РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2013 година

за поправка на приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС за установяване на общ формат за предоставяне на информацията в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели

(нотифицирано под номер C(2013) 9220)

(текст от значение за ЕИП)

(2014/11/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели [1], и по-специално член 54, параграф 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) При проверка бяха установени грешки в приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията [2]. Включената в това приложение схема погрешно посочва, че входящите категории „Токсичност и други изпитвания на безопасността, изисквани от законодателството“ и „Нормативни изисквания“ се прилагат само за „Токсичност и други изпитвания на безопасността, включително фармакология“, а не до всички други подкатегории на „Регулаторно използване и рутинно производство по видове“. С цел изясняване на този въпрос структурата на схемата следва да бъде променена. За да се открои допълнително това, заглавието на входящата категория „Токсичност и други изпитвания на безопасността, изисквани от законодателството“ следва да се промени на „Изпитвания, изисквани чрез законодателство“. В структурата на схемата следва да се въведат други незначителни промени, за да се внесе повече яснота.

(2) Направените в схемата промени следва да се отразят във втората част на приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС, където се съдържат подробните инструкции.

(3) Поради това Решение за изпълнение 2012/707/ЕС следва да бъде съответно поправено.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 56, параграф 1 от Директива 2010/63/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение II към Решение за изпълнение 2012/707/ЕС се заменя с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2013 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията

[1] ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

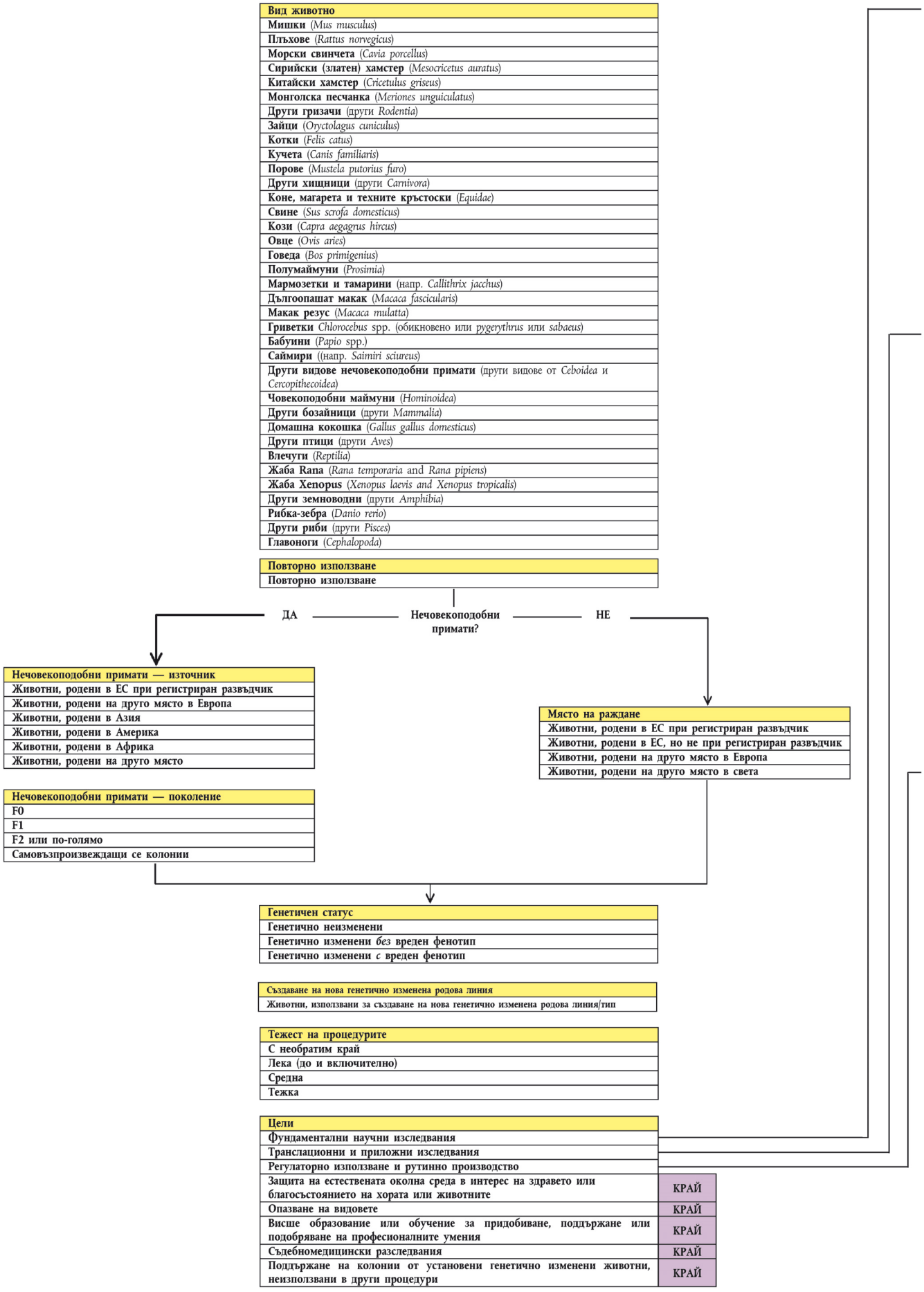
[2] Решение за изпълнение 2012/707/ЕС на Комисията от 14 ноември 2012 г. за установяване на общ формат за предоставяне на информацията в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 320, 17.11.2012 г., стр. 33).

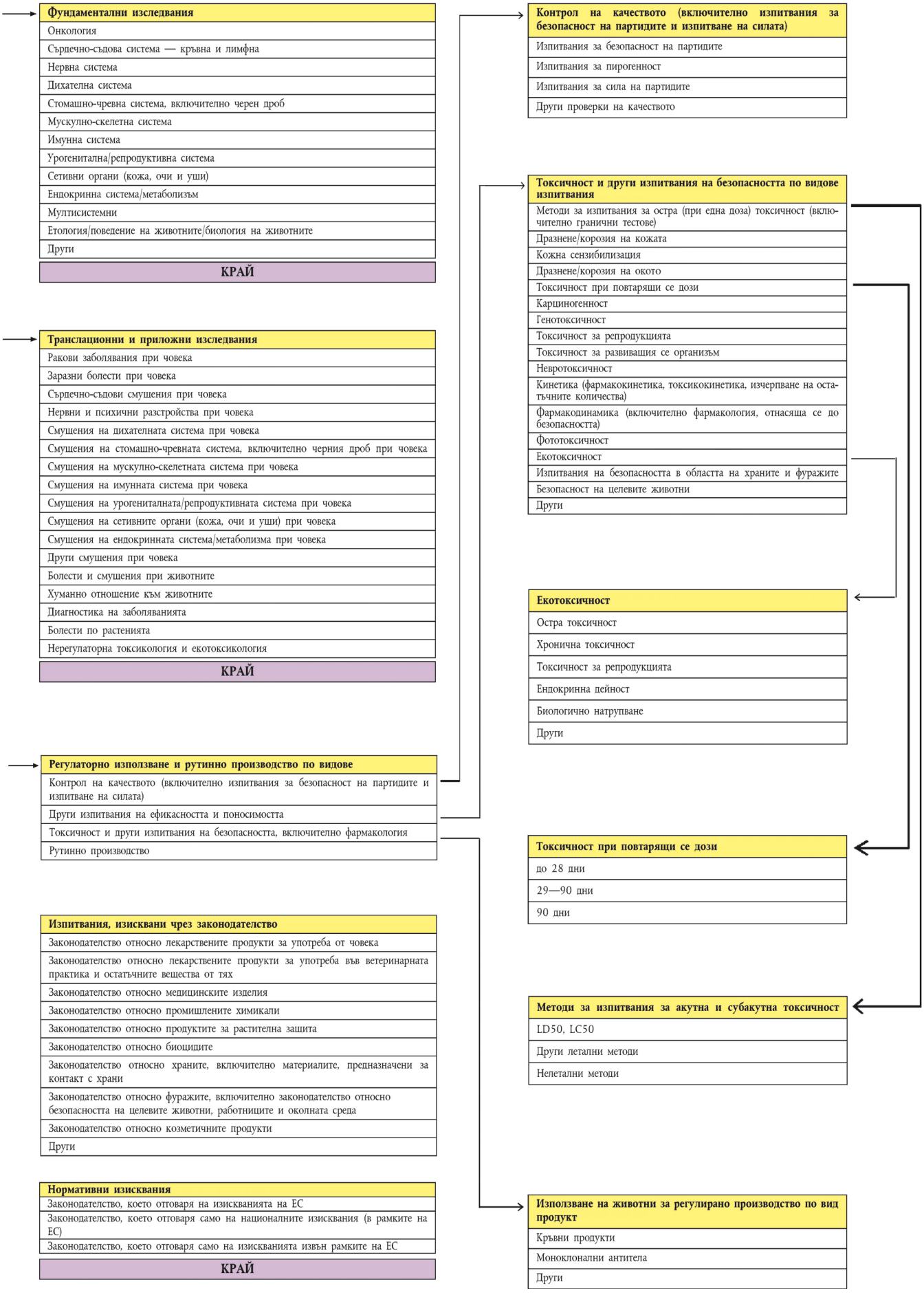
ПРИЛОЖЕНИЕ

‘ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЧАСТ А

СХЕМА НА СТАТИСТИЧЕСКИ ДАННИ ОТ ВХОДЯЩИТЕ КАТЕГОРИИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 54, ПАРАГРАФ 2


Вид животно
Мишки (Mus musculus)
Плъхове (Rattus norvegicus)
Морски свинчета (Cavia porcellus)
Сирийски (златен) хамстер (Mesocricetus auratus)
Китайски хамстер (Cricetulus griseus)
Монголска песчанка (Meriones unguiculatus)
Други гризачи (други Rodentia)
Зайци (Oryctolagus cuniculus)
Котки (Felis catus)
Кучета (Canis familiaris)
Порове (Mustela putorius furo)
Други хищници (други Carnivora)
Коне, магарета и техните кръстоски (Equidae)
Свине (Sus scrofa domesticus)
Кози (Capra aegagrus hircus)
Овце (Ovis aries)
Говеда (Bos primigenius)
Полумаймуни (Prosimia)
Мармозетки и тамарини (напр. Callithrix jacchus)
Дългоопашат макак (Macaca fascicularis)
Макак резус (Macaca mulatta)
Гриветки Chlorocebus spp. (обикновено или pygerythrus или sabaeus)
Бабуини (Papio spp.)
Саймири ((напр. Saimiri sciureus)
Други видове нечовекоподобни примати (други видове от Ceboidea и Cercopithecoidea)
Човекоподобни маймуни (Hominoidea)
Други бозайници (други Mammalia)
Домашна кокошка (Gallus gallus domesticus)
Други птици (други Aves)
Влечуги (Reptilia)
Жаба Rana (Rana temporaria and Rana pipiens)
Жаба Xenopus (Xenopus laevis and Xenopus tropicalis)
Други земноводни (други Amphibia)
Рибка-зебра (Danio rerio)
Други риби (други Pisces)
Главоноги (Cephalopoda)
Повторно използване
Повторно използване
ДА
Нечовекоподобни примати?
НЕ
Нечовекоподобни примати — източник
Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик
Животни, родени на друго място в Европа
Животни, родени в Азия
Животни, родени в Америка
Животни, родени в Африка
Животни, родени на друго място
Място на раждане
Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик
Животни, родени в ЕС, но не при регистриран развъдчик
Животни, родени на друго място в Европа
Животни, родени на друго място в света
Нечовекоподобни примати — поколение
F0
F1
F2 или по-голямо
Самовъзпроизвеждащи се колонии
Генетичен статус
Генетично неизменени
Генетично изменени без вреден фенотип
Генетично изменени с вреден фенотип
Създаване на нова генетично изменена родова линия
Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип
Тежест на процедурите
С необратим край
Лека (до и включително)
Средна
Тежка
Цели
Фундаментални научни изследвания
Транслационни и приложни изследвания
Регулаторно използване и рутинно производство
Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните
КРАЙ
Опазване на видовете
КРАЙ
Висше образование или обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения
КРАЙ
Съдебномедицински разследвания
КРАЙ
Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури
КРАЙ


Фундаментални изследвания
Онкология
Сърдечно-съдова система — кръвна и лимфна
Нервна система
Дихателна система
Стомашно-чревна система, включително черен дроб
Мускулно-скелетна система
Имунна система
Урогенитална/репродуктивна система
Сетивни органи (кожа, очи и уши)
Ендокринна система/метаболизъм
Мултисистемни
Етология/поведение на животните/биология на животните
Други
КРАЙ
Транслационни и приложни изследвания
Ракови заболявания при човека
Заразни болести при човека
Сърдечно-съдови смущения при човека
Нервни и психични разстройства при човека
Смущения на дихателната система при човека
Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб при човека
Смущения на мускулно-скелетната система при човека
Смущения на имунната система при човека
Смущения на урогениталната/репродуктивната система при човека
Смущения на сетивните органи (кожа, очи и уши) при човека
Смущения на ендокринната система/метаболизма при човека
Други смущения при човека
Болести и смущения при животните
Хуманно отношение към животните
Диагностика на заболяванията
Болести по растенията
Нерегулаторна токсикология и екотоксикология
КРАЙ
Регулаторно използване и рутинно производство по видове
Контрол на качеството (включително изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)
Други изпитвания на ефикасността и поносимостта
Токсичност и други изпитвания на безопасността, включително фармакология
Рутинно производство
Изпитвания, изисквани чрез законодателство
Законодателство относно лекарствените продукти за употреба от човека
Законодателство относно лекарствените продукти за употреба във ветеринарната практика и остатъчните вещества от тях
Законодателство относно медицинските изделия
Законодателство относно промишлените химикали
Законодателство относно продуктите за растителна защита
Законодателство относно биоцидите
Законодателство относно храните, включително материалите, предназначени за контакт с храни
Законодателство относно фуражите, включително законодателство относно безопасността на целевите животни, работниците и околната среда
Законодателство относно козметичните продукти
Други
Нормативни изисквания
Законодателство, което отговаря на изискванията на ЕС
Законодателство, което отговаря само на националните изисквания (в рамките на ЕС)
Законодателство, което отговаря само на изискванията извън рамките на ЕС
КРАЙ
Контрол на качеството (включително изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)
Изпитвания за безопасност на партидите
Изпитвания за пирогенност
Изпитвания за сила на партидите
Други проверки на качеството
Токсичност и други изпитвания на безопасността по видове изпитвания
Методи за изпитвания за остра (при една доза) токсичност (включително гранични тестове)
Дразнене/корозия на кожата
Кожна сензибилизация
Дразнене/корозия на окото
Токсичност при повтаряши се дози
Канцерогенност
Генотоксичност
Токсичност за репродукцията
Токсичност за развиващия се организъм
Невротоксичност
Кинетика (фармакокинетика, токсикокинетика, изчерпване на остатъчните количества)
Фармакодинамика (включително фармакология, отнасяща се до безопасността)
Фототоксичност
Екотоксичност
Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите
Безопасност на целевите животни
Други
Екотоксичност
Остра токсичност
Хронична токсичност
Токсичност за репродукцията
Ендокринна дейност
Биологично натрупване
Други
Токсичност при повтарящи се дози
до 28 дни
29—90 дни
90 дни
Методи за изпитвания за акутна и субакутна токсичност
LD50, LC50
Други летални методи
Нелетални методи
Използване на животни за регулирано производство по вид продукт
Кръвни продукти
Моноклонални антитела
Други

ЧАСТ Б

ПОДРОБНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА СТАТИСТИЧЕСКИ ДАННИ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ЖИВОТНИ ЗА НАУЧНИ ЦЕЛИ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 54, ПАРАГРАФ 2

ФОРМАТ НА ОТЧЕТА ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ПО ЧЛЕН 54, ПАРАГРАФ 2 ОТ ДИРЕКТИВА 2010/63/ЕС

1. Данните следва да се въвеждат при всяко използване на животно.

2. При въвеждане на данните за дадено животно може да се избере само една възможност *в рамките на* дадена категория.

3. Животните, умъртвени заради органите и тъканите, както и сентинелите, се изключват от разпоредбата относно статистическите данни освен в случаите, когато умъртвяването е извършено с разрешение за проекти при използването на метод, който не е включен в приложение IV, или когато животното е било предмет на интервенция, преди да бъде убито, и която е била над прага за минимална болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

4. Животните „в повече“, които са умъртвени, не се включват в статистическите данни, с изключение на генетично измененитe животни с преднамерено създаден и проявен вреден фенотип.

5. Ларвните форми на животни се броят, след като започнат да се хранят самостоятелно.

6. Фетални и ембрионални форми на видове бозайници не се отчитат; броят се само живородени животни, включително с цезарово сечение.

7. Когато процедурата превиши критериите за класифициране в категория „Тежка“, независимо дали е с предварително разрешение или не, съответните животни и тяхното използване се отчитат по нормалния начин като всяко друго използване, и то в категория „Тежка“. Следва да се добавят коментари в описателния раздел на държавата членка, който съдържа информация за видовете, бройките, за това дали е разрешавано изключение преди това, данните за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.

8. Данните се отчитат за годината, през която завършва процедурата. Ако проучванията се провеждат през две календарни години, всички животни могат да бъдат отчетени заедно за годината, през която завършва последната процедура, *ако това изключение от годишното отчитане е разрешено от съответния компетентен орган*. За проекти, които продължават повече от две календарни години, животните се отчитат през годината, през която са умъртвени или умрели.

9. Използването на категорията „Други“ изисква задължително попълване на описателната част, за да се дадат допълнителни подробности.

А. ГЕНЕТИЧНО ИЗМЕНЕНИ ЖИВОТНИ

1. За целите на статистическата отчетност „генетично измененитe животни“ включват генетично модифицираните (трансгенетичните видове, такива с премахнат ген (knock-out) или друга форма на генетични изменения) и животни, мутирали по естествен път или с външно вмешателство.

2. Генетично измененитe животни се отчитат при всеки един от следните случаи:

а) когато се използват за създаването на нова родова линия;

б) когато се използват за поддържане на установена родова линия с преднамерено създаден *и* проявен вреден фенотип; или

в) когато се използват при други (научни) процедури (т.е. не за създаване или поддържане на родова линия).

3. Всички животни, *които носят генетичното изменение*, следва да се отчитат при създаването на нова родова линия. Освен това следва също да се отчитат животните, които са използвани за суперовулация, вазектомия или имплантиране на ембриона. Генетично нормалните животни (потомство на диви животни), получени при създаването на нова генетично изменена родова линия, не се отчитат.

4. В категорията „Цели“ животните, използвани за *създаването* на нова генетично изменена родова линия, следва да се отчитат в графата „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“ в *съответната категория, за която е създадена родовата линия*.

5. **Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“**, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава минимум две поколения, и е извършена оценка на хуманното отношение.

6. С оценката на хуманното отношение ще се определи дали се очаква новосъздадената родова линия да бъде с *преднамерено създаден вреден фенотип* и, ако е така, от този момент нататък животните се отчитат в категория „Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури“ или, при необходимост, при другите процедури, за които се използват. Ако в оценката на хуманното отношение се стигне до заключение, че *не* се очаква родовата линия да бъде с вреден фенотип, нейното *развъждане* попада извън обхвата на процедура и вече не е необходимо да се отчита.

7. **Категорията „Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури“** обхваща животните, необходими за *поддържането* на колонии от генетично изменени животни от установени родови линии *с преднамерено създаден вреден фенотип* и *които са проявили* болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип. Целта, поради която се поддържа родовата линия, не се вписва.

8. **Всички генетично изменени животни, които се използват при други процедури** (не за създаване или поддържане на генетично изменена родова линия), следва да се отчитат според съответната цел (по същия начин като всички генетично неизменени животни). Тези животни могат да проявяват или да не проявяват вреден фенотип.

9. Генетично изменените животни, проявяващи вреден фенотип, умъртвени заради техните органи или тъкани, следва да се отчитат според основната цел, за която са използвани техните органи/тъкани.

Б. КАТЕГОРИИ ДАННИ

Разделите по-долу следват реда на категориите и свързаните с тях заглавия в схемата.

1. **Вид животно**

i) Всички видове главоноги (cephalopoda) се отчитат под заглавието главоноги от етапа, на който животното започне да се храни самостоятелно, т.е. веднага след излюпването при октопода и късоопашатия калмар и около седем дни след излюпването при сепията.

ii) Рибите следва да се броят от етапа, на който започнат да се хранят самостоятелно. Рибка зебра, развъждана при оптимални условия (около +28 °C), следва да се отчита 5 дни след оплождането.

iii) За някои видове риба и главоноги, поради малкия им размер, отчитането може да се извършва по приблизителна оценка.

2. **Повторно използване**

i) Всяко използване на животно следва да се отчита в края на всяка процедура.

ii) Статистическите данни ще представят **броя на нетретирани(те) животни само във връзка с техния вид и място на раждане**. Следователно за повторно използваните животни „място на раждане“ не се отчита.

iii) Всяка **последваща категория** ще покаже **броя на случаите на използване на животни при процедури**. Поради това тези числа не могат да съответстват на общия брой на нетретираните животни.

iv) От данните не може да се направи заключение за броя на животните, които са подложени на „повторно използване“, поради факта, че някои животни могат да бъдат използвани многократно.

v) Действителното страдание на животното по време на процедурата следва да бъде отчетено. В някои случаи то може да бъде повлияно от предходно използване. Все пак тежестта невинаги нараства при последващо използване и в някои случаи дори намалява (привикване). Поради това тежестта от предходни използвания не трябва да се добавя автоматично. Този въпрос следва винаги да се преценява за всеки отделен случай.

Повторно използване в сравнение с продължаващо използване

„Процедура“ означава използването на едно животно за една-единствена научна/експериментална/образователна/обучителна цел. Едно използване обхваща периода от момента на прилагане върху животното на първата техника до приключването със събирането на данни, наблюденията или достигането на образователната цел. Това обикновено е един експеримент, изпитване или обучаване в дадена техника.

Една процедура може да съдържа няколко стъпки (техники), като всички те трябва задължително да имат обща цел и да изискват използването на едно и също животно.

Последният ползвател ще отчете **цялата процедура**, включително подготвителния етап (независимо от мястото, където е протекъл), и ще вземе предвид тежестта по време на подготвителния етап.

Примери за подготовка са хирургическите процедури (като катетеризация, имплантиране на телеметрични уреди, овариектомия, кастрация, хипофизектомия и т.н.) и нехирургическите процедури (като подлагане на изменени хранителни режими, индукция на диабет и т.н.). Същото се отнася и до развъждането на генетично изменени животни — т.е. когато животното е използвано за процедурата, за която е било предназначено, последният ползвател ще отчете цялата процедура, като вземе предвид тежестта, която се отнася до фенотипа. За повече подробности вж. раздела за генетично изменени животни.

Ако, поради извънредни обстоятелства, дадено подготвено животно не бъде използвано за научноизследователска цел, обектът, подготвил животното, следва да отчете данните за подготовката като независима процедура в статистическата справка при целта, за която животното е било предназначено, при условие че подготовката на животното е била над прага за минимална болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.

3. **Място на раждане**

Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик
Животни, родени в ЕС, но не при регистриран развъдчик
Животни, родени на друго място в Европа
Животни, родени на друго място в света

i) Произходът се основава на мястото на раждане, т.е. „родено в“, а не на мястото, от което е доставено животното.

ii) „Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик“ обхваща животните, родени при развъдчици, които са получили разрешение и са регистрирани в съответствие с член 20 от Директива 2010/63/ЕС.

iii) „Животни, родени в ЕС, но не при регистриран развъдчик“ включва животни, които не са родени при регистриран развъдчик, като диви животни, селскостопански животни (освен ако развъдчикът е регистриран и му е предоставено разрешение), както и всяко освобождаване, предоставено по член 10, параграф 3 от Директива 2010/63/ЕС.

iv) В „Животни, родени на друго място в Европа“ и „Животни, родени на друго място в света“ са включени всички животни, независимо от това дали са били развъждани в регистриран обект за развъждане или в друг обект, както и животни, уловени в дивата природа.

4. **Нечовекоподобни примати — източник**

Животни, родени в ЕС при регистриран развъдчик
Животни, родени на друго място в Европа
Животни, родени в Азия
Животни, родени в Америка
Животни, родени в Африка
Животни, родени на друго място

За целите на това отчитане:

i) „Животни, родени на друго място в Европа“ включва животните, родени в Турция, Русия и Израел.

ii) „Животни, родени в Азия“ включва животните, родени в Китай.

iii) „Животни, родени в Америка“ включва животните, родени в Северна, Централна и Южна Америка.

iv) „Животни, родени в Африка“ включва животните, родени в Мавриций.

v) „Животни, родени на друго място“ включва животните, родени в Австралазия.

Произходът на животните, отчетени в „Животни, родени на друго място“, трябва да се опише при предаването на данните на компетентния орган.

5. **Нечовекоподобни примати — поколение**

F0
F1
F2 или по-голямо
Самовъзпроизвеждаща се колония

i) Когато колонията не е самовъзпроизвеждаща се, животните, родени в нея, следва да се отчитат в „F0“, „F1“, „F2 или по-голямо“ в зависимост от поколението им по майчина линия.

ii) Когато цялата колония е самовъзпроизвеждаща се, всички животни, родени в нея, следва да се отчитат в „Самовъзпроизвеждаща се колония“ независимо от поколението им по майчина линия.

6. **Генетичен статус**

Генетично неизменени
Генетично изменени без вреден фенотип
Генетично изменени с вреден фенотип

i) „Генетично неизменени“ обхваща всички животни, които не са били генетично изменени, включително генетично нормалните животни — родители, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия/тип животни.

ii) „Генетично изменени без вреден фенотип“ включва животни, използвани за **създаването на нова родова линия**, които са носители на генетичното изменение, но не проявяват вреден фенотип, и генетично изменени животни, **използвани** при други процедури (не за създаване или поддържане), но непроявяващи вреден фенотип.

iii) „Генетично изменени с вреден фенотип“ включва:

а) животни, използвани за **създаването на нова родова линия** и проявяващи вреден фенотип;

б) животни, използвани за **поддържането на установена родова линия** с преднамерено създаден вреден фенотип и проявяващи вреден фенотип; и

в) генетично изменени животни, **използвани** при други процедури (не за създаване или поддържане) и проявяващи вреден фенотип.

7. **Създаване на нова генетично изменена родова линия**

Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип

„Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“ са животни, които са *използвани за създаването* на нова генетично изменена родова линия/тип, разделящи ги от други животни, използвани за целите на „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“.

8. **Тежест на процедурите**

i) **С необратим край** — Животно, което е било подложено на процедура, преминала изцяло при пълна упойка, от която животното не се е върнало в съзнание, се отчита в категория „С необратим край“.

ii) **Лека (до и включително)** — Животно, което е било подложено на процедура, в резултат на която е изпитало до и включително краткотрайна лека болка, страдание или дистрес, както и когато не е имало значително влошаване на хуманното отношение или общото състояние на животното, се отчита в категория „Лека“. Бележка: В нея следва да се включват също така всички животни, използвани по проект, за който е предоставено разрешение, но за които в крайна сметка не е наблюдавано да са изпитали такава степен на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика, с изключение на животните, необходими за *поддържането* на колонии от генетично изменени животни от установени линии *с преднамерено създаден вреден фенотип* и *които не са проявили* болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип.

iii) **Средна** — Животно, което е било подложено на процедура, вследствие на която то е изпитало краткотрайна средна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна лека болка, страдание или дистрес, както и процедури, които са причинили средно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животното, се отчита в категория „Средна“.

iv) **Тежка** — Животно, което е било подложено на процедура, вследствие на която е изпитало силна болка, страдание или дистрес, или дълготрайна средна болка, страдание или дистрес, както и процедури, които са причинили силно влошаване на благосъстоянието или общото състояние на животното, се отчита в категория „Тежка“.

v) Когато са превишени критериите за класифициране в категория „Тежка“, независимо дали е било предоставено или не предварително разрешение, въпросните животни и тяхното използване се отчитат в категория „Тежка“. Следва да се добавят коментари в описателния раздел на държавата членка, който съдържа информация за видовете, бройките, за това дали е разрешавано изключение преди това, данните за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.

9. **Цели**

Фундаментални изследвания
Транслационни и приложни изследвания
Регулаторно използване и рутинно производство
Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните
Опазване на видовете
Висше образование или обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения
Съдебномедицински разследвания
Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури

i) Фундаментални изследвания

Фундаменталните изследвания включват проучвания с фундаментален характер, включително физиология. Целта на тези проучвания е да разширят познанията за нормалните структури и аномалиите, функционирането и поведението на живите същества и за околната среда, като те обхващат и фундаменталните проучвания в областта на токсикологията. Изследванията и анализът са насочени към по-добро или по-пълно разбиране на дадена тема, явление или основен природен закон, а не към конкретно практическо приложение на резултатите.

Животните, използвани за създаването на нова генетично изменена родова линия (включително кръстосването на две линии), *предназначена за използване за* ***целите на фундаменталните изследвания*** (т.е. развойна биология, имунология), следва да се отчитат *в зависимост от целта*, за която се създават. Освен това те следва да бъдат отчитани в „Създаване на нова генетична родова линия — Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“.

Всички животни, които носят генетичното изменение, следва да се отчитат при създаването на нова родова линия. В тази категория следва да се отчитат и животните, използвани при създаване — напр. за суперовулация, вазектомия и имплантиране на ембриона. В отчета следва да не се включват генетично неизменени животни (потомство на диви животни).

Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава *минимум* две поколения, и е извършена оценка на хуманното отношение.

ii) Транслационни и приложни изследвания

Тази категория обхваща животни, използвани за цели, описани в член 5, букви б) и в), като се изключва всяко регулаторно използване на животни.

Тя включва също така изследователската токсикология и изследванията за подготовка на регулаторното представяне и разработването на методи. В нея не са включени проучванията, които се изискват за регулаторното представяне.

Животните, използвани за *създаването* на нова генетично изменена родова линия (включително кръстосването на две линии), *предназначена за използване за* ***целите на транслационни или приложни изследвания*** (напр. изследвания на рака, разработване на ваксини), следва да се отчитат *в зависимост от целта*, за която се създават. Освен това те следва да бъдат отчитани в „Създаване на нова генетична родова линия — Животни, използвани за създаване на нова генетично изменена родова линия/тип“.

Всички животни, които носят генетичното изменение, следва да се отчитат при създаването на нова родова линия. Така също животни, използвани при създаване — напр. за суперовулация, вазектомия и имплантиране на ембриона, следва да се отчитат в тази категория. В отчета следва да не се включват генетично неизменени животни (потомство на диви животни).

Нов тип или родова линия на генетично изменени животни се счита за „установен/а“, когато предаването на генетичното изменение е стабилно, което означава *минимум* две поколения, и е извършена оценка на хуманното отношение.

iii) Регулаторно използване и рутинно производство по видове

Тази категория обхваща използването на животни в процедури, извършвани с цел да се изпълнят нормативните изисквания за производството, пускането на пазара и поддържането на продукти/вещества, включително оценка на безопасността и риска в областта на храните и фуражите. Това включва изпитвания, извършени върху продукти/вещества, за които в крайна сметка не е направено регулаторно представяне, ако тези изпитвания са щели да бъдат включени в регулаторно представяне, ако е имало такова (т.е. изпитвания, извършени върху съответните продукти/вещества, които не са достигнали до края на развойния процес).

Тази категория включва също така животни, използвани в процеса на производство на продукти, ако този процес изисква регулаторно одобрение (напр. в тази категория следва да се включат животни, използвани за производството на медицински продукти, за които се използва серум).

Изпитването за ефективност по време на разработването на нови медицински продукти се изключва и следва да се отчита в категория „Транслационни и приложни изследвания“.

iv) Защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните

Тази категория включва проучвания с цел изследване и разбиране на явления като замърсяване на околната среда, намаляване на биологичното разнообразие и епидемиологични проучвания на диви животни.

От нея е изключено всяко регулаторно използване на животни за екотоксикологични цели.

v) Висше образование или обучение за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения

Тази категория включва обучение за придобиване и поддържане на практическа компетентност в областта на техниките съгласно изискванията на член 23, параграф 2.

vi) Поддържане на колонии от установени генетично изменени животни, неизползвани в други процедури

Тази категория съдържа броя на животните, необходими за *поддържането* на колонии от генетично изменени животни от установени родови линии *с предназначено създаден вреден фенотип* и които са проявили болка, страдание, дистрес или трайно увреждане като последица от вредния генотип. Целта, поради която се развъжда родовата линия, не се вписва.

От нея са изключени всички животни, необходими за *създаването* на нова генетично изменена родова линия, и животните, които се използват *за други процедури* (различни от създаване/развъждане).

10. **Фундаментални изследвания**

Онкология
Сърдечно-съдова система — кръвна и лимфна
Нервна система
Дихателна система
Стомашно-чревна система, включително черен дроб
Мускулно-скелетна система
Имунна система
Урогенитална/репродуктивна система
Сетивни органи (кожа, очи и уши)
Ендокринна система/метаболизъм
Мултисистемни
Етология/поведение на животните/биология на животните
Други

i) Онкология

Тук следва да се включат всички изследвания в областта на онкологията независимо от целевата система.

ii) Нервна система

Тази категория включва невронаука, периферна или централна нервна система, психология.

iii) Сетивни органи (кожа, очи и уши)

Проучванията, свързани с носа, се отчитат в категория „Дихателна система“, а тези, свързани с езика — в категория „Стомашно-чревна система, включително черен дроб“.

iv) Мултисистемни

Категорията следва да обхваща само изследвания, в които се включват две или повече системи от основен интерес, какъвто е случаят с някои инфекциозни болести, като се изключва онкологията.

v) Категорията „Етология/поведение на животните/биология на животните“ обхваща както дивите животни, така и тези, които са били развъждани в плен с основна цел да се научи повече за конкретните видове.

vi) Други

Изследвания, които не са свързани с орган/система от изброените по-горе или не са специфични за орган/система.

vii) Забележки

Животните, използвани за производството и поддържането на инфекциозни агенти, вектори и неоплазми, животните, използвани за друг биологичен материал, и животните, използвани за производството на поликлонални антитела за целите на транслационните/приложните изследвания, като се изключва производството на моноклонални антитела чрез асцитния метод (обхванат в категория „Регулаторно използване и рутинно производство по видове“), следва да се отчитат в съответните полета на категориите „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“. Целта на изследването следва да се установи внимателно, защото може да е валидна всяка от възможностите, изброени в двете категории, но следва да се отчете само основната цел.

11. **Транслационни и приложни изследвания**

Ракови заболявания при човека
Заразни болести при човека
Сърдечно-съдови смущения при човека
Нервни и психични разстройства при човека
Смущения на дихателната система при човека
Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб, при човека
Смущения на мускулно-скелетната система при човека
Смущения на имунната система при човека
Смущения на урогениталната/репродуктивната система при човека
Смущения на сетивните органи (кожа, очи и уши) при човека
Смущения на ендокринната система/метаболизма при човека
Други смущения при човека
Болести и смущения при животните
Хуманно отношение към животните
Диагностика на заболяванията
Болести по растенията
Нерегулаторна токсикология и екотоксикология

i) В тази група следва да се включат всички приложни изследвания относно *раковите заболявания при човека* и *заразните болести при човека* независимо от целевата система.

ii) Изключва се всяко регулаторно използване на животни, като например регулаторните проучвания за карциногенност.

iii) Проучванията на смущения, свързани с носа, следва да се отчитат в категория „Смущения на дихателната система при човека“, а тези, свързани с езика — в категория „Смущения на стомашно-чревната система, включително черния дроб, при човека“.

iv) „Диагноза на заболяването“ включва животните, използвани за диагностика на заболявания като бяс и ботулизъм, но изключва тези, които са за регулаторно използване.

v) „Нерегулаторна токсикология“ включва изследователската токсикология и изследванията за подготовка на регулаторното представяне и разработването на методи. Категорията не включва проучванията, които се изискват за регулаторното представяне (предварителни проучвания, максимално допустима доза).

vi) „Хуманно отношение към животните“ следва да включва изследванията, предвидени в член 5, буква б), подточка iii) от Директива 2010/63/ЕС.

vii) Забележки

Животните, използвани за производството и поддържането на инфекциозни агенти, вектори и неоплазми, животните, използвани за друг биологичен материал, и животните, използвани за производството на поликлонални антитела за целите на транслационните/приложните изследвания, като се изключва производството на моноклонални антитела чрез асцитния метод (обхванат в категория „Регулаторно използване и рутинно производство по видове“), следва да се отчитат в съответните полета на категориите „Фундаментални изследвания“ или „Транслационни и приложни изследвания“. Целта на изследването следва да се установи внимателно, защото може да е валидна всяка от възможностите, изброени в двете категории, но следва да се отчете само основната цел.

12. **Регулаторно използване и рутинно производство**

i) Тази категория обхваща използването на животни в процедури, извършвани с цел да се изпълнят нормативните изисквания за производството, пускането на пазара и поддържането на продукти/вещества, включително оценка на безопасността и риска в областта на храните и фуражите.

ii) Това включва изпитвания, извършени върху продукти/вещества, за които не е направено регулаторно представяне (т.е. изпитвания, извършени върху продуктите/веществата, (за които е било предвидено регулаторно представяне), които в крайна сметка са били счетени за неподходящи за пазара от изпълнителя на разработването и по тази причина не са достигнали до края на развойния процес).

iii) Тази категория включва също така животни, използвани в процеса на производство на продукти, ако този процес изисква регулаторно одобрение (напр. в тази категория следва да се включат животни, използвани за производството на медицински продукти, за които се използва серум).

13. **Регулаторно използване и рутинно производство по видове**

Контрол на качеството (вкл. изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)
Други изпитвания на ефикасността и поносимостта
Токсичност и други изпитвания на безопасността, включително фармакология
Рутинно производство

i) Изпитването за ефективност по време на разработването на нов медицински продукт се изключва и следва да се отчита в категория „Транслационни и приложни изследвания“.

ii) „Контрол на качеството“ включва животни, използвани за изпитвания на чистотата, стабилността, ефикасността, силата и други параметри на контрола на качеството на крайния продукт и неговите съставни компоненти, както и всички проверки, осъществени по време на процеса на производство за регистрационни цели, за изпълнение на всякакви други национални или международни регулаторни изисквания или за привеждане в съответствие с вътрешната политика на производителя. Тук са включени и изпитванията за пирогенност.

iii) „Други изпитвания на ефикасността и поносимостта“ включва изпитвания на ефикасността на биоцидите и пестицидите, както и изпитвания на поносимостта спрямо добавки в храната за животните.

iv) „Токсичност и други изпитвания на безопасността“ (включително оценка на безопасността на продукти и изделия за хуманната, денталната и ветеринарната медицина) обхваща всички изследвания на продукти или вещества за определяне на потенциалната им възможност да причинят опасни или нежелателни последици върху хора или животни в резултат на тяхното използване по предназначение или анормално използване, производство или като потенциални или реални замърсители на околната среда.

v) „Рутинно производство“ включва производството на моноклонални антитела (чрез асцитния метод) и на кръвни продукти, включително поликлонални антисеруми чрез установени методи. Това изключва имунизацията на животни за хибридомно производство, които следва да бъдат отразени при фундаменталните или приложните изследвания в съответната категория.

14. **Изпитвания, изисквани чрез законодателство**

Законодателство относно лекарствените продукти за употреба от човека
Законодателство относно лекарствените продукти за употреба във ветеринарната практика и остатъчните вещества от тях
Законодателство относно медицинските изделия
Законодателство относно промишлените химикали
Законодателство относно продуктите за растителна защита
Законодателство относно биоцидите
Законодателство относно храните, включително материалите, предназначени за контакт с храни
Законодателство относно фуражите, включително законодателство относно безопасността на целевите животни, работниците и околната среда
Законодателство относно козметичните продукти
Други

i) Нормативните изисквания следва да се попълват в зависимост от *основното използване по предназначение*.

ii) Качество на водата: ако се отнася напр. за вода от водопроводната мрежа, се отчита в категория „Законодателство относно храните“.

15. **Нормативни изисквания**

Законодателство, което отговаря на изискванията на ЕС
Законодателство, което отговаря само на националните изисквания (в рамките на ЕС)
Законодателство, което отговаря само на изискванията извън рамките на ЕС

i) Тази категория позволява да се установи равнището на хармонизиране между различните нормативни изисквания. Определящият фактор не е *кой* е поискал извършването на изпитването, а кои законови норми са изпълнени, като се дава приоритет на най-високата степен на хармонизиране.

ii) Когато националното законодателство е съобразено със законодателството на ЕС, се избира само категория „Законодателство, което отговаря на изискванията на ЕС“.

iii) „Законодателство, което отговаря на изискванията на ЕС“ включва също така всяко международно изискване, което същевременно отговаря и на изискванията на ЕС (като изпитвания на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH), на Международно сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за ветеринарна употреба (VICH), ръководството на ОИСР относно изпитванията, монографиите на Европейската фармакопея).

iv) „Законодателство, което отговаря само на националните изисквания (в рамките на ЕС)“ се избира само когато изпитването се извършва с цел да се изпълнят изискванията на една или няколко държави членки; не е задължително това да е държавата, в която се извършва дейността. Все пак на равнището на ЕС не съществува равностойно изискване.

v) „Законодателство, което отговаря само на изискванията извън рамките на ЕС“ следва да се избере, когато няма равностойно изискване за извършване на такова изпитване, което да отговаря на изискванията в ЕС.

16. **Контрол на качеството (вкл. изпитвания за безопасност на партидите и изпитване на силата)**

Изпитвания за безопасност на партидите
Изпитвания за пирогенност
Изпитвания за сила на партидите
Други проверки на качеството

„Изпитвания за безопасност на партидите“ изключва изпитвания за пирогенност. Последните се отчитат в отделна категория — „Изпитвания за пирогенност“.

17. **Токсичност и други изпитвания на безопасността по видове изпитвания**

Методи за изпитвания за акутна (при една доза) токсичност (включително гранични тестове)
Дразнене/корозия на кожата
Кожна сензибилизация
Дразнене/корозия на окото
Токсичност при повтарящи се дози
Карциногенност
Генотоксичност
Токсичност за репродукцията
Токсичност за развиващия се организъм
Невротоксичност
Кинетика (фармакокинетика, токсикокинетика, изчерпване на остатъчните количества)
Фармакодинамика (включително фармакология, отнасяща се до безопасността)
Фототоксичност
Екотоксичност
Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите
Безопасност на целевите животни
Други

i) Имунотоксикологичните проучвания са обхванати от категория „Токсичност при повтарящи се дози“.

ii) „Кинетика (фармакокинетика, токсикокинетика, изчерпване на остатъчните количества)“; ако токсикокинетиката е извършена като част от регулаторно изпитване за токсичност при повтарящи се дози, тя следва да бъде отчетена в категорията „Токсичност при повтарящи се дози“.

iii) „Изпитвания на безопасността в областта на храните и фуражите“ включва изпитванията на питейната вода (в това число изпитвания на безопасността на целевите животни).

iv) „Безопасност на целевите животни“ е изпитване, с което се установява дали даден продукт за определено животно може да бъде използван без опасност за вида (като се изключат изпитванията за безопасност на партидите, които са част от контрола на качеството).

18. **Методи за изпитвания за акутна и субакутна токсичност**

LD50, LC50
Други летални методи
Нелетални методи

19. **Токсичност при повтарящи се дози**

≤ 28 дни
29 — 90 дни
> 90 дни

20. **Използване на животни за регулирано производство по вид продукт**

Кръвни продукти
Моноклонални антитела
Други

21. **Екотоксичност**

Акутна токсичност
Хронична токсичност
Токсичност за репродукцията
Ендокринна дейност
Биологично натрупване
Други

B. ОПИСАТЕЛЕН РАЗДЕЛ НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА

1. Обща информация относно евентуалните изменения в тенденциите, забелязани след предходния отчетен период.

2. Информация относно значително нарастване или намаляване на използваните животни в която и да е област и анализ на причините за това.

3. Информация относно евентуалните изменения в тенденциите относно действителната тежест и анализ на причините за това.

4. Специални усилия за насърчаване на принципа на заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни и евентуалното му влияние върху статистическите данни.

5. Подразделяне при използването на категорията „Други“, ако в нея е вписан значителен дял от използваните животни.

6. Подробности за случаите, при които са надхвърлени критериите за класифициране в категория „Тежка“, независимо дали са с предварително разрешение или не, отнасящи се до вида, броя, дали е разрешавано освобождаване преди това, подробностите за използването и причините за превишаване на критериите за класифициране в категория „Тежка“.“