všetky zvieratá bez ohľadu na to, či boli chované v registrovaných chovných alebo iných zariadeniach, pričom do nej patria okrem iného aj zvieratá, ktoré boli odchytené vo voľnej prírode.

3.5. V kategórii „Zvieratá narodené inde vo svete“ sú združené všetky zvieratá bez ohľadu na to, či boli chované v registrovaných chovných alebo iných zariadeniach, pričom do nej patria okrem iného aj zvieratá, ktoré boli odchytené vo voľnej prírode.

4. **Subhumánne primáty – miesto narodenia**

| |
|---|
| Subhumánne primáty narodené u schváleného chovateľa v Únii |
| Subhumánne primáty narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa, a subhumánne primáty narodené v ostatných častiach Európy |
| Subhumánne primáty narodené v Ázii |
| Subhumánne primáty narodené v Amerike |
| Subhumánne primáty narodené v Afrike |
| Subhumánne primáty narodené inde vo svete |

4.1. Pôvod sa určuje na základe miesta narodenia, teda „narodené v/vo“, a nie podľa miesta, odkiaľ bolo zviera dodané.

4.2. Kategória „Subhumánne primáty narodené u schváleného chovateľa v Únii“ (a Nórsku) sa týka subhumánnych primátov narodených u chovateľov schválených a registrovaných podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ.

4.3. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Únii, ale nie u schváleného chovateľa, a subhumánne primáty narodené v ostatných častiach Európy“ zahŕňa okrem iného zvieratá narodené vo Švajčiarsku, v Turecku, Rusku a Izraeli.

4.4. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Ázii“ zahŕňa okrem iného zvieratá narodené v Číne.

4.5. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Amerike“ sa vzťahuje na zvieratá narodené v Severnej, Strednej a Južnej Amerike.

4.6. Kategória „Subhumánne primáty narodené v Afrike“ zahŕňa okrem iného aj zvieratá narodené na Mauríciu.

4.7. Kategória „Subhumánne primáty narodené inde vo svete“ zahŕňa okrem iného aj zvieratá narodené v Austrálazii. Pôvod subhumánnych primátov narodených inde vo svete sa vykazuje.

5. **Subhumánne primáty – typ kolónie**

| |
|---|
| Autonómna kolónia (nie/áno) |

„Autonómna kolónia“ sa vzťahuje na subhumánne primáty získané z kolónií, v ktorých sa zvieratá chovajú len v rámci kolónie, alebo sa získavajú z iných sebestačných kolónií, nie sú však odchytené z voľnej prírody, pričom sa tieto zvieratá chovajú tak, aby boli navyknuté na ľudí.

6. **Subhumánne primáty – generácia**

| |
|---|
| F0 |
| F1 |
| F2 alebo vyššia |

6.1. „F0“ sa vzťahuje na zvieratá odchytené vo voľnej prírode.

6.2. „F1“ sa vzťahuje na zvieratá, ktoré sa narodia v zajatí jednému alebo obom rodičom odchyteným vo voľnej prírode.

6.3. „F2 alebo vyššia“ sa vzťahuje na zvieratá narodené v zajatí rodičom, ktorí sa obaja narodili v zajatí.

7. **Genetický status**

| |
|---|
| Bez genetickej modifikácie |
| Geneticky modifikované *bez* patologického fenotypu |
| Geneticky modifikované *s* patologickým fenotypom |

7.1. „Bez genetickej modifikácie“ je kategória, ktorá sa vzťahuje na všetky zvieratá, ktoré neboli geneticky modifikované, vrátane geneticky normálnych rodičovských zvierat použitých na vytvorenie novej línie/nového kmeňa geneticky modifikovaných zvierat.

7.2. „Geneticky modifikované bez patologického fenotypu“ je kategória, ktorá sa vzťahuje na:

a) zvieratá použité na vytvorenie novej línie, ktoré nesú genetickú modifikáciu, ale nevykazujú patologický fenotyp;

b) geneticky modifikované zvieratá použité v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržiavanie línie), ale nevykazujúce patologický fenotyp.

7.3. „Geneticky modifikované s patologickým fenotypom“ je kategória, ktorá sa vzťahuje na:

a) zvieratá použité na vytvorenie novej línie vykazujúce patologický fenotyp;

b) zvieratá použité na udržiavanie ustálenej línie so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom a vykazujúce patologický fenotyp;

c) geneticky modifikované zvieratá použité v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržiavanie línie) a vykazujúce patologický fenotyp.

8. **Vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie**

| |
|---|
| Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa (nie/áno) |

„Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“ je kategória označujúca zvieratá, ktoré sa používajú na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa, a to oddelene od ostatných zvierat používaných na účely „základného výskumu“ alebo na účely „translačného a aplikovaného výskumu“. Patrí sem aj kríženie rôznych línií s cieľom vytvoriť novú geneticky modifikovanú líniu, pričom fenotyp novej línie sa nedá výhľadovo určiť ako nepatologický.

9. **Kategórie krutosti (závažnosti) postupov**

| |
|---|
| Postup bez možnosti zotavenia (t. j. bez nadobudnutia vedomia): |
| Slabé, t. j. mierne (maximálne a vrátane) |
| Stredné |
| Kruté (závažné) |

9.1. Skutočná krutosť (závažnosť) sa vykazuje za každé zviera jednotlivo, a to uvedením najzávažnejších účinkov, ktoré dané zviera pociťovalo počas celého postupu. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť počas ktoréhokoľvek kroku (nemusí to byť len posledný krok) viackrokového postupu. Skutočná krutosť (závažnosť) môže byť vyššia alebo nižšia, ako sa v rámci klasifikácie výhľadovo predpokladalo. Pri priraďovaní skutočnej krutosti (závažnosti) sa zváži aj celkové utrpenie.

9.2. Kategórie krutosti (závažnosti)

9.2.1. **Bez možnosti zotavenia (t. j. bez nadobudnutia vedomia)** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, ktorý bol celý vykonaný v celkovej anestézii, po ktorej nenadobudli vedomie, sa vykazujú v rámci kategórie „Bez možnosti zotavenia (t. j. bez nadobudnutia vedomia)“. Zahŕňa to aj situáciu, keď počas prvého kroku plánovaného postupu zotavenia zvieratá nenadobudli po anestézii vedomie.

9.2.2. **Slabé, t. j. mierne (maximálne a vrátane)** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, v dôsledku ktorého pociťovali krátkodobú miernu bolesť, utrpenie alebo stres, sa vykazujú v rámci kategórie „Slabé (mierne)“. Patria sem situácie, v ktorých nedošlo k významnému narušeniu životných podmienok alebo celkového stavu zvierat.

Do tejto kategórie patria aj všetky zvieratá použité v rámci schváleného projektu, v prípade ktorých však v konečnom dôsledku nebolo spozorované, že by pociťovali rovnakú mieru bolesti, utrpenia, stresu alebo trvalého poškodenia ako pri vpichnutí ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou, s výnimkou zvierat, ktoré sú potrebné na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom a ktoré v jeho dôsledku nevykazovali prejavy bolesti, utrpenia, stresu ani trvalého poškodenia.

9.2.3. **Stredné** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, v dôsledku ktorého pociťovali krátkodobú strednú bolesť, utrpenie alebo stres alebo dlhotrvajúcu miernu bolesť, utrpenie alebo stres, ako aj zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi stredné narušenie ich životných podmienok alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie „Stredné“.

9.2.4. **Kruté (závažné)** – zvieratá, ktoré absolvovali postup, v dôsledku ktorého pociťovali krutú bolesť, silné utrpenie alebo stres alebo dlhotrvajúcu strednú bolesť, utrpenie alebo stres, ako aj zvieratá, ktoré absolvovali postupy spôsobujúce závažné narušenie ich životných podmienok alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie „Kruté (závažné)“.

9.2.5. V prípade prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“, a to či už s predchádzajúcim schválením alebo bez neho, sa takéto zvieratá a ich použitie vykazujú v rámci kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“. Do poznámok členského štátu v oddiele C tejto prílohy sa doplní komentár. V takýchto prípadoch sa vykazujú tieto údaje: predmetný druh, počty, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné).

9.3. Zvieratá, ktoré sa našli uhynuté

9.3.1. Pokiaľ ide o zvieratá, ktoré sa našli uhynuté, krutosť (závažnosť) sa určuje uvedením informácie o tom, či je uhynutie dôsledkom faktorov súvisiacich s predmetným postupom, ktorý zviera absolvovalo. Ak s ním nesúvisí (ako napríklad v prípade uhynutia v dôsledku nedostatkov vybavenia alebo environmentálnych kontrol, nevhodných chovných postupov, nesúvisiacich chorôb a infekcií), skutočná vykázaná krutosť (závažnosť) je vyjadrením najzávažnejších účinkov, ktoré dané zviera pociťovalo počas postupu (s výnimkou toho, čo pociťovalo pred uhynutím).

9.3.2. Ak uhynutie súvisí s daným postupom, skutočná vykázaná krutosť (závažnosť) sa zaradí do kategórie „Kruté (závažné)“, pokiaľ nemožno prijať informované rozhodnutie o preradení daného závažného prejavu do nižšej kategórie.

9.4. Odchyt a preprava zvierat odchytených vo voľnej prírode

Skutočná krutosť (závažnosť) súvisí iba s účinkami predmetného vedeckého postupu vykonaného na danom zvierati. Odchyt a preprava (ak nepredstavujú konkrétny cieľ predmetného vedeckého postupu alebo jeho prvok) sa preto pri vykazovaní skutočnej krutosti (závažnosti) nezohľadňujú, a to vrátane prípadu uhynutia zvieraťa počas odchytu alebo prepravy.

10. **Účely**

| |
|---|
| Základný výskum |
| Translačný a aplikovaný výskum |
| Použitie na regulačné účely a bežná výroba |
| Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat |
| Ochrana druhov |
| Vysokoškolské vzdelávanie |
| Odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania |
| Forenzné vyšetrovanie |
| Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch |

10.1. Základný výskum

10.1.1. „Základný výskum“ sa vzťahuje na štúdie zásadnej povahy vrátane fyziológie; štúdie, ktoré majú doplniť znalosti o normálnej a abnormálnej štruktúre, fungovaní a správaní živých organizmov a prostredia, pričom sem patria aj kľúčové štúdie v oblasti toxikológie. Skúmanie a analýza zamerané na lepšie alebo hlbšie pochopenie problematiky, javu alebo základných prírodných zákonitostí, a nie na konkrétne praktické uplatnenie výsledkov.

10.1.2. Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), ktoré majú byť použité na účely základného výskumu (napr. vývojová biológia, imunológia), sa vykazujú podľa kategórie účelu, na ktorý sa vytvárajú. Okrem toho sa vykazujú v kategórii „Vytvorenie novej genetickej línie – zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“.

10.1.3. Počas vytvárania novej línie sa vykazujú všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania je vylúčené potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu), pokiaľ takéto zvieratá neboli genotypizované (genetická charakterizácia/odber vzoriek tkaniva) pomocou invazívnej metódy, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvieraťa.

10.1.4. Za „ustálený“ sa považuje nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat vtedy, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

10.2. Translačný a aplikovaný výskum

10.2.1. „Translačný a aplikovaný výskum“ sa vzťahuje na výskum zvierat používaných na účely opísané v článku 5 písm. b) a c) bez akéhokoľvek použitia zvierat na regulačné účely (pozri bod 10.3).

10.2.2. Tento výskum zahŕňa aj experimentálnu toxikológiu a vyšetrenia určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Translačný a aplikovaný výskum nezahŕňa štúdie potrebné na regulačné podania.

10.2.3. Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat, ktoré majú byť použité na účely translačného alebo aplikovaného výskumu (napr. výskum rakoviny, vývoj vakcíny), sa vykazujú podľa účelu, na ktorý sa vytvárajú. Okrem toho sa vykážu v kategórii „Vytvorenie novej genetickej línie – zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa“.

10.2.4. Počas vytvárania novej línie sa vykazujú všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania je vylúčené potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).

10.2.5. Za „ustálený“ sa považuje nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat vtedy, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

10.3. Použitie na regulačné účely a bežná výroba

10.3.1. „Použitie na regulačné účely“ sa vzťahuje na použitie zvierat v rámci postupov vykonávaných na účely plnenia regulačných požiadaviek, teda požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu, vrátane hodnotenia bezpečnosti a rizík v prípade potravín a krmív.

10.3.2. Ide o testy vykonávané v prípade výrobkov/látok, pri ktorých sa predpokladalo regulačné podanie, ktoré sa však nakoniec neuskutočnilo, napríklad preto, že boli ich autorom považované za nevhodné na uvedenie na trh, a preto sa nedostali do záverečnej fázy vývojového procesu.

10.3.3. „Bežná výroba“ zahŕňa zvieratá používané v rámci procesu výroby výrobkov, ako sú protilátky a krvné produkty, pričom sú do tejto kategórie zahrnuté napríklad zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra.

10.3.4. Testovanie účinnosti počas vývoja nového lieku je vylúčené a vykazuje sa v kategórii „Translačný a aplikovaný výskum“.

10.4. Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat

10.4.1. Táto kategória sa týka okrem iného štúdií zameraných na skúmanie a pochopenie javov, ako sú znečistenie životného prostredia a strata biodiverzity, a epidemiologických štúdií týkajúcich sa voľne žijúcich zvierat.

10.4.2. Nepatrí sem žiadne použitie zvierat na regulačné účely v záujme ekotoxikologických štúdií.

10.5. Vysokoškolské vzdelávanie

Táto kategória sa týka zvierat používaných na získavanie teoretických poznatkov v rámci programu vysokoškolského vzdelávania.

10.6. Odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania

Táto kategória sa týka zvierat používaných na odbornú prípravu na účely získania a udržania si praktických zručností potrebných na výkon povolania, ako sú zvieratá používané pri odbornej príprave lekárov.

10.7. Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

10.7.1. Táto kategória obsahuje počet zvierat potrebných na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií so zámerne vytvoreným patologickým fenotypom, ktoré v jeho dôsledku vykazovali prejavy bolesti, utrpenia, stresu alebo trvalého poškodenia. Zamýšľaný účel chovu predmetnej línie sa nevykazuje.

10.7.2. Do tejto kategórie patria aj zvieratá geneticky modifikované počas udržiavania ustálenej línie, a to bez ohľadu na to, či má línia nezámerne alebo zámerne vytvorený patologický fenotyp, pričom je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

a) genotyp bol *potvrdený pomocou invazívnej metódy*, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvieraťa, pričom sa zviera usmrtí bez ďalšieho použitia;

b) zvieratá majú *nevyhovujúci genotyp*, *potvrdený pomocou invazívnej metódy*, ktorá nebola vykonaná na účely identifikácie/označenia zvieraťa.

10.7.3. Táto kategória obsahuje aj rederiváciu v prípade, že sa uskutočnila výlučne na vedecké účely (teda nie v prospech zdravia/dobrých životných podmienok kolónie) počas udržiavania ustálenej línie, ako aj zvieratá používané na prenos embrya a vazektómiu.

10.7.4. Vylúčené sú všetky zvieratá potrebné na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie a zvieratá použité v iných postupoch (teda iných ako vytvorenie/udržiavanie).

11. **Štúdie základného výskumu**

| |
|---|
| Onkológia |
| Kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém |
| Nervová sústava |
| Dýchacia sústava |
| Gastrointestinálny systém vrátane pečene |
| Kostrová a svalová sústava |
| Imunitný systém |
| Urogenitálny/reprodukčný systém |
| Zmyslové orgány (koža, oči a uši) |
| Endokrinný systém/metabolizmus |
| Vývojová biológia |
| Multisystémové štúdie |
| Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat |
| Iný základný výskum |

11.1. Onkológia

Do tejto kategórie patrí každý výskum, ktorý sa zaoberá štúdiom onkológie, bez ohľadu na cieľový systém/cieľovú sústavu.

11.2. Nervová sústava

Do tejto kategórie patrí okrem iného neuroveda, periférna alebo centrálna nervová sústava, psychológia.

11.3. Kostrová a svalová sústava

Do tejto kategórie patrí okrem iného stomatológia.

11.4. Zmyslové orgány (koža, oči a uši)

Štúdie týkajúce sa nosa sa vykazujú v kategórii „Dýchacia sústava“ a štúdie týkajúce sa jazyka sa vykazujú v kategórii „Gastrointestinálny systém vrátane pečene“.

11.5. Vývojová biológia zahŕňa štúdie zmien súvisiacich s organizmom počnúc embryogenézou (ak sa neuskutočňuje v rámci štúdie reprodukčnej toxicity), po rast, starnutie a úmrtie, pričom sem okrem iného patrí diferenciácia buniek a tkanív a organogenéza.

11.6. Multisystémové štúdie

Do tejto kategórie patrí iba výskum, v ktorom je predmetom primárneho záujmu viac systémov, ako napríklad výskum niektorých infekčných ochorení; nepatrí sem onkológia.

11.7. Do kategórie „Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat“ patria zvieratá vo voľnej prírode, ako aj zvieratá chované v zajatí s primárnym cieľom dozvedieť sa viac o konkrétnom druhu.

11.8. Iný základný výskum

11.8.1. Výskum, ktorý nesúvisí s uvedeným orgánmi/systémami/sústavami, alebo výskum bez špecifického zamerania na niektorý orgán/systém/sústavu.

11.8.2. Pri použití kategórie „Iné“ sa musí dôkladne preskúmať, či nemožno použiť niektorú z vopred vymedzených kategórií.

11.9. Poznámky

11.9.1. Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných agensov, vektorov (napríklad kŕmenie článkonožcov) a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu protilátok na účely výskumu, avšak s výnimkou rastu hybridómových buniek tzv. ascitovou metódou pri výrobe monoklonálnych protilátok (čo patrí do kategórie „Použitie na regulačné účely a bežná výroba podľa typu výrobku“), sa vykazujú v príslušných poliach kategórie „Štúdie základného výskumu“.

11.9.2. Ak sa na účely používania zvierat uplatňuje viac kategórií, vykazuje sa iba hlavný účel.

12. **Translačný a aplikovaný výskum**

| |
|---|
| Rakovina u ľudí |
| Infekčné ochorenia u ľudí |
| Kardiovaskulárne ochorenia u ľudí |
| Nervové a duševné poruchy u ľudí |
| Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí |
| Ochorenia gastrointestinálneho systému u ľudí vrátane ochorení pečene |
| Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy u ľudí |
| Ochorenia imunitného systému u ľudí |
| Ochorenia urogenitálneho/reprodukčného systému u ľudí |
| Ochorenia zmyslových orgánov (kože, očí a uší) u ľudí |
| Endokrinné/metabolické poruchy u ľudí |
| Iné ochorenia u ľudí |
| Ochorenia a poruchy zvierat |
| Výživa zvierat |
| Dobré životné podmienky zvierat |
| Diagnostika ochorení |
| Choroby rastlín |
| Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia |

12.1. Do kategórie „Rakovina u ľudí“ patrí každý aplikovaný výskum rakoviny u ľudí bez ohľadu na cieľový systém.

12.2. Do kategórie „Infekčné ochorenia u ľudí“ patrí každý aplikovaný výskum infekčných ochorení u ľudí bez ohľadu na cieľový systém.

12.3. Z kategórie „Translačný a aplikovaný výskum“ je vylúčené každé použitie zvierat na regulačné účely, napríklad na regulačné štúdie karcinogenity. Takéto použitie sa vykazuje v kategórii „Použitie na regulačné účely a bežná výroba“.

12.4. Štúdie týkajúce sa ochorení nosa sa vykazujú v kategórii „Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí“ a štúdie týkajúce sa jazyka sa vykazujú v kategórii „Ochorenia gastrointestinálneho systému vrátane pečene u ľudí“.

12.5. Pri použití kategórie „Iné ochorenia u ľudí“ sa musí dôkladne preskúmať, či nemožno namiesto nej použiť niektorú z vopred vymedzených kategórií.

12.6. Do kategórie „Diagnostika ochorení“ patria okrem iného zvieratá používané v priamej diagnostike ochorení, ako sú besnota a botulizmus, z tejto kategórie sú však vylúčené zvieratá patriace do kategórie týkajúcej sa použitia na regulačné účely.

12.7. Kategória „Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia“ sa týka experimentálnej toxikológie a vyšetrení určených na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Do tejto kategórie nepatria štúdie potrebné na regulačné podania (predbežné štúdie, MTD – maximálna tolerovaná dávka). Vylúčené sú aj štúdie zamerané na zisťovanie rozsahu dávok (tzv. štúdie DRF) vykonávané na účely splnenia zákonných požiadaviek a vzťahuje sa na ne kategória „Použitie na regulačné účely a bežná výroba“ v rámci „Iného testovania účinnosti a tolerancie“.

12.8. Kategória „Dobré životné podmienky zvierat“ sa týka štúdií podľa článku 5 písm. b) bodu iii) smernice 2010/63/EÚ.

12.9. Poznámky

12.9.1. Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných agensov, vektorov (napríklad kŕmenie článkonožcov) a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu protilátok na účely translačného a aplikovaného výskumu, avšak s výnimkou rastu hybridómových buniek ascitovou metódou pri výrobe monoklonálnych protilátok (ktorá patrí do kategórie „Použitie na regulačné účely a bežná výroba podľa typu“), sa vykazujú v príslušných kategóriách v rámci „Translačného a aplikovaného výskumu“.

12.9.2. Ak sa na účely používania zvierat uplatňuje viac kategórií, vykazuje sa iba hlavný účel.

13. **Použitie na regulačné účely a bežná výroba**

| |
|---|
| Kontrola kvality (vrátane testovania bezpečnosti a účinnosti šarže) |
| Iné testovanie účinnosti a tolerancie |
| Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti vrátane farmakológie |
| Bežná výroba podľa typu výrobku |

13.1. Testovanie účinnosti počas vývoja nového lieku je vylúčené a vykazuje sa v kategórii „Translačný a aplikovaný výskum“.

13.2. Kategória „Kontrola kvality“ sa týka zvierat používaných pri testovaní čistoty, stability, účinnosti a ďalších parametrov kontroly kvality týkajúcich sa finálneho výrobku a jeho zložiek, ako aj pri všetkých kontrolách vykonávaných počas výrobného procesu na účely registrácie, s cieľom splniť akékoľvek ďalšie vnútroštátne alebo medzinárodné regulačné požiadavky alebo plniť vnútropodnikovú politiku výrobcu. Okrem iného sem patrí aj testovanie pyrogenicity.

13.3. Iné testovanie účinnosti a tolerancie

Do tejto kategórie patrí testovanie účinnosti biocídnych výrobkov a pesticídov, ako aj testovanie tolerancie doplnkových látok vo výžive zvierat. Patria do nej aj štúdie zamerané na zisťovanie rozsahu dávok, ak sa vykonávajú s cieľom splniť legislatívne požiadavky.

13.4. Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti (vrátane hodnotenia bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok v rámci humánnej medicíny a stomatológie, ako aj veterinárnej medicíny)

13.4.1. Do tejto kategórie patria štúdie vykonané na akomkoľvek výrobku alebo látke, ktorých cieľom je určiť ich potenciál vyvolať akékoľvek nebezpečné alebo nežiaduce účinky u človeka alebo zvierat v dôsledku ich zamýšľaného alebo abnomálneho použitia, výroby alebo ako potenciálnych či skutočných kontaminantov životného prostredia.

13.4.2. Ak sa štúdie týkajú matky aj potomstva, matka sa vykazuje, ak bola podrobená postupu, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, stresu a trvalého poškodenia. Potomstvo sa vykazuje, ak je neoddeliteľnou súčasťou daného postupu, ako napríklad v prípade koncových parametrov týkajúcich sa reprodukcie.

13.5. Bežná výroba podľa typu výrobku

13.5.1. Do tejto kategórie patrí výroba protilátok a krvných produktov zavedenými metódami. Je z nej vylúčená imunizácia zvierat na účely následnej produkcie hybridómu, ktorá sa uskutočnila v záujme základného alebo aplikovaného a translačného výskumu v rámci daného projektu a ktorá sa uvedie v súvislosti so základným alebo aplikovaným výskumu v príslušnej kategórii.

13.5.2. Použitie zvierat na výrobu protilátok na komerčné účely vrátane imunizácie na účely následnej produkcie hybridómu sa vykazuje v kategórii „Bežná výroba"/„Monoklonálne a polyklonálne protilátky (okrem ascitovej metódy)". Každé použitie ascitovej metódy na kultiváciu monoklonálnych protilátok sa vykazuje v kategórii „Bežná výroba"/„Monoklonálne protilátky len pomocou ascitovej metódy".

14. **Kontrola kvality (vrátane testovania bezpečnosti a účinnosti šarže)**

| |
|---|
| Testovanie bezpečnosti šarže |
| Testovanie pyrogenicity |
| Testovanie účinnosti šarže |
| Iné kontroly kvality |

Z testovania bezpečnosti šarže je vylúčené testovanie pyrogenicity, ktoré sa vykazuje samostatne v kategórii „Testovanie pyrogenicity".

15. **Testovanie toxicity a iné testovanie bezpečnosti podľa typu testu**

| |
|---|
| Metódy testovania akútnej toxicity (jednorazovej dávky) (vrátane limitného testu) |
| Podráždenie/poleptanie kože |
| Senzibilizácia kože |
| Podráždenie/poleptanie očí |
| Toxicita po opakovaných dávkach |
| Karcinogenita |
| Genotoxicita |
| Reprodukčná toxicita |
| Vývojová toxicita |
| Neurotoxicita |
| Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí) |
| Farmakodynamika (vrátane bezpečnostnej farmakológie) |
| Fototoxicita |
| Ekotoxicita |
| Testovanie bezpečnosti v oblasti potravín a krmív |
| Bezpečnosť cieľového zvieraťa |
| Kombinované koncové parametre |
| Iné testovanie toxicity alebo bezpečnosti |

15.1. Do kategórie „Toxicita po opakovaných dávkach“ patria aj imunotoxikologické štúdie.

15.2. Do kategórie „Reprodukčná toxicita“ patria okrem iného rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity, a to aj vtedy, ak obsahujú kohorty pre vývojovú neurotoxicitu a imunotoxicitu.

15.3. Do kategórie „Vývojová toxicita“ patria aj štúdie vývojovej neurotoxicity. Rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity obsahujúce kohortu pre vývojovú neurotoxicitu sa vykazujú v kategórii „Reprodukčná toxicita“.

15.4. Do kategórie „Neurotoxicita“ patria okrem iného akútne oneskorené účinky (napríklad oneskorená neurotoxicita organofosforových látok po akútnej expozícii) a štúdie po opakovaných dávkach na účely neurotoxicity, z tejto kategórie je však vylúčená vývojová neurotoxicita. Rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity obsahujúce kohortu pre vývojovú neurotoxicitu sa vykazujú v kategórii „Reprodukčná toxicita“.

15.5. Kategória „Kinetika“ sa týka farmakokinetiky, toxikokinetiky a odbúravania rezíduí. Ak sa však testovanie toxikokinetiky vykonáva v rámci regulačnej štúdie toxicity po opakovaných dávkach, vykazuje sa v kategórii „Toxicita po opakovaných dávkach“.

15.6. Súčasťou „testovania bezpečnosti v oblasti potravín a krmív“ je aj testovanie pitnej vody (vrátane testovania bezpečnosti cieľových zvierat).

15.7. Testovaním „bezpečnosti cieľového zvieraťa“ sa zabezpečuje, aby sa výrobok určený pre konkrétne zviera mohol v prípade daného druhu bezpečne použiť (s výnimkou testovania bezpečnosti šarže, ktoré je zahrnuté v kontrole kvality).

15.8. Kategória „Kombinované parametre“ obsahuje okrem iného kombináciu štúdie karcinogenity a chronickej toxicity, skríningové štúdie kombinujúce reprodukčnú toxicitu a toxicitu po opakovaných dávkach.

16. **Metódy testovania akútnej toxicity**

| |
|---|
| LD50, LC50 |
| Iné letálne metódy |
| Neletálne metódy |

16.1. Táto podkategória sa vykazuje na základe typu použitej metódy, a nie na základe miery krutosti (závažnosti), ktorú zažíva zviera v dôsledku tejto metódy.

16.2. „LD50 a LC50“ sa týkajú iba metód testovania, ktoré poskytujú bodový odhad pre LD50/LC50, teda metód, ako sú usmernenia OECD na testovanie č. 203, 403 a 425.

16.3. Kategória „Iné letálne metódy“ sa týka metód, v rámci ktorých sa látky kategorizujú do tried, teda metód, ktorých súčasťou je priraďovanie rozsahu, do ktorého patrí LD50, ako sú metódy fixnej dávky a metódy testovania akútnej toxicity. Pravdepodobne sa vyskytnú viaceré uhynutia, nie však toľko, ako sa očakáva v prípade metód typu LD50.

17. **Toxicita po opakovaných dávkach**

| |
|---|
| Maximálne 28 dní |
| 29 – 90 dní |
| Viac ako 90 dní |

18. **Ekotoxicita**

| |
|---|
| Akútna toxicita (ekotoxicita) |
| Chronická toxicita (ekotoxicita) |
| Reprodukčná toxicita (ekotoxicita) |
| Endokrinná činnosť (ekotoxicita) |
| Bioakumulácia (ekotoxicita) |
| Iná ekotoxicita |

18.1. Ekotoxicita sa týka toxicity vodného a suchozemského prostredia.

18.2. Štúdie ekotoxicity, v ktorých sa rieši krátkodobá toxicita na stanovenie LC/LD50, sa vykazujú v kategórii „Akútna toxicita (ekotoxicita)“.

18.3. Štúdie ekotoxicity, v ktorých sa rieši dlhodobá toxicita, napríklad test v ranom štádiu vývoja alebo testy počas celého životného cyklu, sa vykazujú v kategórii „Chronická toxicita (ekotoxicita)“.

18.4. Štúdie ekotoxicity vykonávané predovšetkým s cieľom posúdiť endokrinné vlastnosti látok a zaoberajúce sa napríklad metamorfózou, vývojom a rastom obojživelníkov či pohlavným vývinom a reprodukciou rýb sa vykazujú v kategórii „Endokrinná činnosť (ekotoxicita)“.

19. **Druh právnych predpisov**

| |
|---|
| Právne predpisy o liekoch na humánne použitie |
| Právne predpisy o liekoch na veterinárne použitie a ich rezíduách |
| Právne predpisy o zdravotníckych pomôckach |
| Právne predpisy o priemyselných chemikáliách |
| Právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín |
| Právne predpisy o biocídnych výrobkoch |
| Právne predpisy o potravinách vrátane materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami |
| Právne predpisy o krmivách vrátane právnych predpisov o bezpečnosti cieľových zvierat, pracovníkov a životného prostredia |
| Právne predpisy o kozmetických výrobkoch |
| Iné právne predpisy |

19.1. Kategória „Druh právnych predpisov“ sa nevykazuje v prípade zvierat, ktorých použitie patrí do kategórie „Bežná výroba“.

19.2. Druh právneho predpisu sa vykazuje uvedením zamýšľaného primárneho použitia.

19.3. Testovanie kvality vody inej ako odpadová voda sa vykazuje v kategórii „Právne predpisy o potravinách“. Testovanie kvality odpadovej vody sa vykazuje v kategórii „Iné právne predpisy“.

20. **Pôvod právnych predpisov**

| |
|---|
| Právne predpisy spĺňajúce požiadavky Únie |
| Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci Únie) |
| Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky krajín, ktoré nie sú členskými štátmi Únie |

20.1. Kategória „Pôvod právnych predpisov“ sa nevykazuje v prípade zvierat, ktorých použitie patrí do kategórie „Bežná výroba“.

20.2. Použitie sa vykazuje uvedením oblasti, v prípade ktorej sa realizuje daný test, a nie oblasti, v ktorej sa realizuje.

20.3. Ak sú vnútroštátne právne predpisy odvodené od právnych predpisov Únie, použitie sa vykazuje v kategórii „Právne predpisy spĺňajúce požiadavky Únie“.

20.4. Do kategórie „Právne predpisy spĺňajúce požiadavky Únie“ patria aj všetky medzinárodné požiadavky, ktoré zároveň spĺňajú požiadavky Únie (napr. testovanie podľa usmernení v kontexte ICH ([1]), VICH ([2]) a OECD, ako aj monografií Európskeho liekopisu).

20.5. Ak sa test vykonáva na účely splnenia požiadaviek právnych predpisov jedného alebo viacerých členských štátov (nie nevyhnutne toho, v ktorom sa test vykonáva), pričom táto požiadavka nevychádza z práva Únie, použitie sa vykazuje v kategórii „Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci Únie)“.

20.6. Kategória „Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky krajín, ktoré nie sú členskými štátmi Únie“, sa vyberie len v prípade, že neexistuje rovnocenná požiadavka na vykonanie testu na splnenie požiadaviek právnych predpisov Únie.

21. **Bežná výroba podľa typu výrobku**

| |
|---|
| Krvné produkty |
| Monoklonálne protilátky len pomocou ascitovej metódy |
| Monoklonálne a polyklonálne protilátky (okrem ascitovej metódy) |
| Iné výrobky |

21.1. Do kategórie „Bežná výroba“ podľa typu výrobku patrí výroba protilátok a krvných produktov zavedenými metódami. Je z nej vylúčená imunizácia zvierat na účely následnej produkcie hybridómu, ktorá sa uskutočnila v záujme základného alebo aplikovaného výskumu v rámci daného projektu. Táto imunizácia sa uvedie v príslušnej kategórii základného alebo aplikovaného výskumu.

21.2. Každé použitie ascitovej metódy na kultiváciu monoklonálnych protilátok sa vykazuje v kategórii „Monoklonálne protilátky len pomocou ascitovej metódy“.

21.3. Použitie zvierat na výrobu protilátok na komerčné účely vrátane imunizácie na účely následnej produkcie hybridómu sa vykazuje v kategórii „Monoklonálne a polyklonálne protilátky (okrem ascitovej metódy)“.

C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO ŠTÁTU

1. Členské štáty poskytnú poznámky k štatistickým údajom. Poznámky obsahujú:

   a) všeobecné informácie o prípadných zmenách trendov pozorovaných od predchádzajúceho obdobia podávania správ;

([1]) Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie.
([2]) Medzinárodná spolupráca pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov.

b) informácie o významnom zvýšení alebo znížení používania zvierat v ktorejkoľvek zo špecifických oblastí a analýza dôvodov tohto zvýšenia alebo zníženia;

c) informácie o prípadných zmenách trendov súvisiacich so skutočnej krutosťou (závažnosťou) postupov a analýza dôvodov týchto zmien;

d) informácie o osobitnom úsilí na podporu zásady nahradenia a obmedzenia používania zvierat a jemnejšieho zaobchádzania s nimi, ako aj jej prípadných vplyvov na štatistiku;

e) ďalšie rozčlenenie v rámci kategórií „Iné“, ak sa v tejto kategórii vykazuje významný podiel používania zvierat;

f) informácie o použitiach zvierat v kategóriách, v rámci ktorých sa v právnych predpisoch Únie uznáva metóda alebo stratégia testovania v záujme získania požadovaných výsledkov, ktorá sa však nevzťahuje na používanie živých zvierat;

g) podrobné informácie o prípadoch prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“, a to či už s predchádzajúcim schválením alebo bez neho.

2. Na účely bodu 1 písm. g) sa vykazujú tieto informácie:

a) druh;

b) počet zvierat;

c) či bolo prekročenie klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“ vopred schválené alebo nie;

d) podrobné informácie o použití;

e) dôvody prekročenia klasifikačnej kategórie postupov označených ako „Kruté (závažné)“.

*PRÍLOHA IV*

**VZOR NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 3 SMERNICE 2010/63/EÚ**

Členský štát: Rok:

| Typ metódy | Druh | Odôvodnenie |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

*PRÍLOHA V*

**TABUĽKA ZHODY**

| Vykonávacie rozhodnutie 2012/707/EÚ | Toto rozhodnutie |
|---|---|
| článok 1 | článok 2 |
| článok 2 | článok 3 |
| článok 3 | článok 4 |
| článok 4 | článok 6 |
| príloha I | príloha II |
| príloha II | príloha III |
| príloha III | príloha IV |