SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/569

z dne 16. aprila 2020

o določitvi enotnih obrazcev in vsebine informacij za predložitev informacij, o katerih morajo države članice poročati v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije 2012/707/EU

(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 2179)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ([1]), ter zlasti členov 43(4) in 54(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Po spremembah, uvedenih z Uredbo (EU) 2019/1010 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), Direktiva 2010/63/EU zdaj od držav članic zahteva, naj Komisiji elektronsko predložijo netehnične povzetke odobrenih projektov in njihove morebitne posodobitve. Da bi Komisija lahko vzpostavila in vodila osrednjo zbirko podatkov z navedenimi povzetki in posodobitvami ter da se zagotovi smiselno iskanje po teh podatkih, je potrebna enotna predstavitev teh povzetkov in posodobitev. Zato bi bilo treba določiti predloge za predložitev netehničnih povzetkov projektov in njihovih morebitnih posodobitev, od držav članic pa bi bilo treba zahtevati, naj take povzetke in posodobitve naložijo v zbirko podatkov, ki jo je vzpostavila Komisija.

(2) Direktiva 2010/63/EU prav tako zahteva, naj države članice Komisiji elektronsko predložijo informacije o izvajanju navedene direktive ter statistične informacije o uporabi živali v postopkih.

(3) Službe Komisije na podlagi informacij, ki jih predložijo države članice v zvezi z izvajanjem Direktive 2010/63/EU, objavijo in redno posodabljajo pregled na ravni Unije.Direktiva 2010/63/EU od služb Komisije zahteva tudi, naj javnosti vsako leto dajo na voljo statistične informacije, ki jih predložijo države članice, in zbirno poročilo o teh informacijah. Da se Komisiji omogoči izpolnjevanje obeh navedenih zahtev, bi bilo treba vsebino teh informacij določiti z uvedbo kategorij informacij.

(4) Kar zadeva informacije o izvajanju, bi kategorije informacij, o katerih je treba poročati, morale sovpadati z ustreznimi zahtevami Direktive 2010/63/EU. Kar zadeva statistične informacije, je treba opredeliti kategorije vnosa statističnih informacij, ki so na voljo v zbirki podatkov, ki ima odprt dostop in omogoča iskanje ter ki jo je Komisija vzpostavila v skladu z Direktivo 2010/63/EU.

(5) Da se izboljša transparentnost in zmanjša upravno breme, bi bilo treba od držav članic zahtevati, naj uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila za namene predložitve informacij o izvajanju Direktive 2010/63/EU ter statističnih informacij o uporabi živali v postopkih.

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

([2]) Uredba (EU) 2019/1010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o uskladitvi obveznosti poročanja na področju zakonodaje, povezane z okoljem, ter spremembi uredb (ES) št. 166/2006 in (EU) št. 995/2010 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES in 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 338/97 in (ES) št. 2173/2005 ter Direktive Sveta 86/278/EGS (UL L 170, 25.6.2019, str. 115).

(6) Vsebina in oblika podrobnih informacij, ki jih države članice predložijo v zvezi z metodami, ki štejejo vsaj za toliko humane kot metode iz Priloge IV k Direktivi 2010/63/EU, bi morali biti opredeljeni na način, ki omogoča, da je seznam metod usmrtitve živali iz navedene priloge posodobljen. Zato je primerno določiti predlogo, ki bo omogočala predložitev informacij o vrsti metode, zadevnih vrstah in utemeljitvi odobritve izvzetja, ter od držav članic zahtevati, da to predlogo uporabljajo.

(7) Pooblastili, na katerih ta sklep temelji, sta medsebojno tesno povezani, saj se obe nanašata na poročanje držav članic o informacijah v skladu z Direktivo 2010/63/EU. Glede na to vsebinsko povezavo ter za zagotovitev doslednega in usklajenega pristopa je primerno sprejeti enoten sklep o določitvi vseh zahtev, ki spadajo na področje uporabe teh pooblastil. Zato je treba Izvedbeni sklep Komisije 2012/707/EU ([3]), v katerem so določeni enotni obrazci za predložitev informacij iz člena 54 Direktive 2010/63/EU, nadomestiti z novim izvedbenim sklepom, ki bo temeljil tako na členu 43(4) kot tudi členu 54(4) Direktive 2010/63/EU. Izvedbeni sklep 2012/707/EU bi bilo zato treba razveljaviti.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za namene drugega stavka člena 43(3) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge I k temu sklepu, pri čemer uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila v skladu s tretjim stavkom člena 43(4) navedene direktive. Netehnični povzetki projektov in njihove posodobitve ustrezajo predlogam, določenim v Prilogi I k temu sklepu.

Člen 2

Za namene člena 54(1) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge II k temu sklepu, pri čemer uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila v skladu s prvim stavkom tretjega pododstavka člena 54(2) navedene direktive.

Člen 3

Za namene člena 54(2) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge III k temu sklepu, pri čemer uporabljajo zbirko podatkov, ki jo je Komisija vzpostavila v skladu s prvim stavkom tretjega pododstavka člena 54(2) navedene direktive.

Člen 4

Za namene člena 54(3) Direktive 2010/63/EU države članice predložijo informacije iz Priloge IV k temu sklepu, pri čemer uporabljajo predlogo, določeno v navedeni prilogi.

Člen 5

Izvedbeni sklep 2012/707/EU se razveljavi z učinkom 17. aprila 2020. Sklicevanja na razveljavljeni sklep se štejejo za sklicevanja na ta sklep in berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge V.

([3]) 2012/707/EU: Izvedbeni sklep Komisije z dne 14. novembra 2012 o določitvi enotnih obrazcev za predložitev informacij v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 320, 17.11.2012, str. 33).

Člen 6

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 16. aprila 2020

Za Komisijo
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOGA I

DEL A

PREDLOGA ZA PREDLOŽITEV NETEHNIČNIH POVZETKOV PROJEKTA IZ ČLENA 43(1) DIREKTIVE 2010/63/EU

Naslov projekta	
Trajanje projekta (v mesecih)	
Ključne besede (največ 5) ([1])	
Namen projekta ([2]) (izberete lahko več odgovorov)	— temeljne raziskave ([3]) — translacijske in uporabne raziskave ([3]) — predpisana uporaba in redna proizvodnja: — kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije) — druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance — preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo — redna proizvodnja — varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali — ohranjanje živalskih vrst — visokošolsko izobraževanje — usposabljanje — sodnomedicinske preiskave — ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih
Cilji in predvidene koristi projekta	
Opišite cilje projekta (npr. obravnavanje nekaterih znanstvenih neznank ali znanstvenih ali kliničnih potreb).	
Katere morebitne koristi bodo verjetno pridobljene pri projektu? Pojasnite, kako bi lahko projekt spodbudil znanstveni napredek ali nazadnje koristil ljudem, živalim ali okolju. Po potrebi upoštevajte razliko med kratkoročnimi (med trajanjem projekta) in dolgoročnimi koristmi (ki se lahko pojavijo po koncu projekta).	
Predvidena škoda	
Pri kakšnih postopkih se bodo živali običajno uporabljale (npr. vbrizgavanja, kirurški posegi)? Navedite število in trajanje teh postopkov.	

Kateri so pričakovani učinki/škodljivi učinki za živali, na primer bolečina, izguba telesne teže, neaktivnost/zmanjšana mobilnost, stres, neobičajno vedenje, ter kako dolgo bodo trajali?						
Katere živalske vrste se bodo predvidoma uporabile in koliko živali se bo predvidoma uporabilo? Katere so predvidene težavnosti in koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto)?	**Vrste** ([4])	**Ocenjeno skupno število**	**Ocenjeno število na težavnost**			
			Nepovratna	**Blaga**	**Zmerna**	**Težavna**
Kaj se bo zgodilo z živalmi, ki se ohranijo pri življenju, na koncu postopka? ([5]), ([6])	**Ocenjeno število živali, namenjenih ponovni uporabi**		**Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v naravno okolje/rejo**		**Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v domače okolje**	
Navedite razloge za načrtovano usodo živali po postopku.						
Uporaba načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja						
1. Zamenjava Navedite, katere alternativne možnosti, ki ne vključujejo živali, so na voljo na tem področju, in razloge, zakaj jih ni mogoče uporabiti za namene projekta.						
2. Zmanjšanje Pojasnite, kako je bilo določeno število živali za ta projekt. Opišite ukrepe, sprejete za zmanjšanje števila živali, ki se bodo uporabile, in načela, uporabljena za načrtovanje študij. Po potrebi opišite prakse, ki se bodo uporabile med celotnim trajanjem projekta za čim večje zmanjšanje števila uporabljenih živali v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo na primer pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv in ponovno uporabo.						

3. Izboljšanje Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, postoperativna oskrba, obvladovanje bolečine, urjenje živali), ki bodo sprejeti v zvezi s postopki za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali. Opišite mehanizme za uporabo novih tehnik izboljšanja med celotnim trajanjem projekta.				
Pojasnite izbiro vrst in povezane razvojne stopnje.				
Projekt, izbran za retrospektivno oceno (7)	Rok	Vključuje težavne postopke	Uporaba primatov razen človeka	Drugi razlogi

(1) Vključno z znanstvenimi pojmi, ki so lahko sestavljeni iz več kot petih posameznih besed, ter brez živalskih vrst in namenov, navedenih drugje v dokumentu.
(2) Zagotovi se s spustnim menijem.
(3) Seznam namenov v skladu s kategorijami in podkategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu.
(4) Živalske vrste v skladu s kategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu z dodatno možnostjo „neopredeljen sesalec“, da se zaščiti anonimnost v izjemnih primerih.
(5) Vrste se navedejo v skladu s prejšnjim odgovorom, pri čemer se izberejo iz ustrezne kategorije (deleži).
(6) Izberete lahko več možnosti za posamezno živalsko vrsto.
(7) Izberete lahko več možnosti; velja za države članice, v katerih se te informacije zahtevajo z zakonodajo.

DEL B

PREDLOGA ZA PREDLOŽITEV POSODOBITVE NETEHNIČNEGA POVZETKA PROJEKTA IZ ČLENA 43(2) DIREKTIVE 2010/63/EU

Naslov (v skladu z netehničnim povzetkom projekta)			
Razlog za retrospektivno oceno ([1])	**Uporaba primatov razen človeka**	**Vključuje „težavne“ postopke**	**Drugi razlogi**
Pojasnite „druge razloge“			
Doseganje ciljev			
Na kratko pojasnite, ali so bili cilji, določeni v odobrenem projektu, doseženi in v kakšnem obsegu. Če cilji niso bili doseženi, navedite razloge. Ali obstajajo druge pomembne ugotovitve? Katere koristi so bile doslej pridobljene z delom in ali pričakujete še druge koristi? Ali ste razširjali informacije o rezultatih tega projekta? Tudi kadar hipoteze niso bile potrjene? Če je odgovor pritrdilen, opišite, kako. Če je odgovor nikalen, navedite, kako in kdaj bodo rezultati predvidoma objavljeni.			
Škoda			

Vrste ([2])	**Skupno število uporabljenih živali**	**Število živali na dejansko težavnost**			
		Nepovratna	**Blaga**	**Zmerna**	**Težavna**

Kakšna je razlika med številom uporabljenih živali in dejanskimi težavnostmi ter ocenjenim številom in težavnostmi? Če so dejanske številke večje od ocenjenih, pojasnite razliko. Če so dejanske številke manjše, pojasnite razliko, razen če ta ni posledica zmanjšanja ali izboljšanja.	
Kakšna je razlika med usodo živali, ki so se ohranile pri življenju na koncu študije, in ocenjeno usodo? Pojasnite.	
Vsi elementi, ki lahko prispevajo k nadaljnjemu izvajanju načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja:	
1. Zamenjava	
Ali so bili glede na znanje, pridobljeno pri tem projektu, ugotovljeni/razviti novi pristopi, ki bi lahko deloma ali v celoti nadomestili uporabo živali pri podobnih projektih (vključno z razvojem/validacijo novih tehnik *in vitro* ali *in silico*)?	

2. Zmanjšanje	
Ali bi bilo glede na znanje, pridobljeno pri tem projektu, mogoče izboljšati zasnovo poskusov, da bi se omogočilo kakršno koli dodatno zmanjšanje uporabe živali? Če je odgovor pritrdilen, kako? Če je bilo število uporabljenih živali manjše od prvotno ocenjenega, pojasnite razliko.	
3. Izboljšanje	
Če so bile dejanske stopnje težavnosti nižje od prvotno ocenjenih, pojasnite razliko. Ali so glede na znanje, pridobljeno pri tem projektu, uporabljeni živalski modeli še naprej najustreznejši? Po potrebi navedite glede na posamezno vrsto/model. Navedite vsa morebitna nova izboljšanja, uvedena med projektom za zmanjšanje škode za živali ali izboljšanje njihove dobrobiti. Katere so potencialne možnosti za dodatno izboljšanje v prihodnje, na primer nastajajoče tehnologije, tehnike, izboljšane metode ocenjevanja dobrobiti, zgodnejše končne točke, ukrepi za nastanitev/rejo?	
4. Drugo	
Kako se razširjajo ugotovitve za dodatno izboljšanje izvajanja načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja?	
Dodatne opombe	

([1]) Izberete lahko več možnosti.
([2]) Živalske vrste v skladu s kategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu z dodatno možnostjo „neopredeljen sesalec“, da se zaščiti anonimnost v izjemnih primerih.

PRILOGA II

INFORMACIJE IZ ČLENA 54(1) DIREKTIVE 2010/63/EU

A. NACIONALNI UKREPI ZA IZVAJANJE DIREKTIVE 2010/63/EU

Navedite informacije o spremembah nacionalnih ukrepov glede izvajanja Direktive 2010/63/EU od prejšnjega poročila.

B. STRUKTURE IN OKVIR

1. **Pristojni organi (člen 59 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite okvir za pristojne organe, vključno s številom in vrstami organov ter njihovimi nalogami, in ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 59(1) Direktive 2010/63/EU.

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

Pojasnite strukturo in delovanje nacionalnega odbora ter ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 49 Direktive 2010/63/EU.

3. **Izobrazba in usposobljenost osebja (člen 23 Direktive 2010/63/EU)**

Navedite informacije o najmanjših zahtevah iz člena 23(3) Direktive 2010/63/EU; opišite vse dodatne zahteve glede izobraževanja in usposabljanja za osebje iz druge države članice.

4. **Ocena in odobritev projekta (člena 38 in 40 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite postopek ocene in odobritve projekta ter ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev členov 38 in 40 Direktive 2010/63/EU.

C. DELOVANJE

1. **Projekti**

1.1 *Odobritev projekta (člena 40 in 41 Direktive 2010/63/EU)*

1.1.1 Za vsako leto navedite številke za:

(a) vse odločbe o odobritvi in odobrene projekte;

(b) večkratne generične projekte, kot so določeni v členu 40(4) Direktive 2010/63/EU in uvrščeni v eno od naslednjih kategorij:

— projekti, ki izpolnjujejo regulativne zahteve;

— projekti, pri katerih se živali uporabljajo za proizvodnjo;

— projekti, pri katerih se živali uporabljajo za diagnostične namene;

(c) odločitve o odobritvi, kadar je bil 40-dnevni rok podaljšan v skladu s členom 41(2) Direktive 2010/63/EU.

1.1.2 Za namene točke (c) navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o razlogih za podaljšanje 40-dnevnega roka.

1.2 *Retrospektivna ocena, netehnični povzetki projekta (člen 38(2)(f) ter člena 39 in 43 Direktive 2010/63/EU)*

1.2.1 Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 43(1) Direktive 2010/63/EU, ter navedite, ali je treba v netehničnih povzetkih projekta navesti, da naj se za projekt izvede retrospektivna ocena (člen 43(2) Direktive 2010/63/EU).

1.2.2 Za vsako leto navedite število odobrenih projektov, za katere je treba izvesti retrospektivno oceno v skladu s členom 39(2) Direktive 2010/63/EU, in število odobrenih projektov, za katere je treba izvesti retrospektivno oceno v skladu s členom 38(2)(f) navedene direktive. Vsakega od navedenih projektov razvrstite v naslednje kategorije:

(a) projekti, v katerih se uporabljajo primati razen človeka;

(b) projekti, ki vključujejo postopke, ki so razvrščeni kot „težavni“;

(c) projekti, v katerih se uporabljajo primati razen človeka in ki vključujejo postopke, ki so razvrščeni kot „težavni“;

(d) drugi projekti, za katere je treba izvesti retrospektivno oceno.

1.2.3 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o naravi projektov, izbranih za retrospektivno oceno v skladu s členom 38(2)(f) Direktive 2010/63/EU, za katere ni treba samodejno opraviti retrospektivne ocene v skladu s členom 39(2).

2. **Živali, ki se vzrejajo za uporabo v postopkih (členi 10, 28 in 30 Direktive 2010/63/EU)**

2.1 Navedite vrste in število živali, ki so bile vzrejene in rojene (tudi s carskim rezom) za uporabo v postopkih, vendar niso bile uporabljene v nobenem postopku in so bile usmrčene v koledarskem letu pred koledarskim letom, v katerem se predloži petletno poročilo.

2.1.1 Vključite živali, ki so usmrčene zaradi organov ali tkiva, ter živali iz ustvarjanja in ohranitve gensko spremenjenih linij živali, ki niso zajete v letnih statističnih podatkih v skladu s členom 54(2) Direktive 2010/63/EU.

2.1.2 Razvrstite te živali v eno od naslednjih kategorij:

(a) gensko nespremenjene živali, od katerih se ne pridobijo organi in/ali tkiva;

(b) gensko nespremenjene živali, od katerih se pridobijo organi in/ali tkiva;

(c) gensko spremenjene živali, od katerih se pridobijo organi in/ali tkiva;

(d) gensko nespremenjene živali (nemutirani potomci), ki so nastale z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije;

(e) živali iz ohranitve gensko spremenjene linije, vključno z vsemi gensko spremenjenimi in nemutiranimi potomci s škodljivim in neškodljivim fenotipom.

2.1.3 Kategorija iz točke (a) ne vključuje živali, nastalih z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije in ohranitvijo gensko spremenjene linije, o katerih je treba poročati v kategorijah iz točke (d) oziroma (e).

2.1.4 Kategoriji iz točk (b) in (c) vključujeta živali, nastale z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije in ohranitvijo gensko spremenjene linije, če so namenjene pridobitvi organov in/ali tkiv.

2.1.5 Kategoriji iz točk 2.1.2(d) in (e) ne vključujeta naslednjih živali, o katerih je treba poročati v letnih statističnih podatkih v skladu s členom 54(2) Direktive 2010/63/EU:

(a) živali, ki so bile genotipizirane z uporabo invazivnih metod;

(b) živali linije s škodljivim fenotipom, ki so jim bili povzročeni škodljivi učinki.

2.2 Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev členov 10 in 28 Direktive 2010/63/EU pri pridobivanju primatov razen človeka.

3. **Odstopanja**

3.1 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o okoliščinah, v katerih so bila odobrena odstopanja v skladu s členom 10(3), drugim pododstavkom člena 12(1) in členom 33(3) Direktive 2010/63/EU.

3.2 Za isto obdobje navedite informacije o vseh izjemnih okoliščinah iz člena 16(2) navedene direktive, v katerih je bila odobrena ponovna uporaba živali po postopku, v katerem je bilo živali po ocenah povzročeno hudo trpljenje.

4. **Organ za dobrobit živali (člena 26 in 27 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev v zvezi s strukturo in delovanjem organov za dobrobit živali iz členov 26 in 27 Direktive 2010/63/EU.

D. NAČELA ZAMENJAVE, ZMANJŠANJA IN IZBOLJŠANJA

1. **Načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja (člena 4 in 13 Direktive 2010/63/EU ter Priloga VI k navedeni direktivi)**

1.1 Navedite informacije o ukrepih, sprejetih za zagotovitev zadovoljivega upoštevanja načel (a) zamenjave, (b) zmanjšanja in (c) izboljšanja v odobrenih projektih v skladu s členoma 4 in 13 Direktive 2010/63/EU.

1.2 Navedite informacije o ukrepih, sprejetih za zagotovitev zadovoljivega upoštevanja načel (a) zmanjšanja in (b) izboljšanja pri nastanitvi in oskrbi v vzrejnih in dobavnih ustanovah v skladu s členom 4 Direktive 2010/63/EU.

2. **Izogibanje podvajanju (člen 46 Direktive 2010/63/EU)**

Pojasnite, kako se izogibate podvajanju postopkov v skladu s členom 46 Direktive 2010/63/EU.

3. **Vzorčenje tkiva gensko spremenjenih živali (členi 4, 30 in 38 Direktive 2010/63/EU)**

3.1 V zvezi z vzorčenjem tkiva za genetsko karakterizacijo, izvedeno z odobritvijo projekta in brez nje, navedite reprezentativne informacije in številke v zvezi z vrstami, metodami in povezano dejansko težavnostjo. Te informacije se predložijo samo za koledarsko leto pred koledarskim letom, v katerem se predloži petletno poročilo.

3.2 Navedite merila, uporabljena za zagotovitev reprezentativnosti informacij iz točke 3.1.

3.3 Navedite informacije o prizadevanjih za izboljšanje metod vzorčenja.

E. IZVRŠEVANJE

1. **Dovoljenje rejcev, dobaviteljev in uporabnikov (člena 20 in 21 Direktive 2010/63/EU)**

1.1 Za vsako leto ločeno navedite številke za vse dejavne rejce, dobavitelje in uporabnike, ki imajo dovoljenje.

1.2 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o razlogih za začasni umik ali preklic dovoljenj rejcev, dobaviteljev in uporabnikov.

2. **Inšpekcijski pregledi (člen 34 Direktive 2010/63/EU)**

2.1 Za vsako leto navedite številke za inšpekcijske preglede, razčlenjene po napovedanih in nenapovedanih.

2.2 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o glavnih ugotovitvah inšpekcijskih pregledov.

2.3 Pojasnite ukrepe, sprejete za zagotovitev izpolnjevanja zahtev člena 34(2) Direktive 2010/63/EU.

3. **Preklici odobritev projektov (člen 44 Direktive 2010/63/EU)**

Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o razlogih za preklic odobritev projektov.

4. **Kazni (člen 60 Direktive 2010/63/EU)**

4.1 Navedite povzetek informacij, ki zajema petletni cikel poročanja, o naravi naslednjega:

(a) kršitev;

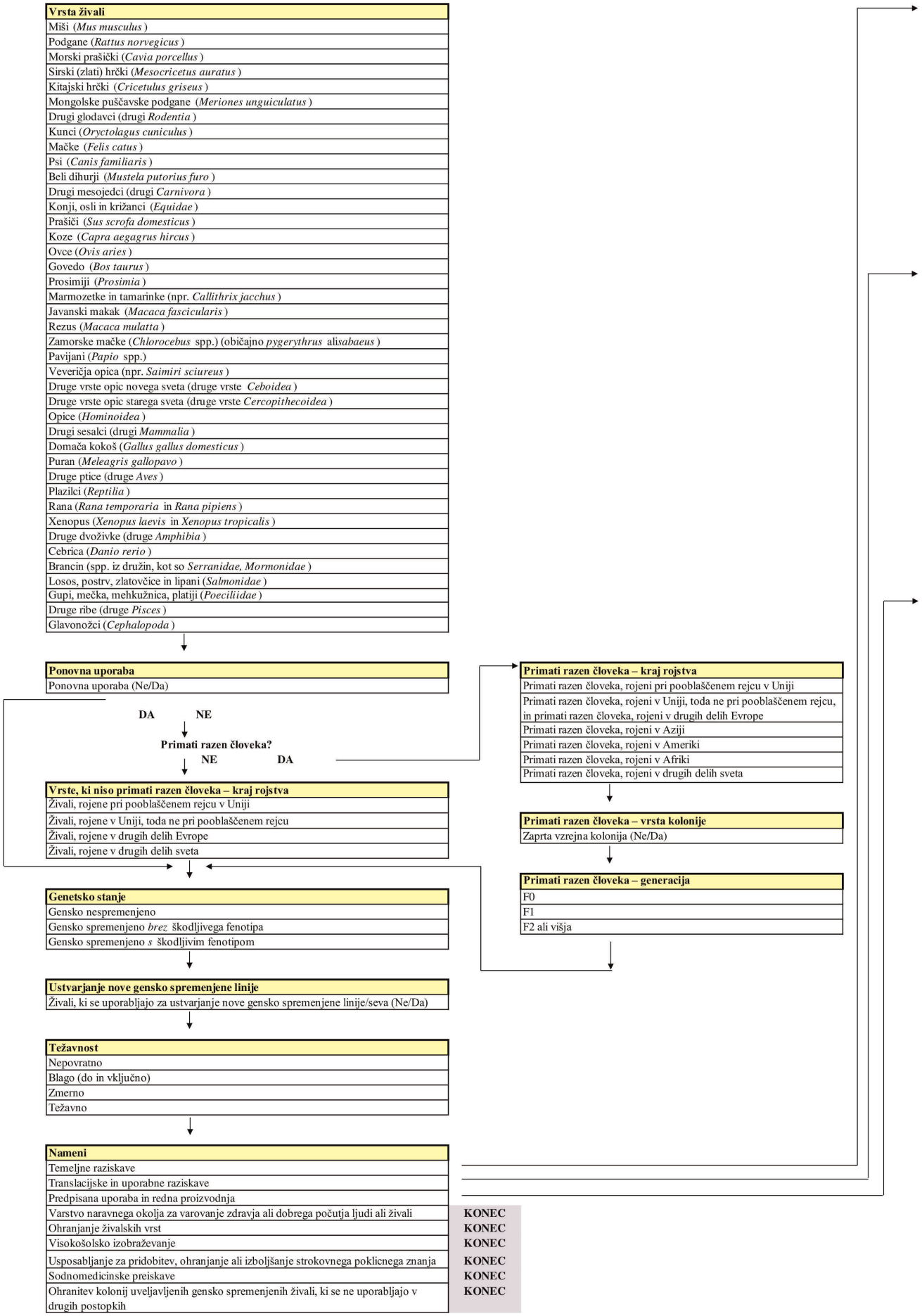
(b) upravnih ukrepov zaradi kršitev;

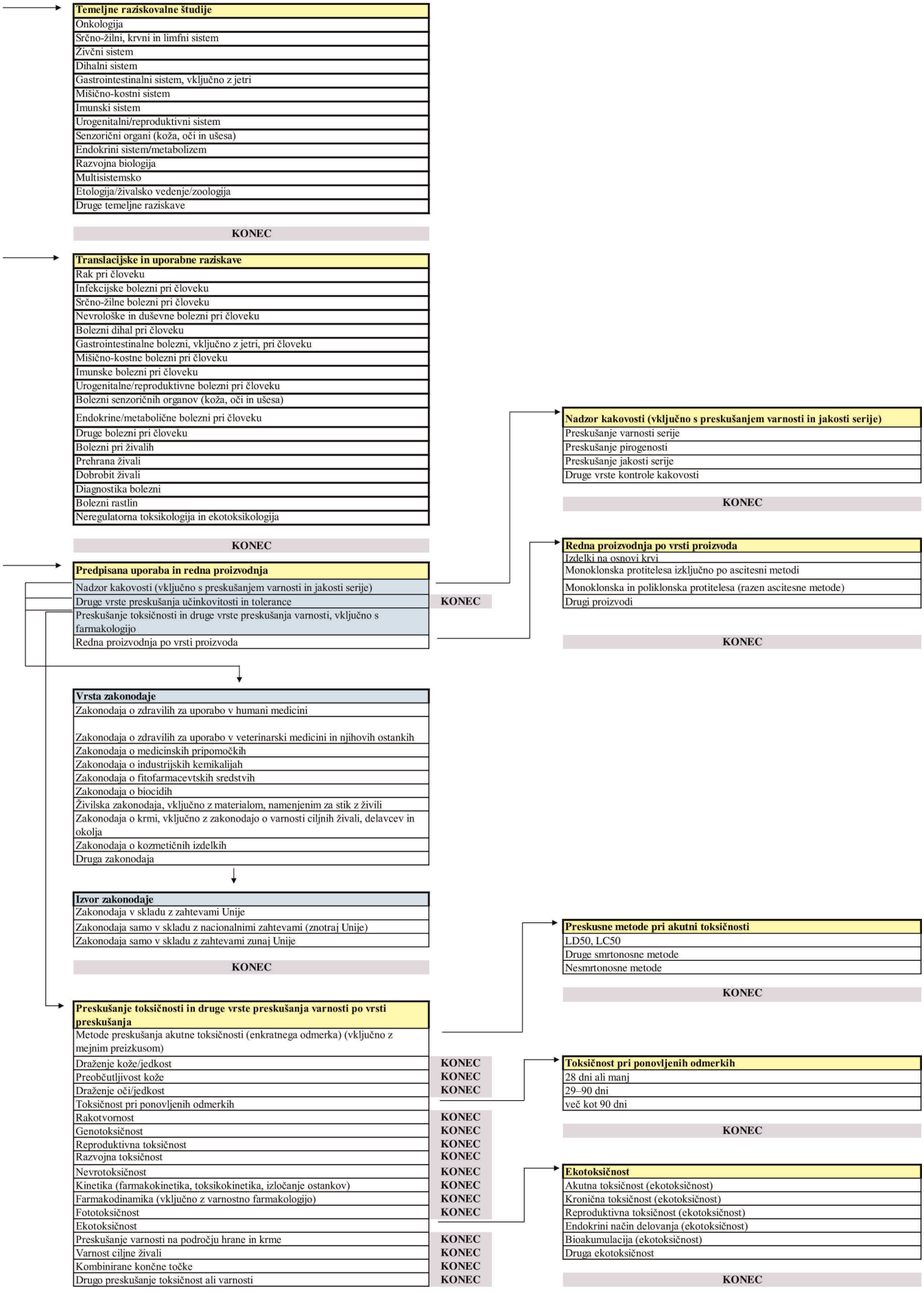
(c) sodnih postopkov zaradi kršitev.

PRILOGA III

DEL A

Shematski Prikaz Kategorij Vnosa Vtatističnih Podatkov iz Člena 54(2) Direktive 2010/63/EU


Vrsta živali
Miši (Mus musculus)
Podgane (Rattus norvegicus)
Morski prašički (Cavia porcellus)
Sirski (zlati) hrčki (Mesocricetus auratus)
Kitajski hrčki (Cricetulus griseus)
Mongolske puščavske podgane (Meriones unguiculatus)
Drugi glodavci (drugi Rodentia)
Kunci (Oryctolagus cuniculus)
Mačke (Felis catus)
Psi (Canis familiaris)
Beli dihurji (Mustela putorius furo)
Drugi mesojedci (drugi Carnivora)
Konji, osli in križanci (Equidae)
Prašiči (Sus scrofa domesticus)
Koze (Capra aegagrus hircus)
Ovce (Ovis aries)
Govedo (Bos taurus)
Prosimiji (Prosimia)
Marmozetke in tamarinke (npr. Callithrix jacchus)
Javanski makak (Macaca fascicularis)
Rezus (Macaca mulatta)
Zamorske mačke (Chlorocebus spp.) (običajno pygerythrus alisabaeus)
Pavijani (Papio spp.)
Veverička opica (npr. Saimiri sciureus)
Druge vrste opic novega sveta (druge vrste Ceboidea)
Druge vrste opic starega sveta (druge vrste Cercopithecoidea)
Opice (Hominoidea)
Drugi sesalci (drugi Mammalia)
Domača kokoš (Gallus gallus domesticus)
Puran (Meleagris gallopavo)
Druge ptice (druge Aves)
Plazilci (Reptilia)
Rana (Rana temporaria in Rana pipiens)
Xenopus (Xenopus laevis in Xenopus tropicalis)
Druge dvoživke (druge Amphibia)
Cebrica (Danio rerio)
Brancin (spp. iz družin, kot so Serranidae, Mormonidae)
Losos, postrv, zlatovčice in lipani (Salmonidae)
Gupi, mečka, mehkužnica, platiji (Poeciliidae)
Druge ribe (druge Pisces)
Glavonožci (Cephalopoda)
Ponovna uporaba
Ponovna uporaba (Ne/Da)
DA
NE
Primati razen človeka?
NE
DA
Vrste, ki niso primati razen človeka – kraj rojstva
Živali, rojene pri pooblaščenem rejcu v Uniji
Živali, rojene v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu
Živali, rojene v drugih delih Evrope
Živali, rojene v drugih delih sveta
Primati razen človeka – kraj rojstva
Primati razen človeka, rojeni pri pooblaščenem rejcu v Uniji
Primati razen človeka, rojeni v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu, in primati razen človeka, rojeni v drugih delih Evrope
Primati razen človeka, rojeni v Aziji
Primati razen človeka, rojeni v Ameriki
Primati razen človeka, rojeni v Afriki
Primati razen človeka, rojeni v drugih delih sveta
Primati razen človeka – vrsta kolonije
Zaprta vzrejna kolonija (Ne/Da)
Primati razen človeka – generacija
F0
F1
F2 ali višja
Genetsko stanje
Gensko nespremenjeno
Gensko spremenjeno brez škodljivega fenotipa
Gensko spremenjeno s škodljivim fenotipom
Ustvarjanje nove gensko spremenjene linije
Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva (Ne/Da)
Težavnost
Nepovratno
Blago (do in vključno)
Zmerno
Težavno
Nameni
Temeljne raziskave
Translacijske in uporabne raziskave
Predpisana uporaba in redna proizvodnja
Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrega počutja ljudi ali živali
Ohranjanje živalskih vrst
Visokošolsko izobraževanje
Usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja
Sodnomedicinske preiskave
Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC


Temeljne raziskovalne študije
Onkologija
Srčno-žilni, krvni in limfni sistem
Živčni sistem
Dihalni sistem
Gastrointestinalni sistem, vključno z jetri
Mišično-kostni sistem
Imunski sistem
Urogenitalni/reproduktivni sistem
Senzorični organi (koža, oči in ušesa)
Endokrini sistem/metabolizem
Razvojna biologija
Multisistemsko
Etologija/živalsko vedenje/zoologija
Druge temeljne raziskave
KONEC
Translacijske in uporabne raziskave
Rak pri človeku
Infekcijske bolezni pri človeku
Srčno-žilne bolezni pri človeku
Nevrološke in duševne bolezni pri človeku
Bolezni dihal pri človeku
Gastrointestinalne bolezni, vključno z jetri, pri človeku
Mišično-kostne bolezni pri človeku
Imunske bolezni pri človeku
Urogenitalne/reproduktivne bolezni pri človeku
Bolezni senzoričnih organov (koža, oči in ušesa)
Endokrine/metabolične bolezni pri človeku
Druge bolezni pri človeku
Bolezni pri živalih
Prehrana živali
Dobrobit živali
Diagnostika bolezni
Bolezni rastlin
Neregulatorna toksikologija in ekotoksikologija
KONEC
Predpisana uporaba in redna proizvodnja
Nadzor kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)
Druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance
Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo
Redna proizvodnja po vrsti proizvoda
KONEC
Nadzor kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)
Preskušanje varnosti serije
Preskušanje pirogenosti
Preskušanje jakosti serije
Druge vrste kontrole kakovosti
KONEC
Redna proizvodnja po vrsti proizvoda
Izdelki na osnovi krvi
Monoklonska protitelesa izključno po ascitesni metodi
Monoklonska in poliklonska protitelesa (razen ascitesne metode)
Drugi proizvodi
KONEC
Vrsta zakonodaje
Zakonodaja o zdravilih za uporabo v humani medicini
Zakonodaja o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in njihovih ostankih
Zakonodaja o medicinskih pripomočkih
Zakonodaja o industrijskih kemikalijah
Zakonodaja o fitofarmacevtskih sredstvih
Zakonodaja o biocidih
Živilska zakonodaja, vključno z materialom, namenjenim za stik z živili
Zakonodaja o krmi, vključno z zakonodajo o varnosti ciljnih živali, delavcev in okolja
Zakonodaja o kozmetičnih izdelkih
Druga zakonodaja
Izvor zakonodaje
Zakonodaja v skladu z zahtevami Unije
Zakonodaja samo v skladu z nacionalnimi zahtevami (znotraj Unije)
Zakonodaja samo v skladu z zahtevami zunaj Unije
KONEC
Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti po vrsti preskušanja
Metode preskušanja akutne toksičnosti (enkratnega odmerka) (vključno z mejnim preizkusom)
Draženje kože/jedkost
Preobčutljivost kože
Draženje oči/jedkost
Toksičnost pri ponovljenih odmerkih
Rakotvornost
Genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost
Razvojna toksičnost
Nevrotoksičnost
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, izločanje ostankov)
Farmakodinamika (vključno z varnostno farmakologijo)
Fototoksičnost
Ekotoksičnost
Preskušanje varnosti na področju hrane in krme
Varnost ciljne živali
Kombinirane končne točke
Drugo preskušanje toksičnost ali varnosti
KONEC
Preskusne metode pri akutni toksičnosti
LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtonosne metode
KONEC
Toksičnost pri ponovljenih odmerkih
28 dni ali manj
29–90 dni
več kot 90 dni
KONEC
Ekotoksičnost
Akutna toksičnost (ekotoksičnost)
Kronična toksičnost (ekotoksičnost)
Reproduktivna toksičnost (ekotoksičnost)
Endokrini način delovanja (ekotoksičnost)
Bioakumulacija (ekotoksičnost)
Druga ekotoksičnost
KONEC

DEL B

INFORMACIJE IZ ČLENA 54(2) DIREKTIVE 2010/63/EU

A. SPLOŠNE DOLOČBE

1. Podatki se sporočijo za vsako uporabo živali.

2. Pri sporočanju podatkov za žival se izbere samo ena možnost znotraj kategorije.

3. Živali, ki so usmrčene zaradi organov in tkiva

3.1 Letnih statističnih podatkov ni treba predložiti za živali, ki so usmrčene zaradi organov in tkiva, razen v naslednjih primerih:

(a) usmrtitev je izvedena v skladu z odobritvijo projekta in po metodi, ki ni vključena v Prilogo IV k Direktivi 2010/63/EU;

(b) na živali je bil pred usmrtitvijo opravljen predhoden poseg, pri katerem je presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb;

(c) žival je iz gensko spremenjene linije živali s predvidenim škodljivim fenotipom, ki ima izražen škodljiv fenotip pred usmrtitvijo zaradi organov in tkiva.

3.2 O drugih živalih, ki so usmrčene zaradi organov in tkiva (o katerih ni treba predložiti letnih statističnih podatkov), se poroča v petletnem poročilu o izvajanju v skladu s Prilogo II k temu sklepu.

4. Živali, ki so vzrejene in usmrčene, ne da bi se uporabile v postopku

4.1 Letnih statističnih podatkov ni treba sporočiti za živali, ki so vzrejene in usmrčene, ne da bi se uporabile v postopku, razen za naslednje živali:

(a) gensko spremenjene živali s predvidenim in izraženim škodljivim fenotipom;

(b) živali, genotipizirane (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali.

4.2 Za namene točke 4.1(b) je invazivna metoda tista, ki lahko povzroči bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe živali, enake ali hujše od vboda igle v skladu z dobro veterinarsko prakso.

4.3 O živalih, ki so vzrejene in usmrčene, ne da bi se uporabile v postopku, se poroča v skladu s Prilogo II k temu sklepu v petletnem poročilu o izvajanju.

5. Letnih statističnih podatkov ni treba predložiti za gensko nespremenjene živali, rojene med ustvarjanjem nove genske linije, temveč se o njih poroča v petletnem poročilu o izvajanju v skladu s Prilogo II k temu sklepu, razen če so bile genotipizirane z uporabo invazivne metode.

6. Larvalne oblike živali se vključijo šele, ko se lahko hranijo samostojno.

7. Letnih statističnih podatkov ni treba predložiti za fetalne in embrionalne oblike vrst sesalcev. Upoštevajo se le živali, ki so rojene, tudi s carskim rezom, in so žive. Če študije vključujejo mater in potomce, se o materi poroča, če je bil na njej opravljen postopek, pri katerem je bil presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb. O potomcih se poroča, če so sestavni del postopka.

8. Če se žival uporabi v postopku, ki povzroči hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki so dolgotrajni in jih ni mogoče olajšati, je treba žival pri poročanju uvrstiti v kategorijo „težavna“, ne glede na to, ali je bil postopek predhodno odobren ali ne. Pod opombe držav članic v oddelku C te priloge se doda pojasnilo o vrstah, številu, morebitni odobritvi predhodnega odstopanja, podrobnostih uporabe in razlogih za preseganje razvrstitve „težavna“.

9. Podatki v zvezi z živalmi, uporabljenimi v postopku, se sporočijo za leto, v katerem se postopek konča. Pri študijah, ki se izvajajo v dveh koledarskih letih, se lahko vse živali skupaj upoštevajo v letu, v katerem se konča zadnji postopek, če to odstopanje od letnega poročanja odobri pristojni organ. Za projekte, ki se izvajajo več kot dve koledarski leti, se o živalih poroča za leto, v katerem so bile usmrčene ali so poginile.

10. Če se uporabijo kategorije „drugo“, se v opombah navedejo dodatne podrobnosti o vsebini kategorije „drugo“.

11. Gensko spremenjene živali

11.1 Za statistično poročanje „gensko spremenjene živali“ pomeni eno od naslednjega:

(a) gensko spremenjene (kot so transgene spremembe, spremembe z izbijanjem genov in druge oblike genskih sprememb) in inducirane mutante (ne glede na vrsto mutacije);

(b) živali s spontanimi škodljivimi mutacijami, ki se ohranijo za raziskave tega specifičnega genotipa.

11.2 O gensko spremenjenih živalih se poroča v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) kadar se uporabljajo za ustvarjanje nove linije;

(b) kadar se uporabljajo za ohranitev uveljavljene linije s predvidenim in izraženim škodljivim fenotipom (glej oddelek B.10.7);

(c) kadar se uporabljajo v postopkih, ki niso namenjeni ohranitvi linije.

11.3 O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, se poroča med ustvarjanjem nove linije. Poroča se tudi o živalih, ki se uporabljajo za superovulacijo, vazektomijo ali vstavitev zarodkov (te živali so lahko gensko spremenjene ali ne).

11.4 Letnih statističnih podatkov ni treba sporočiti za gensko nespremenjene živali (nemutirane potomce), ki so nastale z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije, razen če je bila žival genotipizirana (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali. O gensko nespremenjenih živalih (nemutiranih potomcih), o katerih ni treba sporočiti letnih statističnih podatkov, se poroča v petletnem poročilu o izvajanju, kot je opisano v Prilogi II.

11.5 V kategoriji „nameni“, kot je določena v delu A te priloge, se o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije, poroča v ustrezni kategoriji, za katero je linija ustvarjena (na splošno v sklopu „temeljne raziskave“ ali „translacijske in uporabne raziskave“).

11.6 Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je „uveljavljena“, kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni najmanj dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrobiti.

11.7 Z oceno dobrobiti se ugotovi, ali naj bi novoustvarjena linija imela predviden škodljiv fenotip, pri čemer se v takšnem primeru od takrat naprej o živalih poroča v kategoriji „ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih“ ali, če je ustrezno, v drugih postopkih, v katerih se uporabljajo. Take živali med drugim vključujejo živali, ki zahtevajo posebno biološko varno okolje (npr. posebno nastanitev za zaščito živali, ki so zaradi genske spremembe posebno občutljive za okužbe) ali dodatno oskrbo, ki presega oskrbo, potrebno za ohranitev zdravja in optimalnega počutja konvencionalnih živali.

11.8 Če je z oceno dobrobiti ugotovljeno, da naj linija ne bi imela škodljivega fenotipa, je njena vzreja izključena iz postopka in o njej ni treba več poročati. Take živali med drugim vključujejo živali iz linij, ustvarjenih z induciranjem in rekombinacijskim sistemom Cre-lox, pri katerih je potrebno dejavno posredovanje, da se izrazi škodljiv fenotip.

11.9 „Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih“

11.9.1 Ta kategorija vključuje živali, ki so potrebne za ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij s predvidenim škodljivim fenotipom in ki so jim bile povzročene bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe zaradi škodljivega genotipa. Predvideni namen ohranitve linije se ne evidentira.

11.9.2 Ta kategorija vključuje tudi gensko spremenjene živali, na katerih je bilo opravljeno invazivno genotipiziranje (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva), med ohranjanjem uveljavljene linije, in to ne glede na to, ali ima linija predviden neškodljiv ali škodljiv fenotip. Glej oddelek B.10.7.

11.10 O vseh gensko spremenjenih živalih, ki se uporabljajo v drugih postopkih (in ne za ustvarjanje ali ohranitev gensko spremenjene linije), se poroča v okviru ustreznih namenov (enako kot za gensko nespremenjene živali). Te živali imajo lahko izražen škodljiv fenotip ali ne.

11.11 O gensko spremenjenih živalih, ki imajo izražen škodljiv fenotip ter so usmrčene zaradi organov in tkiva, se poroča v okviru ustreznih osnovnih namenov, za katere so bili organi/tkiva uporabljeni.

B. KATEGORIJE VNOSA PODATKOV

Pri razvrstitvi spodnjih oddelkov je upoštevan vrstni red kategorij in z njimi povezanih naslovov v shematskem prikazu iz dela A.

1. **Vrsta živali**

Miši (*Mus musculus*)
Podgane (*Rattus norvegicus*)
Morski prašički (*Cavia porcellus*)
Hrčki (sirski) (*Mesocricetus auratus*)
Hrčki (kitajski) (*Cricetulus griseus*)
Mongolska puščavska podgana (*Meriones unguiculatus*)
Drugi glodavci (drugi *Rodentia*)
Kunci (*Oryctolagus cuniculus*)
Mačke (*Felis catus*)
Psi (*Canis familiaris*)
Beli dihurji (*Mustela putorius furo*)
Drugi mesojedci (drugi *Carnivora*)
Konji, osli in križanci (*Equidae*)
Prašiči (*Sus scrofa domesticus*)
Koze (*Capra aegagrus hircus*)
Ovce (*Ovis aries*)
Govedo (*Bos primigenius*)
Prosimiji (*Prosimia*)
Marmozetke in tamarinke (npr. *Callithrix jacchus*)
Javanski makak (*Macaca fascicularis*)
Rezus (*Macaca mulatta*)
Zamorske mačke (*Chlorocebus* spp.) (običajno *pygerythrus* ali *sabaeus*)
Pavijani (*Papio* spp.)
Veverička opica (npr. *Saimiri sciureus*)
Druge vrste širokonosnih opic (druge vrste *Ceboidea*)
Druge vrste ozkonosnih opic (druge vrste *Cercopithecoidea*)
Opice (*Hominoidea*)
Drugi sesalci (druge *Mammalia*)

Domača kokoš (*Gallus gallus domesticus*)
Puran (*Meleagris gallopavo*)
Druge ptice (druge *Aves*)
Plazilci (*Reptilia*)
Rana (*Rana temporaria* in *Rana pipiens*)
Xenopus (*Xenopus laevis* in *Xenopus tropicalis*)
Druge dvoživke (druge *Amphibia*)
Cebrica (*Danio rerio*)
Brancin (spp. iz družin, kot so *Serranidae, Mormonidae*)
Losos, postrv, zlatovčice in lipani (*Salmonidae*)
Gupi, mečka, moli, plati (*Poeciliidae*)
Druge ribe (druge *Pisces*)
Glavonožci (*Cephalopoda*)

1.1 O ribah se poroča od razvojne stopnje, na kateri se lahko hranijo samostojno, tj. ko je želodec odprt po celotni dolžini in ribe običajno zaužijejo hrano.

1.2 Stopnja, na kateri se lahko ribe samostojno hranijo, je pri vsaki vrsti drugačna in v številnih primerih odvisna od temperature, pri kateri se ribe gojijo. Temperaturo bi bilo treba nastaviti tako, da se vzdržuje optimalna dobrobit, kot jo določi oseba, odgovorna za dobrobit in oskrbo živali ter informacije o posameznih vrstah, ob usklajevanju z imenovanim veterinarjem. O ličinkah cebrice, gojene pri temperaturi približno +28 °C, se poroča pet dni po oploditvi.

1.3 Ker so nekatere vrste rib in glavonožcev majhne, se lahko upoštevajo na podlagi ocene.

1.4 O vseh vrstah glavonožcev se poroča pod naslovom „glavonožci“ od razvojne stopnje, na kateri se žival začne hraniti samostojno, tj. neposredno po izvalitvi.

2. **Ponovna uporaba**

Ponovna uporaba (ne/da)

2.1 Splošno

2.1.1 O vsaki uporabi živali se poroča na koncu posameznega postopka.

2.1.2 Informacije o kraju rojstva, za primate razen človeka pa tudi generacija in informacije o tem, ali je žival pridobljena iz zaprte vzrejne kolonije, se sporočijo samo za netretirane živali, tj. živali, ki so se uporabile prvič. Za ponovno uporabljene živali ta podatek ni evidentiran.

2.1.3 V drugih naknadnih kategorijah je navedeno število uporab živali v postopkih. Teh podatkov ni mogoče navzkrižno primerjati s skupnim številom netretiranih živali.

2.1.4 Poroča se o dejanskem trpljenju živali v postopku. V nekaterih primerih bi na to lahko vplivala prejšnja uporaba. Vendar se raven trpljenja pri naknadni uporabi vedno ne poveča, ampak se lahko v nekaterih primerih celo zmanjša (privajanje). Zato se raven trpljenja, ki jo je treba sporočiti, vedno presodi za vsak primer posebej ob upoštevanju morebitnega učinka prejšnjih uporab.

2.2 Ponovna uporaba in stalna uporaba

Za ugotavljanje obstoja „ponovne uporabe“ se uporablja naslednje:

2.2.1 Posamezna uporaba pomeni uporabo ene živali za posamezen znanstveni/poskusni/izobraževalni namen/namen usposabljanja. Posamezna uporaba traja od uporabe prve tehnike na živali do konca zbiranja podatkov, ugotovitev ali doseganja izobraževalnega cilja. Pri tem gre običajno za en poskus, preskus ali usposabljanje v zvezi s tehniko.

2.2.2 Posamezna uporaba lahko vključuje več korakov (tehnik), pri čemer morajo biti vsi povezani z doseganjem posameznega rezultata in pri vseh je treba uporabiti isto žival.

2.2.3 Primeri priprave za stalno uporabo so med drugim:

(a) kirurške tehnike (kot so kanilacija, vstavitev telemetrijskih naprav, ovariektomija, kastracija, hipofizektomija);

(b) nekirurške tehnike (kot so dajanje spremenjene hrane, povzročitev diabetesa, povzročitev izražanja transgena);

(c) vzreja gensko spremenjenih živali s škodljivim fenotipom;

(d) genetska karakterizacija z uporabo invazivne metode (ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali), če je žival z navedenim genotipom potrebna za naslednji korak.

2.2.4 Ko se pripravljena žival uporabi v postopku, predvidenem zanjo, se na koncu poroča o celotnem postopku, vključno s pripravo (ne glede na njeno lokacijo), pri čemer se upošteva težavnost, povezana s pripravo. Na primer za vzrejo gensko spremenjene živali in njeno končno uporabo se pri poročanju upošteva težavnost, povezana z vsemi koraki (npr. učinek fenotipa, če je izražen; genetska karakterizacija, če je bila izvedena, ter končna uporaba).

2.2.5 O uporabi živali se poroča samo enkrat na koncu končanega postopka, tudi kadar so bili pripravljalni koraki, opisani v točki 2.2.3, in končna uporaba izvedeni v okviru ločenih projektov.

2.2.6 Če se pripravljena žival pozneje ne uporabi za znanstveni namen, mora ustanova, v kateri je žival usmrčena, v statističnem poročilu poročati o pripravi kot samostojni uporabi glede na predvideni namen, če je bil pri pripravi živali presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb. Vendar če se priprava nanaša na ohranitev gensko spremenjene linije živali, se upoštevajo merila za poročanje o živalih iz oddelka B.10.7.

2.2.7 Če je bila žival genotipizirana (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) v okviru rednega preverjanja v koloniji za vzrejo gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij za potrditev, da se genotip ne razlikuje od predvidene genske podlage in da se žival pozneje uporabi v drugem postopku, ki ne zahteva navedenega genotipa, se navedena uporaba šteje za ponovno uporabo, o vseh tovrstnih uporabah pa se v statističnem poročilu poroča ločeno, tj.:

(a) prva uporaba v okviru „ohranitve uveljavljene gensko spremenjene linije,“ pri čemer je težavnost povezana z dejanskim trpljenjem živali zaradi invazivnega genotipiziranja, ter

(b) kot ponovna uporaba zaradi posebnega namena, za katerega se žival uporabi.

3. **Vrste, ki niso primati razen človeka – kraj rojstva**

Živali, rojene pri pooblaščenem rejcu v Uniji
Živali, rojene v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu
Živali, rojene v drugih delih Evrope
Živali, rojene v drugih delih sveta

3.1 Poreklo je povezano s krajem rojstva, tj. kjer so bile živali „rojene“, in ne s krajem, od koder so bile živali dobavljene.

3.2 „Živali, rojene pri pooblaščenem rejcu v Uniji,“ pomeni živali, rojene pri rejcih, ki so pridobili dovoljenje in registracijo v skladu s členom 20 Direktive 2010/63/EU.

3.3 „Živali, rojene v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu“, med drugim vključuje divje živali ali rejne živali (razen, če je rejec pridobil dovoljenje v skladu s členom 20 Direktive 2010/63/EU), in kakršna koli odstopanja, odobrena v skladu s členom 10(3) Direktive 2010/63/EU.

3.4 „Živali, rojene v drugih delih Evrope,“ med drugim vključuje živali, rojene v Švici, Turčiji, Rusiji in Izraelu, ter vse živali ne glede na to, ali so bile vzrejene v registriranih vzrejnih ustanovah ali drugih ustanovah, pri čemer so med drugim vključene tudi živali, ulovljene v naravnem okolju.

3.5 „Živali, rojene v drugih delih sveta,“ vključuje vse živali ne glede na to, ali so bile vzrejene v registriranih vzrejnih ustanovah ali drugih ustanovah, pri čemer so med drugim vključene tudi živali, ulovljene v naravnem okolju.

4. **Primati razen človeka – kraj rojstva**

Primati razen človeka, rojeni pri pooblaščenem rejcu v Uniji
Primati razen človeka, rojeni v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu, in primati razen človeka, rojeni v drugih delih Evrope
Primati razen človeka, rojeni v Aziji
Primati razen človeka, rojeni v Ameriki
Primati razen človeka, rojeni v Afriki
Primati razen človeka, rojeni v drugih delih sveta

4.1 Poreklo je povezano s krajem rojstva, tj. kjer so bile živali „rojene“, in ne s krajem, od koder so bile živali dobavljene.

4.2 „Primati razen človeka, rojeni pri pooblaščenem rejcu v Uniji (in na Norveškem)“ pomeni primate razen človeka, rojene pri rejcih, ki so pridobili dovoljenje in registracijo v skladu s členom 20 Direktive 2010/63/EU.

4.3 „Primati razen človeka, rojeni v Uniji, toda ne pri pooblaščenem rejcu, in primati razen človeka, rojeni v drugih delih Evrope,“ med drugim vključuje živali, rojene v Švici, Turčiji, Rusiji in Izraelu.

4.4 „Primati razen človeka, rojeni v Aziji,“ med drugim vključuje živali, rojene na Kitajskem.

4.5 „Primati razen človeka, rojeni v Ameriki,“ se nanaša na živali, rojene v Severni, Srednji in Južni Ameriki.

4.6 „Primati razen človeka, rojeni v Afriki,“ vključuje tudi živali, rojene na Mauritiusu.

4.7 „Primati razen človeka, rojeni v drugih delih sveta,“ vključuje tudi živali, rojene v Avstralaziji. Sporoči se poreklo primatov razen človeka, rojenih v drugih delih sveta.

5. **Primati razen človeka – vrsta kolonije**

Zaprta vzrejna kolonija (ne/da)

„Zaprta vzrejna kolonija“ zajema primate razen človeka, pridobljene iz kolonij, v katerih se živali vzrejajo samo znotraj kolonije ali se pridobivajo iz drugih zaprtih vzrejnih kolonij, vendar ne iz naravnega okolja, in v katerih se živali gojijo na način, ki zagotavlja njihovo privajenost na stik s človekom.

6. **Primati razen človeka – generacija**

F0
F1
F2 ali višja

6.1 „F0“ se nanaša na živali, ulovljene v naravnem okolju.

6.2 „F1“ se nanaša na živali, rojene v ujetništvu, katerih en ali oba starša sta bila ulovljena v naravnem okolju.

6.3 „F2 ali višja“ se nanaša na živali, rojene v ujetništvu, katerih oba starša sta bila rojena v ujetništvu.

7. **Genetsko stanje**

Gensko nespremenjeno
Gensko spremenjeno *brez* škodljivega fenotipa
Gensko spremenjeno *s* škodljivim fenotipom

7.1 Kategorija „gensko nespremenjeno“ vključuje vse živali, ki niso gensko spremenjene, vključno z gensko nespremenjenimi starši, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije živali/seva.

7.2 Kategorija „gensko spremenjeno brez škodljivega fenotipa“ se nanaša na:

(a) živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove linije, pri čemer so nosilci genske spremembe, vendar nimajo izraženega škodljivega fenotipa;

(b) gensko spremenjene živali, ki se uporabljajo v drugih postopkih (ne za ustvarjanje ali ohranitev), vendar nimajo izraženega škodljivega fenotipa.

7.3 Kategorija „gensko spremenjeno s škodljivim fenotipom“ se nanaša na:

(a) živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove linije, pri čemer imajo izražen škodljiv fenotip;

(b) živali, ki se uporabljajo za ohranitev uveljavljene linije, pri čemer imajo predviden in izražen škodljiv fenotip;

(c) gensko spremenjene živali, ki se uporabljajo v drugih postopkih (ne za ustvarjanje ali ohranitev), pri čemer imajo izražen škodljiv fenotip.

8. **Ustvarjanje nove gensko spremenjene linije**

Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva (ne/da)

Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva, pomenijo živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva, ločene od drugih živali, ki se uporabljajo za „temeljne raziskave“ ali „translacijske in uporabne raziskave“. To vključuje križanje različnih linij za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije, pri čemer fenotipa nove linije ni mogoče vnaprej opredeliti kot neškodljivega.

9. **Težavnost**

Nepovratna
Blaga (do in vključno)
Zmerna
Težavna

9.1 Dejanska težavnost se sporoči za vsako posamezno žival s sklicevanjem na najhujše posledice, ki jih navedena žival utrpi med celotnim postopkom. Te posledice se lahko pojavijo v kateri koli fazi (ne nujno zadnji) večfaznega postopka. V primerjavi z vnaprej predvideno razvrstitvijo je lahko dejanska stopnja težavnosti višja ali nižja. Pri ugotavljanju dejanske težavnosti se upošteva tudi kumulativno trpljenje.

9.2 Težavnostne kategorije

9.2.1 **Nepovratna** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, ki je v celoti izveden v splošni anesteziji, po kateri se živali ne povrne zavest, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „nepovratna“. To vključuje tudi primere, ko se živali ne povrne zavest po anesteziji v prvi fazi načrtovanega postopka okrevanja.

9.2.2 **Blaga (do in vključno)** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile kratkotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „blaga“. To vključuje primere, ko se optimalno počutje ali splošno stanje živali ni znatno poslabšalo.

Ta kategorija vključuje tudi živali, ki se uporabljajo v odobrenem projektu, vendar pri njih ni mogoče zaznati, da so občutile bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, enakovredne vbodu igle v skladu z dobro veterinarsko prakso, razen živali, ki so potrebne za ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij, ki imajo predviden škodljiv fenotip in ki niso občutile bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb zaradi škodljivega genotipa.

9.2.3 **Zmerna** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile kratkotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, ki povzročajo zmerno poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „zmerna“.

9.2.4 **Težavna** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile hude bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, ki so povzročili hudo poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo „težavna“.

9.2.5 Kadar je razvrstitev „težavna“ presežena, ne glede na to, ali je bila predhodno odobrena ali ne, je treba te živali in njihovo uporabo pri poročanju uvrstiti v kategorijo „težavna“. Pod opombe držav članic v oddelku C te priloge je treba dodati pojasnilo. V takih primerih se sporočijo naslednji podatki: vrste, števila, morebitna odobritev predhodnega odstopanja, podrobnosti uporabe in razlogi za preseganje razvrstitve „težavna“.

9.3 Živali, ki poginejo

9.3.1 V zvezi z živalmi, ki poginejo, se pri določitvi težavnosti upošteva, ali je smrt posledica dejavnikov, povezanih s postopkom, ki je bil opravljen na živali. Če ni (npr. v primeru smrti zaradi pomanjkljive opreme ali pomanjkljivega nadzora nad okoljem, neustreznih rejskih praks, nepovezanih bolezni in okužb), sporočena dejanska težavnost izraža najhujše posledice, ki jih navedena žival utrpi med postopkom (razen izkušnje pred smrtjo).

9.3.2 Če je smrt povezana s postopkom, se sporočena dejanska težavnost uvrsti v kategorijo „težavna“, razen če je mogoče sprejeti informirano odločitev, da se lahko postopek uvrsti v nižjo kategorijo težavnosti.

9.4 Ulov in prevoz živali, odvzetih iz naravnega okolja

Dejanska težavnost se nanaša samo na učinke znanstvenega postopka, opravljenega na živali. Ulov in prevoz se torej ne upoštevata pri sporočanju dejanske težavnosti (razen če sta specifična cilja znanstvenega postopka ali sestavni del cilja), tudi če žival umre med ulovom ali prevozom.

10. **Nameni**

Temeljne raziskave
Translacijske in uporabne raziskave
Predpisana uporaba in redna proizvodnja
Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali
Ohranjanje živalskih vrst
Visokošolsko izobraževanje
Usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja
Sodnomedicinske preiskave
Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih

10.1 Temeljne raziskave

10.1.1 „Temeljne raziskave“ se nanaša na temeljne študije, vključno s fiziologijo; gre tudi za študije, ki prispevajo k znanju o normalni in abnormalni strukturi, delovanju in vedenju živih organizmov ter okolja, pri čemer so vključene tudi temeljne študije na področju toksikologije. Zajete so preiskave in analize, ki niso namenjene posamezni praktični uporabi rezultatov, ampak prispevajo k boljšemu ali celovitejšemu razumevanju področja, pojava ali temeljne naravne zakonitosti.

10.1.2 O živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije živali (vključno s križanjem dveh linij) in se predvidoma uporabljajo za namene temeljnih raziskav (npr. na področju razvojne biologije, imunologije), se poroča glede na kategorijo namena, za katerega so ustvarjene. Poleg tega se o njih poroča v kategoriji „ustvarjanje nove genske linije – živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva“.

10.1.3 O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, se poroča med ustvarjanjem nove linije. Tukaj je treba poročati tudi o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje, npr. za superovulacijo, vazektomijo in vstavitev zarodkov. Pri poročanju se ne upoštevajo gensko nespremenjeni (nemutirani) potomci, razen če je bila žival genotipizirana (genetska karakterizacija/vzorčenje tkiva) z uporabo invazivne metode, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali.

10.1.4 Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je „uveljavljena“, kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni najmanj dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrobiti.

10.2 Translacijske in uporabne raziskave

10.2.1 „Translacijske in uporabne raziskave“ se nanaša na živali, ki se uporabljajo za namene iz člena 5(b) in (c), razen predpisane uporabe živali (glej točko 10.3 spodaj).

10.2.2 To vključuje tudi eksperimentalno toksikologijo in preiskave za pripravo regulativnih vlog in razvoj metod. Ne vključuje pa študij, ki so potrebne za regulativne vloge.

10.2.3 Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije živali in se predvidoma uporabljajo za namene translacijskih ali uporabnih raziskav (npr. onkološke raziskave, razvoj cepiv), se evidentirajo glede na namen, za katerega so ustvarjene. Poleg tega se o njih poroča v kategoriji „ustvarjanje nove genske linije – živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva“.

10.2.4 O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, se poroča med ustvarjanjem nove linije. Tukaj se poroča tudi o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje, npr. za superovulacijo, vazektomijo in vstavitev zarodkov. Pri poročanju se ne upoštevajo gensko nespremenjeni (nemutirani) potomci.

10.2.5 Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je „uveljavljena“, kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni najmanj dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrobiti.

10.3 Predpisana uporaba in redna proizvodnja

10.3.1 „Predpisana uporaba“ zajema uporabo živali v postopkih, ki se opravljajo za izpolnjevanje regulativnih zahtev, tj. za proizvodnjo izdelkov/snovi, njihovo dajanje na trg in ohranitev na trgu, vključno z oceno varnosti in tveganja za hrano in krmo.

10.3.2 To vključuje preskuse, opravljene za izdelke/snovi, za katere je bila regulativna vloga predvidena, vendar na koncu ni bila predložena, na primer zato, ker ki jih je razvijalec ocenil kot neprimerne za trg in tako zanje postopek razvoja ni končan.

10.3.3 „Redna proizvodnja“ vključuje živali, ki se uporabljajo v proizvodnem postopku za izdelke, kot so protitelesa in krvni proizvodi, npr. v to kategorijo se vključijo živali, ki se uporabljajo pri proizvodnji zdravil na osnovi seruma.

10.3.4 Preskušanje učinkovitosti med razvojem novih zdravil je izključeno, pri čemer se o njem poroča v kategoriji „translacijske in uporabne raziskave“.

10.4 Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali

10.4.1 To se nanaša na študije, ki so namenjene preučevanju in razumevanju pojavov, kot sta onesnaževanje okolja in izguba biotske raznovrstnosti, ter epidemiološke študije v zvezi z divjimi živalmi.

10.4.2 Ne vključuje pa predpisane uporabe živali za ekotoksikološke namene.

10.5 Visokošolsko izobraževanje

To se nanaša na živali, ki se uporabljajo za pridobitev teoretičnega znanja v programu visokošolskega izobraževanja.

10.6 Usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja

To se nanaša za živali, ki se uporabljajo za usposabljanje za pridobitev in ohranitev praktičnih poklicnih znanj in spretnosti, kot so živali, ki se uporabljajo pri usposabljanju zdravnikov.

10.7 Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih

10.7.1 To vključuje živali, ki so potrebne za ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij s predvidenim škodljivim fenotipom in ki so jim bile povzročene bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe zaradi škodljivega genotipa. Predvideni namen vzreje linije se ne evidentira.

10.7.2 Ta kategorija vključuje tudi gensko spremenjene živali med ohranjanjem uveljavljene linije, in to ne glede na to, ali ima linija neškodljiv ali škodljiv fenotip, pri čemer velja kar koli od naslednjega:

(a) genotip je bil *potrjen z uporabo invazivne metode*, ki ni bila izvedena za namene identifikacije/označevanja živali, žival pa je usmrčena brez nadaljnje uporabe;

(b) živali imajo *neprimeren genotip, potrjen z uporabo invazivne metode*, ki ni bila izvedena zaradi identifikacije/označevanja živali.

10.7.3 Ta kategorija vključuje tudi presaditev zarodka, če se ta izvede izključno za znanstvene namene (tj. ne v korist zdravja/dobrobiti kolonije) med ohranjanjem uveljavljene linije, ter živali, ki se uporabljajo za prenos zarodka in vazektomijo.

10.7.4 Izključene so vse živali, ki so potrebne za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije, in živali, ki se uporabljajo v drugih postopkih (razen ustvarjanja/ohranitve).

11. **Temeljne raziskovalne študije**

Onkologija
Srčno-žilni, krvni in limfni sistem
Živčni sistem
Dihalni sistem
Gastrointestinalni sistem, vključno z jetri
Mišično-kostni sistem
Imunski sistem
Urogenitalni/reproduktivni sistem
Senzorični organi (koža, oči in ušesa)
Endokrini sistem/metabolizem
Razvojna biologija
Multisistemsko
Etologija/živalsko vedenje/zoologija
Druge temeljne raziskave

11.1 Onkologija

Sem spadajo vse raziskave na področju onkologije ne glede na ciljni sistem.

11.2 Živčni sistem

Ta kategorija med drugim vključuje nevrologijo, periferni ali centralni živčni sistem in psihologijo.

11.3 Mišično-kostni sistem

Ta kategorija med drugim vključuje zobozdravstvo.

11.4 Senzorični organi (koža, oči in ušesa)

O študijah v zvezi z nosom se poroča v kategoriji „dihalni sistem“, o študijah v zvezi z jezikom pa v kategoriji „gastrointestinalni sistem, vključno z jetri“.

11.5 Razvojna biologija zajema študije sprememb, povezanih z organizmom od embriogeneze (kadar niso izvedene v okviru študije reproduktivne toksičnosti) do rasti, staranja in smrti, ter med drugim vključuje diferenciacijo celic, diferenciacijo tkiva in organogenezo.

11.6 Multisistemsko

To vključuje le raziskave, pri katerih je kot glavna tema obravnavan več kot en sistem, kot so raziskave o nekaterih nalezljivih boleznih, pri čemer je onkologija izključena.

11.7 Kategorija „etologija/živalsko vedenje/zoologija“ vključuje živali v naravnem okolju in ujetništvu, pri čemer je glavni cilj izboljšati poznavanje zadevnih vrst.

11.8 Druge temeljne raziskave

11.8.1 Raziskave, ki niso povezane z zgoraj navedenim organom/sistemom ali se ne navezujejo na posamezen organ/sistem.

11.8.2 Posebna previdnost je potrebna pred uporabo kategorije „drugo“ za zagotovitev, da ni mogoče uporabiti nobene od predhodno opredeljenih kategorij.

11.9 Opombe

11.9.1 O živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo in ohranitev povzročiteljev okužb, vektorjev (npr. hranjenje členonožcev) in neoplazem, živalih, ki se uporabljajo za drugi biološki material, ter živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo protiteles za namene raziskav, razen rasti hibridomskih celic po ascitesni metodi pri proizvodnji monoklonskih protiteles (ki je vključena v kategorijo „predpisana uporaba in redna proizvodnja glede na tip"), se poroča v ustreznih kategorijah v okviru „temeljnih raziskovalnih študij".

11.9.2 Kadar je za namene uporabe živali primernih več kategorij, se sporoči samo glavni namen.

12. **Translacijske in uporabne raziskave**

Rak pri človeku
Infekcijske bolezni pri človeku
Srčno-žilne bolezni pri človeku
Živčne in duševne bolezni pri človeku
Bolezni dihal pri človeku
Gastrointestinalne bolezni, vključno z jetri, pri človeku
Mišično-kostne bolezni pri človeku
Imunske bolezni pri človeku
Urogenitalne/reproduktivne bolezni pri človeku
Bolezni senzoričnih organov (koža, oči in ušesa)
Endokrine/metabolične bolezni pri človeku
Bolezni pri človeku
Bolezni pri živalih
Prehrana živali
Dobrobit živali
Diagnostika bolezni
Bolezni rastlin
Neregulatorna toksikologija in ekotoksikologija

12.1 V kategorijo „rak pri človeku" se vključijo vse uporabne raziskave o raku pri človeku ne glede na ciljni sistem.

12.2 V kategorijo „infekcijske bolezni pri človeku" se vključijo vse uporabne raziskave o infekcijskih boleznih pri človeku ne glede na ciljni sistem.

12.3 Iz kategorije „translacijske in uporabne raziskave" se izključi kakršna koli predpisana uporaba živali, kot so regulativne študije o rakotvornosti, o čemer se poroča v kategoriji „predpisana uporaba in redna proizvodnja".

12.4 O študijah v zvezi z boleznimi nosu se poroča v kategoriji „bolezni dihal pri človeku", o študijah v zvezi z boleznimi jezika pa v kategoriji „gastrointestinalne bolezni, vključno z jetri, pri človeku".

12.5 Posebna previdnost je potrebna pred uporabo kategorije „druge bolezni pri človeku" za zagotovitev, da ni treba uporabiti nobene od predhodno opredeljenih kategorij.

12.6 „Diagnostika bolezni" med drugim vključuje živali, ki se uporabljajo pri neposredni diagnozi bolezni, kot je steklina ali botulizem, razen živali, ki so vključene v kategorijo predpisane uporabe.

12.7 „Neregulatorna toksikologija in ekotoksikologija“ se nanaša na eksperimentalno toksikologijo in preiskave za pripravo regulativnih vlog in razvoj metod. Ta kategorija ne vključuje študij, ki so potrebne za regulativne vloge (predhodne študije, MTD (največji tolerančni odmerek)). Izključene so tudi študije za ugotavljanje obsega odmerka, če se izvedejo za izpolnitev zakonodajnih zahtev, ter so vključene v kategorijo „predpisana uporaba in redna proizvodnja“ v okviru „drugih vrst preskušanja učinkovitosti in tolerance“.

12.8 „Dobrobit živali“ se nanaša na študije v skladu s členom 5(b)(iii) Direktive 2010/63/EU.

12.9 Opombe

12.9.1 O živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo in ohranitev povzročiteljev okužb, vektorjev (npr. hranjenje členonožcev) in neoplazem, živalih, ki se uporabljajo za drugi biološki material, ter živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo protiteles za namene translacijskih in uporabnih raziskav, razen rasti hibridomskih celic po ascitesni metodi pri proizvodnji monoklonskih protiteles (ki je vključena v kategorijo „predpisana uporaba in redna proizvodnja glede na tip“), se poroča v ustreznih kategorijah v okviru „translacijskih in uporabnih raziskav“.

12.9.2 Kadar je za namene uporabe živali primernih več kategorij, se sporoči samo glavni namen.

13. **Predpisana uporaba in redna proizvodnja**

Nadzor kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)
Druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance
Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo
Redna proizvodnja po vrsti proizvoda

13.1 Preskušanje učinkovitosti med razvojem novega zdravila je izključeno, pri čemer se o njem poroča v kategoriji „translacijske in uporabne raziskave“.

13.2 Nadzor kakovosti se nanaša na živali, ki se uporabljajo pri preskušanju čistosti, stabilnosti, učinkovitosti, jakosti in drugih parametrov nadzora kakovosti končnega izdelka in njegovih sestavin, ter kakršen koli nadzor, izveden med proizvodnim postopkom zaradi registracije ter zaradi izpolnjevanja drugih nacionalnih ali mednarodnih regulativnih zahtev ali zaradi skladnosti z notranjo politiko proizvajalca. To med drugim vključuje preskušanje pirogenosti.

13.3 Druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance

Ta kategorija vključuje preskušanje učinkovitosti biocidov in pesticidov ter preskušanje tolerance za dodatke v prehrani živali. Vključuje tudi študije za ugotavljanje obsega odmerka, če se izvedejo za izpolnitev zakonodajnih zahtev.

13.4 Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti (vključno z oceno varnosti izdelkov in pripomočkov za humano medicino, zobozdravstvo in veterinarsko medicino).

13.4.1 To vključuje študije, ki so za kateri koli izdelek ali snov izvedene za določitev možnosti, da zadevni izdelek ali snov zaradi predvidene ali neobičajne uporabe ali proizvodnje ali kot potencialno ali dejansko onesnaževalo v okolju povzroči kakršne koli nevarne ali neželene učinke pri ljudeh ali živalih.

13.4.2 Kadar študije vključujejo mater in potomce, se o materi poroča, če je bil na njej opravljen postopek, pri katerem je bil presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb. O potomcih se poroča, če so sestavni del postopka, kot v primeru končnih točk za razmnoževanje.

13.5 Redna proizvodnja po vrsti proizvoda

13.5.1 To zajema proizvodnjo protiteles in krvnih proizvodov po uveljavljenih metodah. To ne vključuje imunizacije živali za poznejšo proizvodnjo hibridomov, izvedeno za namene temeljnih ali uporabnih in translacijskih raziskav v okviru zadevnega projekta, ki jo je treba vključiti v ustrezno kategorijo pod temeljne ali uporabne raziskave.

13.5.2 O uporabi živali za proizvodnjo protiteles za komercialne namene, vključno z imunizacijo za poznejšo proizvodnjo hibridomov, se poroča v kategoriji „redna proizvodnja“/„monoklonska in poliklonska protitelesa (razen ascitesne metode)“. O vsaki uporabi ascitesne metode za gojenje monoklonskih protiteles se poroča v kategoriji „redna proizvodnja“/„monoklonska protitelesa izključno po ascitesni metodi“.

14. **Nadzor kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)**

Preskušanje varnosti serije
Preskušanje pirogenosti
Preskušanje jakosti serije
Druge vrste kontrole kakovosti

Preskušanje varnosti serije ne vključuje preskušanja pirogenosti, o katerem se poroča ločeno v kategoriji „preskušanje pirogenosti“.

15. **Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti po vrsti preskušanja**

Metode preskušanja akutne toksičnosti (enkratnega odmerka) (vključno z mejnim preskusom)
Draženje kože/jedkost
Preobčutljivost kože
Draženje oči/jedkost
Toksičnost pri ponovljenih odmerkih
Rakotvornost
Genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost
Razvojna toksičnost
Nevrotoksičnost
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, izločanje ostankov)
Farmakodinamika (vključno z varnostno farmakologijo)
Fototoksičnost
Ekotoksičnost
Preskušanje varnosti na področju hrane in krme
Varnost ciljne živali
Kombinirane končne točke
Drugo preskušanje toksičnosti ali varnosti

15.1 „Toksičnost pri ponovljenih odmerkih“ vključuje tudi študije na področju imunotoksikologije.

15.2 „Reproduktivna toksičnost“ med drugim vključuje razširjene študije enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, tudi ko vključujejo kohorte za razvojno nevro- in imunotoksičnost.

15.3 „Razvojna toksičnost“ vključuje tudi študije na področju razvojne nevrotoksičnosti. O razširjenih študijah enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, ki vključujejo kohorte za razvojno nevrotoksičnost, se poroča v kategoriji „reproduktivna toksičnost“.

15.4 „Nevrotoksičnost“ med drugim vključuje študije akutnih zapoznelih učinkov (npr. zapoznelo nevrotoksičnost organofosfornih snovi po akutni izpostavitvi) in študije s ponovljenimi odmerki za namene nevrotoksičnosti, ne vključuje pa razvojne nevrotoksičnosti. O razširjenih študijah enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, ki vključujejo kohorte za razvojno nevrotoksičnost, se poroča v kategoriji „reproduktivna toksičnost“.

15.5 „Kinetika“ se nanaša na farmakokinetiko, toksikokinetiko in izločanje ostankov. Če se preskušanje na področju toksikokinetike opravi v okviru regulativne študije o toksičnosti pri ponovljenih odmerkih, se o njej poroča v kategoriji „toksičnost pri ponovljenih odmerkih“.

15.6 „Preskušanje varnosti na področju hrane in krme“ vključuje tudi preskušanje pitne vode (vključno s preskušanjem varnosti ciljne živali).

15.7 „Varnost ciljne živali“ je preskušanje, s katerim se zagotovi, da se lahko izdelek za posamezno žival varno uporablja za navedeno vrsto (razen preskušanja varnosti serije, ki je vključeno v kontrolo kakovosti).

15.8 „Kombinirane končne točke“ med drugim vključuje kombinacijo študije o rakotvornosti in kronični toksičnosti, presejalne študije, ki združujejo reproduktivno toksičnosti in toksičnost pri ponovljenih odmerkih.

16. **Preskusne metode pri akutni toksičnosti**

LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtonosne metode

16.1 Podkategorija se sporoči na podlagi uporabljene vrste metode in ne na podlagi stopnje trpljenja, ki jo navedena metoda povzroči pri živali.

16.2 „LD50, LC50“ se nanaša samo na preskusne metode, ki zagotavljajo ocenjene vrednosti LD50/LC50, kot so smernice za preskušanje OECD 203, 403 in 425.

16.3 „Druge nesmrtonosne metode“ se nanaša na metode, s katerimi se kategorizirajo snovi v razredu, tj. metode, ki vključujejo pripisovanje razpona, v katerem bi bil LD50, kot so metode s fiksnim odmerkom in metoda razredov akutne strupenosti. Verjetno bo več primerov smrti, vendar ne toliko, kot je predvideno pri metodah tipa LD50.

17. **Toksičnost pri ponovljenih odmerkih**

28 dni ali manj
29–90 dni
več kot 90 dni

18. **Ekotoksičnost**

Akutna toksičnost (ekotoksičnost)
Kronična toksičnost (ekotoksičnost)
Reproduktivna toksičnost (ekotoksičnost)
Endokrini način delovanja (ekotoksičnost)
Bioakumulacija (ekotoksičnost)
Druga ekotoksičnost

18.1 Ekotoksičnost se nanaša na toksičnost v zvezi z vodnim in kopenskim okoljem.

18.2 O študijah o ekotoksičnosti, pri katerih se obravnava kratkoročna toksičnost za določitev LC/LD50, se poroča v kategoriji „akutna toksičnost (ekotoksičnost)“.

18.3 O študijah o ekotoksičnosti, pri katerih se obravnava dolgoročna toksičnost, na primer o preskusu v zgodnji razvojni stopnji ali preskusih v celotnem življenjskem krogu, se poroča v kategoriji „kronična toksičnost (ekotoksičnost)“.

18.4 O študijah o ekotoksičnosti, opravljenih predvsem za oceno endokrinih lastnosti snovi in obravnavo, na primer, preobrazbe, razvoja in rasti dvoživk, spolnega razvoja in razmnoževanja rib, se poroča v kategoriji „endokrini način delovanja (ekotoksičnost)“.

19. **Vrsta zakonodaje**

Zakonodaja o zdravilih za uporabo v humani medicini
Zakonodaja o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in njihovih ostankih
Zakonodaja o medicinskih pripomočkih
Zakonodaja o industrijskih kemikalijah
Zakonodaja o fitofarmacevtskih sredstvih
Zakonodaja o biocidih
Živilska zakonodaja, vključno z materialom, namenjenim za stik z živili
Zakonodaja o krmi, vključno z zakonodajo o varnosti ciljnih živali, delavcev in okolja
Zakonodaja o kozmetičnih izdelkih
Druga zakonodaja

19.1 Vrsta zakonodaje se ne sporoči za živali, katerih uporaba spada v kategorijo „redna proizvodnja“.

19.2 Vrsta zakonodaje se sporoči s sklicevanjem na predvideno primarno uporabo.

19.3 O preskušanju kakovosti vode, ki ni odpadna voda, se poroča v kategoriji „živilska zakonodaja“. O preskušanju kakovosti odpadne vode se poroča v kategoriji „druga zakonodaja“.

20. **zvor zakonodaje**

Zakonodaja v skladu z zahtevami Unije
Zakonodaja samo v skladu z nacionalnimi zahtevami (znotraj Unije)
Zakonodaja samo v skladu z zahtevami zunaj Unije

20.1 Izvor zakonodaje se ne sporoči za živali, katerih uporaba spada v kategorijo „redna proizvodnja“.

20.2 O uporabi se poroča s sklicevanjem na regijo, za katero se preskus opravlja, in ne na kraj, v katerem se opravlja.

20.3 Kadar nacionalna zakonodaja temelji na zakonodaji Unije, se o uporabi poroča v kategoriji „zakonodaja v skladu z zahtevami Unije“.

20.4 „Zakonodaja v skladu z zahtevami Unije“ vključuje tudi vse mednarodne zahteve, ki so hkrati v skladu z zahtevami Unije (npr. preskušanje v skladu s smernicami ICH ([1]), VICH ([2]) ali OECD in monografijami Evropske farmakopeje).

20.5 Kadar se preskus izvede zaradi skladnosti z zakonodajo ene ali več držav članic (ne nujno tiste, v kateri se preskus izvede), zahteva pa ne temelji na pravu Unije, se o uporabi poroča v kategoriji „zakonodaja samo v skladu z nacionalnimi zahtevami (znotraj Unije)“.

20.6 „Zakonodaja samo v skladu z zahtevami zunaj Unije“ se izbere samo, kadar enakovredna zahteva o opravljanju preskusa, ki bi bila v skladu z zakonodajo Unije, ne obstaja.

21. **Redna proizvodnja po vrsti proizvoda**

Izdelki na osnovi krvi
Monoklonska protitelesa izključno po ascitesni metodi
Monoklonska in poliklonska protitelesa (razen ascitesne metode)
Drugi proizvodi

21.1 Redna proizvodnja po vrsti proizvoda zajema proizvodnjo protiteles in krvnih proizvodov po uveljavljenih metodah. To ne vključuje imunizacije živali za poznejšo proizvodnjo hibridomov, če je izvedena za namene temeljnih ali uporabnih raziskav v okviru zadevnega projekta. Navedena imunizacija se vključi v ustrezno kategorijo pod temeljne ali uporabne raziskave.

21.2 O vsaki uporabi ascitesne metode za gojenje monoklonskih protiteles se poroča v kategoriji „monoklonska protitelesa izključno po ascitesni metodi“.

21.3 O uporabi živali za proizvodnjo protiteles za komercialne namene, vključno z imunizacijo za poznejšo proizvodnjo hibridomov, se poroča v kategoriji „monoklonska in poliklonska protitelesa (razen ascitesne metode)“.

C. OPOMBE DRŽAV ČLANIC

1. Države članice predložijo opombe v zvezi s statističnimi podatki. Te vsebujejo:

(a) splošne informacije o morebitnih spremembah trendov od prejšnjega obdobja poročanja;

([1]) Mednarodni svet za usklajevanje tehničnih zahtev glede zdravil za uporabo v humani medicini.
([2]) Mednarodno sodelovanje pri usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

(b) informacije o znatnem povečanju ali zmanjšanju uporabe živali na katerem koli posebnem področju in analizo razlogov za takšno povečanje ali zmanjšanje;

(c) informacije o spremembah trendov v zvezi z dejansko težavnostjo in analizo razlogov za takšne spremembe;

(d) informacije o posebnih prizadevanjih za spodbujanje načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja ter njegovem morebitnem vplivu na statistične podatke;

(e) dodatno razčlenitev uporabe kategorije „drugo“, če je znaten delež uporabe živali pri poročanju vključen v to kategorijo;

(f) informacije o uporabi živali v kategorijah, pri katerih je na podlagi zakonodaje Unije priznana metoda ali strategija preskušanja za doseganje zaželenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živih živali;

(g) podrobnosti o primerih, v katerih je razvrstitev „težavna“ presežena, ne glede na to, ali je bila predhodno odobrena ali ne.

2. Za namene točke 1(g) se poroča o naslednjem:

(a) vrstah;

(b) številu živali;

(c) ali je bila razvrstitev „težavna“ predhodno odobrena ali ne;

(d) podrobnostih o uporabi;

(e) razlogih za preseganje razvrstitve „težavna“.

PRILOGA IV

PREDLOGA, KI SE UPORABLJA ZA PREDLOŽITEV INFORMACIJ IZ ČLENA 54(3) DIREKTIVE 2010/63/EU

Država članica: Leto:

Vrsta metode	Vrsta	Utemeljitev

PRILOGA V

KORELACIJSKA TABELA

Izvedbeni sklep 2012/707/EU	Ta sklep
Člen 1	Člen 2
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 4
Člen 4	Člen 6
PRILOGA I	PRILOGA II
PRILOGA II	PRILOGA III
PRILOGA III	PRILOGA IV