PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 20. prosince 2013,

kterým se opravuje příloha II prováděcího rozhodnutí 2012/707/EU, kterým se zavádí společný formát pro předkládání informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely

(oznámeno pod číslem C(2013) 9220)

(Text s významem pro EHP)

(2014/11/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely [1], a zejména na čl. 54 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V příloze II prováděcího rozhodnutí Komise 2012/707/EU [2] byly při ověřování odhaleny chyby. Ve vývojovém diagramu obsaženém v uvedené příloze se chybně uvádělo, že vstupní kategorie „Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti stanovené v právních předpisech" a „Právní požadavky" se vztahují pouze na „Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie", a nikoli na všechny ostatní podkategorie „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu". Za účelem vyjasnění tohoto problému by uspořádání vývojového diagramu mělo být změněno. Aby byl uvedený problém ještě více zdůrazněn, měl by být název vstupní kategorie „Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti stanovené v právních předpisech" změněn na „Zkoušení podle právních předpisů". Za účelem lepší jasnosti by měly být v uspořádání vývojového diagramu provedeny další drobné změny.

(2) Změny vývojového diagramu by se měly odrazit i v druhé části přílohy II prováděcího rozhodnutí 2012/707/EU, v níž jsou uvedeny podrobné pokyny.

(3) Prováděcí rozhodnutí 2012/707/EU by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.

(4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 56 odst. 1 směrnice 2010/63/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II prováděcího rozhodnutí 2012/707/EU se nahrazuje přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 20. prosince 2013.

Za Komisi

Janez POTOČNIK

člen Komise

[1] Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

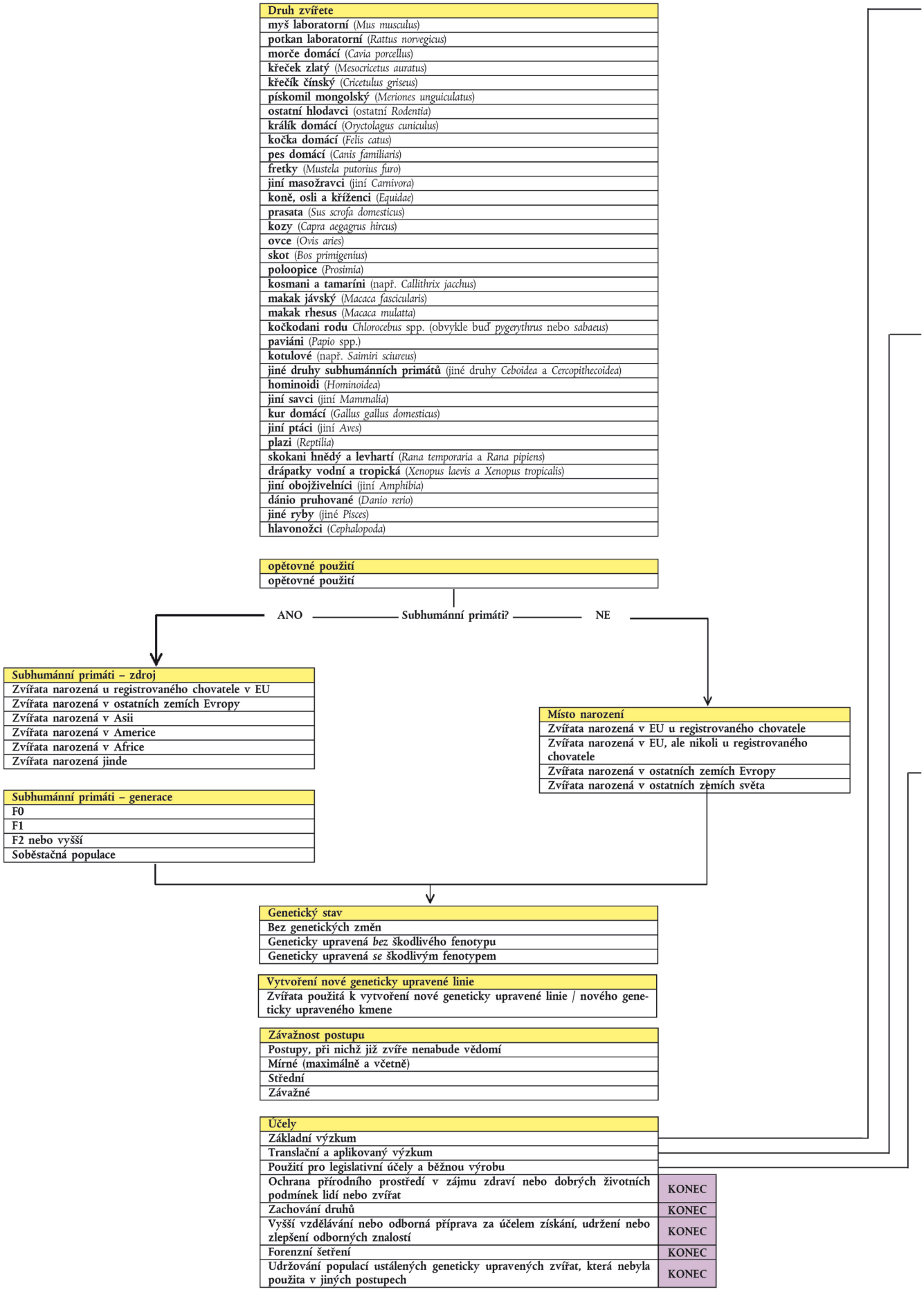
[2] Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU ze dne 14. listopadu 2012, kterým se zavádí společný formát pro předkládání informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 320, 17.11.2012, s. 33).

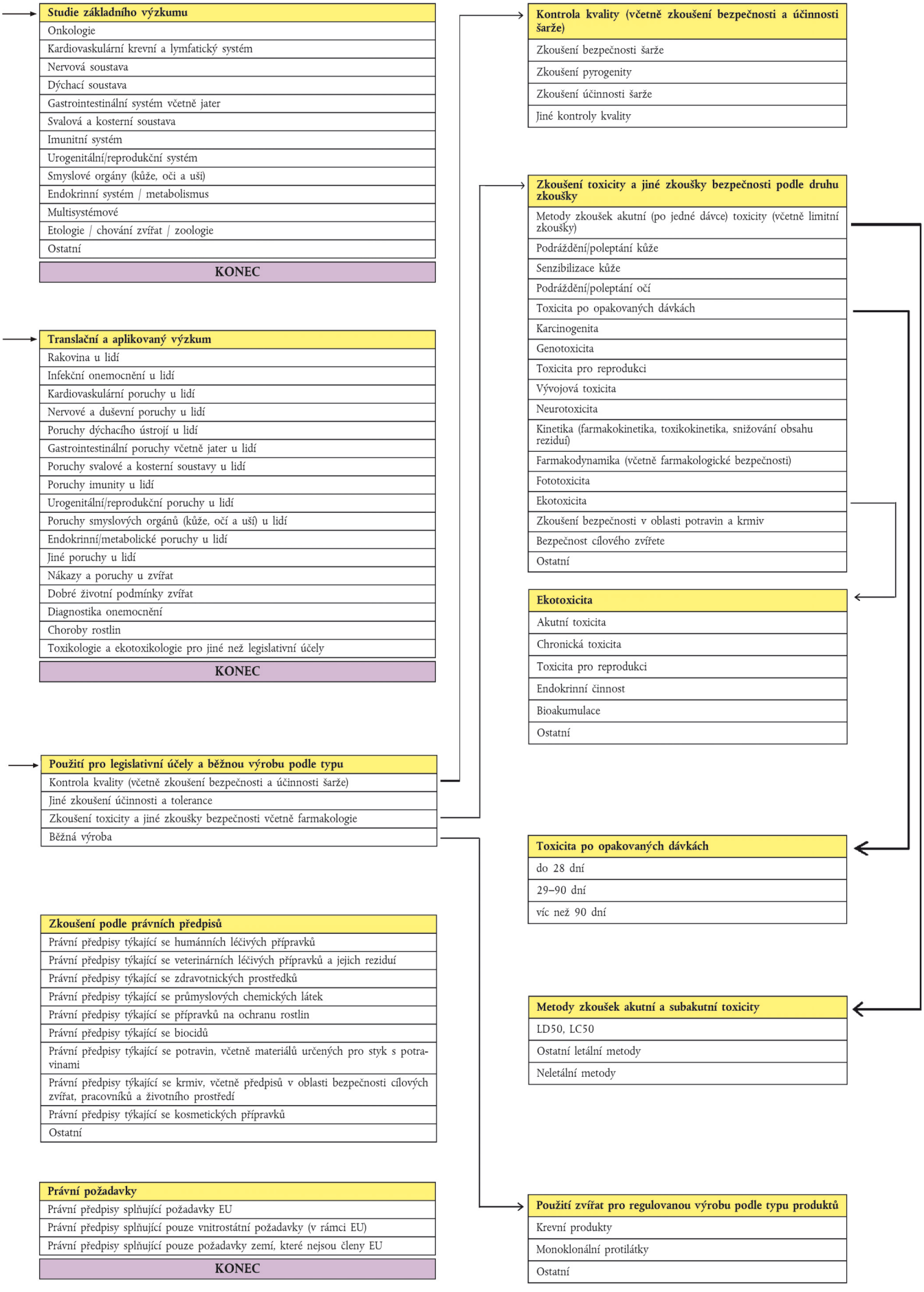
PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

ČÁST A

VÝVOJOVÝ DIAGRAM SE VSTUPNÍMI KATEGORIEMI STATISTICKÝCH ÚDAJŮ PODLE ČL. 54 ODST. 2


Druh zvířete
myš laboratorní (Mus musculus)
potkan laboratorní (Rattus norvegicus)
morče domácí (Cavia porcellus)
křeček zlatý (Mesocricetus auratus)
křečík čínský (Cricetulus griseus)
pískomil mongolský (Meriones unguiculatus)
ostatní hlodavci (ostatní Rodentia)
králík domácí (Oryctolagus cuniculus)
kočka domácí (Felis catus)
pes domácí (Canis familiaris)
fretky (Mustela putorius furo)
jiní masožravci (jiní Carnivora)
koně, osli a kříženci (Equidae)
prasata (Sus scrofa domesticus)
kozy (Capra aegagrus hircus)
ovce (Ovis aries)
skot (Bos primigenius)
poloopice (Prosimia)
kosmani a tamaríni (např. Callithrix jacchus)
makak jávský (Macaca fascicularis)
makak rhesus (Macaca mulatta)
kočkodani rodu Chlorocebus spp. (obvykle buď pygerythrus nebo sabaeus)
paviáni (Papio spp.)
kotulové (např. Saimiri sciureus)
jiné druhy subhumánních primátů (jiné druhy Ceboidea a Cercopithecoidea)
hominoidi (Hominoidea)
jiní savci (jiní Mammalia)
kur domácí (Gallus gallus domesticus)
jiní ptáci (jiní Aves)
plazi (Reptilia)
skokani hnědý a levhartí (Rana temporaria a Rana pipiens)
drápatky vodní a tropická (Xenopus laevis a Xenopus tropicalis)
jiní obojživelníci (jiní Amphibia)
dánio pruhované (Danio rerio)
jiné ryby (jiné Pisces)
hlavonožci (Cephalopoda)
opětovné použití
opětovné použití
ANO
Subhumánní primáti?
NE
Subhumánní primáti – zdroj
Zvířata narozená u registrovaného chovatele v EU
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená v Asii
Zvířata narozená v Americe
Zvířata narozená v Africe
Zvířata narozená jinde
Místo narození
Zvířata narozená v EU u registrovaného chovatele
Zvířata narozená v EU, ale nikoli u registrovaného chovatele
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená v ostatních zemích světa
Subhumánní primáti – generace
F0
F1
F2 nebo vyšší
Soběstačná populace
Genetický stav
Bez genetických změn
Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu
Geneticky upravená se škodlivým fenotypem
Vytvoření nové geneticky upravené linie
Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene
Závažnost postupu
Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí
Mírné (maximálně a včetně)
Střední
Závažné
Účely
Základní výzkum
Translační a aplikovaný výzkum
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
KONEC
Zachování druhů
KONEC
Vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
KONEC
Forenzní šetření
KONEC
Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech
KONEC


Studie základního výzkumu
Onkologie
Kardiovaskulární krevní a lymfatický systém
Nervová soustava
Dýchací soustava
Gastrointestinální systém včetně jater
Svalová a kosterní soustava
Imunitní systém
Urogenitální/reprodukční systém
Smyslové orgány (kůže, oči a uši)
Endokrinní systém / metabolismus
Multisystémové
Etologie / chování zvířat / zoologie
Ostatní
KONEC
Translační a aplikovaný výzkum
Rakovina u lidí
Infekční onemocnění u lidí
Kardiovaskulární poruchy u lidí
Nervové a duševní poruchy u lidí
Poruchy dýchacího ústrojí u lidí
Gastrointestinální poruchy včetně jater u lidí
Poruchy svalové a kosterní soustavy u lidí
Poruchy imunity u lidí
Urogenitální/reprodukční poruchy u lidí
Poruchy smyslových orgánů (kůže, očí a uší) u lidí
Endokrinní/metabolické poruchy u lidí
Jiné poruchy u lidí
Nákazy a poruchy u zvířat
Dobré životní podmínky zvířat
Diagnostika onemocnění
Choroby rostlin
Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely
KONEC
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu
Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
Jiné zkoušení účinnosti a tolerance
Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie
Běžná výroba
Zkoušení podle právních předpisů
Právní předpisy týkající se humánních léčivých přípravků
Právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků a jejich reziduí
Právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků
Právní předpisy týkající se průmyslových chemických látek
Právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin
Právní předpisy týkající se biocidů
Právní předpisy týkající se potravin, včetně materiálů určených pro styk s potravinami
Právní předpisy týkající se krmiv, včetně předpisů v oblasti bezpečnosti cílových zvířat, pracovníků a životního prostředí
Právní předpisy týkající se kosmetických přípravků
Ostatní
Právní požadavky
Právní předpisy splňující požadavky EU
Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci EU)
Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy EU
KONEC
Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
Zkoušení bezpečnosti šarže
Zkoušení pyrogenity
Zkoušení účinnosti šarže
Jiné kontroly kvality
Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti podle druhu zkoušky
Metody zkoušek akutní (po jedné dávce) toxicity (včetně limitní zkoušky)
Podráždění/poleptání kůže
Senzibilizace kůže
Podráždění/poleptání očí
Toxicita po opakovaných dávkách
Karcinogenita
Genotoxicita
Toxicita pro reprodukci
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí)
Farmakodynamika (včetně farmakologické bezpečnosti)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv
Bezpečnost cílového zvířete
Ostatní
Ekotoxicita
Akutní toxicita
Chronická toxicita
Toxicita pro reprodukci
Endokrinní činnost
Bioakumulace
Ostatní
Toxicita po opakovaných dávkách
do 28 dní
29–90 dní
víc než 90 dní
Metody zkoušek akutní a subakutní toxicity
LD50, LC50
Ostatní letální metody
Neletální metody
Použití zvířat pro regulovanou výrobu podle typu produktů
Krevní produkty
Monoklonální protilátky
Ostatní

ČÁST B

PODROBNÉ POKYNY PRO POSKYTOVÁNÍ STATISTICKÝCH ÚDAJŮ O POUŽÍVÁNÍ ZVÍŘAT PRO VĚDECKÉ ÚČELY PODLE ČL. 54 ODST. 2

VÝKAZNÍ FORMÁT PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ PODLE ČL. 54 ODST. 2 SMĚRNICE 2010/63/EU

1. Údaje by měly být zaneseny pro každé použití zvířete.

2. Při vkládání údajů zvířete může být vybrána pouze jedna z možností *v rámci* dané kategorie.

3. Zvířata usmrcená za účelem využití jejich orgánů a tkání, jakož i sentinelová zvířata, jsou vyloučena z poskytování statistických údajů, ledaže je usmrcení prováděno na základě schválení projektu pomocí metody, která není zahrnuta v příloze IV, nebo pokud byl na zvířeti před usmrcením vykonán zákrok, který překročil práh nejnižší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození.

4. Do statistických údajů se nezahrnují přebytečná zvířata, která byla usmrcena, kromě geneticky upravených zvířat s úmyslně vytvořeným a projeveným škodlivým fenotypem.

5. Zvířata v larválním stadiu se počítají od okamžiku, kdy začnou být schopna samostatně přijímat potravu.

6. Plody a embrya savců se nepočítají; počítají se pouze zvířata, která se narodila (i císařským řezem) a žijí.

7. Kdykoli se překročí klasifikace do kategorie „závažné“, ať již s předchozím schválením nebo bez něj, vykazují se tato zvířata a jejich použití běžně jako každá jiná použití v rámci kategorie „závažné“. Do poznámek členských států by měl být doplněn komentář ohledně živočišných druhů, počtů, údaje, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.

8. Údaje se hlásí za rok, v němž postup skončil. V případě studií probíhajících během dvou kalendářních roků je možné zanést všechna zvířata společně v roce, v němž skončí poslední postup, *pokud je tato výjimka z podávání výročních zpráv povolena příslušným orgánem*. U projektů, které probíhají déle než dva kalendářní roky, se zvířata vykazují v roce, kdy byla usmrcena nebo zemřela.

9. Použije-li se kategorie „ostatní“, musí být v rubrice poznámek uvedeny bližší informace.

A. GENETICKY UPRAVENÁ ZVÍŘATA

1. Pro účely statistického vykazování zahrnují „geneticky upravená zvířata“ geneticky modifikovaná (transgenní, knock-outové a jiné formy genetické změny) a přirozeně se vyskytující nebo umělým zásahem mutovaná zvířata.

2. Geneticky upravená zvířata se vykazují buď:

a) při použití k vytvoření nové linie;

b) při použití k udržení ustálené linie s úmyslně vytvořeným *a* projeveným škodlivým fenotypem nebo

c) při použití v jiných (vědeckých) postupech (tj. nikoli pro vytvoření nebo udržení linie).

3. Během vytváření nové linie by se měla vykazovat všechna zvířata *s genetickými změnami*. Kromě toho by se měla vykazovat rovněž zvířata použitá pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí (která mohou, ale nemusí být sama geneticky upravená). Geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která se narodila v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie, se nevykazují.

4. V kategorii „Účely“ by se zvířata použitá k *vytvoření* nové geneticky upravené linie měla vykazovat v rámci „základního výzkumu“ či „translačního a aplikovaného výzkumu“ v *příslušné kategorii, pro niž se linie vytváří*.

5. **Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“**, jakmile je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

6. V rámci posouzení dobrých životních podmínek se určí, zda se očekává, že nově vytvořená linie bude mít *úmyslně vytvořený škodlivý fenotyp*, a je-li tomu tak, zvířata se od tohoto okamžiku musí vykazovat v kategorii „Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která se nepoužívají v jiných postupech“ – nebo případně v jiných postupech, pro něž se používají. Pokud se v rámci posouzení dobrých životních podmínek dospěje k závěru, že se *neočekává*, že linie bude mít škodlivý fenotyp, jejich *chov* nespadá do postupu a nadále se nemusí vykazovat.

7. Kategorie „**Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která se nepoužívají v jiných postupech**“ obsahuje zvířata, kterých je potřeba k *udržování* kolonií geneticky upravených zvířat ustálených linií *s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem*, u nichž se *projevila* bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro nějž se linie udržuje, se nezaznamenává.

8. **Všechna geneticky upravená zvířata, která se používají v jiných postupech** (nikoli pro vytvoření nebo udržování geneticky upravené linie), by se měla vykazovat podle příslušného účelu (stejně jako každé geneticky neupravené zvíře). U těchto zvířat se může, ale nemusí projevovat škodlivý fenotyp.

9. Geneticky upravená zvířata, u nichž se projevuje škodlivý fenotyp a která jsou usmrcena za účelem využití jejich orgánů a tkání, by se měla vykazovat podle příslušného hlavního účelu, pro nějž se tyto orgány/tkáně použily.

B. KATEGORIE ÚDAJŮ

Níže uvedené oddíly jsou uvedeny podle pořadí kategorií a souvisejících položek vývojového diagramu.

1. **Druh zvířete**

i) Všechny druhy hlavonožců se vykazují v položce hlavonožci od fáze, kdy začnou být schopni samostatně přijímat potravu, tj. ihned po vylíhnutí u chobotnic a olihní a přibližně sedm dní po vylíhnutí u sépií.

ii) Ryby by se měly počítat od fáze, kdy jsou schopny samostatně přijímat výživu. Dánio pruhované držené v optimálních chovných podmínkách (přibližně + 28 °C) by se mělo započítat 5 dní po oplodnění.

iii) Některé druhy ryb a hlavonožců lze vzhledem k jejich malé velikosti spočítat odhadem.

2. **Opětovné použití zvířat**

i) Každé použití zvířete by se mělo vykázat na konci každého postupu.

ii) Ve statistikách se uvede **počet intaktních zvířat pouze ve vztahu k jejich druhu a místu narození**. U opětovně použitých zvířat se proto jejich „místo narození“ nezaznamenává.

iii) Ve všech **dalších kategoriích** se uvede **počet použití zvířat v jednotlivých postupech**. Tato čísla proto nemohou sloužit jako křížový odkaz na celkový počet intaktních zvířat.

iv) Z těchto údajů nelze odvozovat počet zvířat, která jsou opakovaně použita, jelikož některá zvířata mohou být opětovně použita více než jednou.

v) Mělo by se vykazovat skutečné utrpení zvířete v rámci postupu. V některých případech by mohlo být ovlivněno předchozím použitím. Ne vždy však závažnost v průběhu dalšího použití narůstá a v některých případech se dokonce v konečném důsledku sníží (přivyknutí). Neměl by proto být činěn pokus automaticky přidávat závažnost z předcházejících použití. Tento údaj by se měl vždy posuzovat případ od případu.

Opětovné použití versus pokračující používání

Postupem se rozumí použití jednoho zvířete pro jediný vědecký/experimentální/vzdělávací/školicí účel. Jedno použití trvá od okamžiku, kdy se na zvíře použije první metoda, do ukončení sběru údajů, pozorování nebo dosažení vzdělávacího cíle. Tím je obvykle jeden pokus, jedna zkouška nebo jedno školení týkající se metody.

Jeden postup může obsahovat řadu kroků (metod), které všechny nutně souvisí s dosažením jediného výsledku a které vyžadují použití téhož zvířete.

Koncový uživatel vykáže **celý postup**, včetně veškeré přípravy (bez ohledu na místo, kde k ní došlo), a zohlední závažnost související s touto přípravou.

Mezi příklady přípravy patří chirurgické postupy (např. zavádění kanyly, implantace telemetrie, ovariektomie, kastrace, hypofyzektomie atd.) a nechirurgické postupy (např. krmení upravenou potravou, vyvolání cukrovky atd.). Totéž platí pro chov geneticky upravených zvířat, tj. když je zvíře použito v plánovaném postupu; konečný uživatel vykáže celý postup a zohlední přitom závažnost spojenou s daným fenotypem. Podrobnější údaje obsahuje oddíl o geneticky upravených zvířatech.

Pokud by připravené zvíře z výjimečných důvodů nebylo použito pro vědecké účely, zařízení, které zvíře připravilo, by mělo ve statistice vykázat údaje o přípravě jako nezávislém postupu podle zamýšleného účelu za předpokladu, že příprava zvířat překročila práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození.

3. **Místo narození**

Zvířata narozená v EU u registrovaného chovatele
Zvířata narozená v EU, ale nikoli u registrovaného chovatele
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená v ostatních zemích světa

i) Původ je určen místem narození, tj. „narozen v“, a nikoli podle toho, odkud je zvíře dodáno.

ii) Zvířata narozená v EU u registrovaného chovatele zahrnují zvířata narozená u chovatelů schválených a registrovaných podle článku 20 směrnice 2010/63/EU.

iii) Zvířata narozená v EU, ale nikoli u registrovaného chovatele, zahrnují zvířata narozená jinde než u registrovaného chovatele, jako jsou volně žijící zvířata, hospodářská zvířata (pokud chovatel není schválený a registrovaný), jakož i veškeré výjimky udělené podle čl. 10 odst. 3 směrnice 2010/63/EU.

iv) Do kategorií Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy a Zvířata narozená v ostatních zemích světa spadají všechna zvířata bez ohledu na to, zda byla odchována v registrovaných chovných zařízeních nebo jiných zařízeních, včetně zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě.

4. **Subhumánní primáti – zdroj**

Zvířata narozená u registrovaného chovatele v EU
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená v Asii
Zvířata narozená v Americe
Zvířata narozená v Africe
Zvířata narozená jinde

Pro účely tohoto vykazování musí kategorie:

i) Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy zahrnovat zvířata narozená v Turecku, Rusku a Izraeli.

ii) Zvířata narozená v Asii zahrnovat zvířata narozená v Číně.

iii) Zvířata narozená v Americe zahrnovat zvířata narozená v Severní, Střední a Jižní Americe.

iv) Zvířata narozená v Africe zahrnovat zvířata narozená na Mauriciu.

v) Zvířata narozená jinde zahrnovat zvířata narozená v Oceánii.

Původ zvířat zaznamenaných v kategorii Zvířata narozená jinde se podrobně uvádí při předkládání údajů příslušnému orgánu.

5. **Subhumánní primáti – generace**

F0
F1
F2 nebo vyšší
Soběstačná populace

i) Dokud není populace soběstačná, zvířata narozená v této populaci by se měla vykazovat jako generace F0, F1, F2 nebo vyšší podle jejich generace odvozené z mateřské linie.

ii) Jakmile je celá populace soběstačná, všechna zvířata narozená v této populaci by se měla vykazovat jako soběstačná populace bez ohledu na jejich generaci odvozenou z mateřské linie.

6. **Genetický stav**

Bez genetických změn
Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu
Geneticky upravená se škodlivým fenotypem

i) Kategorie Bez genetických změn se vztahuje na všechna zvířata, která nebyla geneticky upravena, včetně geneticky normálních rodičovských zvířat použitých k vytvoření nové linie / nového kmenu geneticky upravených zvířat.

ii) Kategorie Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu zahrnuje zvířata použitá k **vytvoření nové linie**, která nesou genetickou změnu, ale neprojevuje se u nich škodlivý fenotyp, a geneticky upravená zvířata **použitá** v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování), u nichž se však škodlivý fenotyp neprojevuje.

iii) Kategorie Geneticky upravená se škodlivým fenotypem zahrnuje:

a) zvířata použitá k **vytvoření nové linie** s projevy škodlivého fenotypu;

b) zvířata použitá k **udržování ustálené linie** s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a s projevy škodlivého fenotypu a

c) geneticky upravená zvířata **použitá** v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování) a s projevy škodlivého fenotypu.

7. **Vytvoření nové geneticky upravené linie**

Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene

Kategorie Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene označuje zvířata, která se *používají k vytvoření* nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene a která jsou držena odděleně od jiných zvířat použitých pro účely „základního výzkumu“ nebo „translačního a aplikovaného výzkumu“.

8. **Závažnost postupu**

i) **Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí** – v této kategorii se vykazují zvířata, která podstoupila postup, který byl proveden v celkové anestezii a po němž již zvíře nenabylo vědomí.

ii) **Mírné (maximálně a včetně)** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku zvířata pociťovala maximálně krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i v případě, že postup výrazně nezhoršil dobré životní podmínky nebo celkový stav zvířat. Poznámka: Tato kategorie by se měla vztahovat i na všechna zvířata použitá v rámci schváleného projektu, u nichž však nakonec nebylo pozorováno, že by pociťovala stejnou intenzitu bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození jako při vpichu jehly v souladu s řádnou veterinární praxí, s výjimkou zvířat, která jsou nutná k *udržování* populací geneticky upravených zvířat ustálených linií *s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem* a *u nichž se neprojevila* bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození jako důsledek škodlivého genotypu.

iii) **Střední** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pocítila krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily středně závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

iv) **Závažné** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pocítila značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

v) Pokud se klasifikace do kategorie „závažné“ překročí, ať již s předchozím schválením či bez něj, tato zvířata a jejich použití se vykazují v kategorii Závažné. Do poznámek členských států by měl být doplněn komentář ohledně živočišných druhů, počtů, údaje, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.

9. **Účely**

Základní výzkum
Translační a aplikovaný výzkum
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
Zachování druhů
Vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
Forenzní šetření
Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

i) Základní výzkum

Základní výzkum zahrnuje studie zásadní povahy, včetně fyziologie. Studie, které mají doplnit poznatky o normální a abnormální struktuře, fungování a chování živých organismů a životního prostředí, a to včetně základních studií v oblasti toxikologie. Šetření a analýza zaměřené na lepší nebo hlubší porozumění předmětu, jevu nebo základní přírodní zákonitosti, a nikoli na konkrétní praktické uplatňování výsledků.

Zvířata použitá k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat (včetně křížení dvou linií), která *mají být použita pro* ***účely základního výzkumu*** (např. vývojová biologie, imunologie), by měla být zaznamenána *podle účelu*, pro nějž jsou vytvořena. Kromě toho by se měla vykazovat v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene".

Během vytváření nové linie by se měla vykazovat všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Z vykazování by se mělo vyloučit geneticky neupravené potomstvo (divokého typu).

Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou", jakmile je přenos genetické změny stabilní (*nejdříve* po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

ii) Translační a aplikovaný výzkum

Translační a aplikovaný výzkum zahrnuje zvířata použitá pro účely popsané v čl. 5 písm. b) a c), s výjimkou použití zvířat pro legislativní účely.

To také zahrnuje výzkumnou toxikologii a šetření pro účely přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Nezahrnuje studie, které jsou potřebné pro podání pro legislativní účely.

Zvířata použitá k *vytvoření* nové linie geneticky upravených zvířat (včetně křížení dvou linií), která *mají být použita pro* ***účely translačního nebo aplikovaného výzkumu*** (např. výzkum rakoviny, vývoj vakcíny), by měla být zaznamenána *podle účelu*, pro nějž jsou vytvářena. Kromě toho by se měla vykazovat v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene".

Během vytváření nové linie by se měla vykazovat všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Z vykazování by se mělo vyloučit geneticky neupravené potomstvo (divokého typu).

Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou", jakmile je přenos genetické změny stabilní (*nejdříve* po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

iii) Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu

Použití zvířat v postupech prováděných za účelem splnění právních požadavků na výrobu a uvádění výrobků/látek na trh a jejich udržování na trhu, včetně posouzení bezpečnosti a rizik u potravin a krmiv. Zahrnuje také zkoušky prováděné u výrobků/látek, u nichž nakonec nedojde k podání pro legislativní účely, pokud by tyto zkoušky ovšem byly obsaženy v podání pro legislativní účely v případě, že by k němu došlo (tj. zkoušky prováděné na výrobcích/látkách, u nichž nebyl proces vývoje dokončen).

Vztahuje se i na zvířata použitá ve výrobním procesu produktů v případě, že tento výrobní proces vyžaduje schválení regulačními orgány (do této kategorie by měla být zahrnuta např. zvířata použitá při výrobě léčivých přípravků na bázi séra).

Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a mělo by se vykazovat v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum".

iv) Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

Do této kategorie patří studie zaměřené na zkoumání a pochopení jevů, jako jsou znečištění životního prostředí, ztráta biologické rozmanitosti a epidemiologické studie na volně žijících zvířatech.

Nepatří sem použití zvířat pro ekotoxikologické účely, které je vyžadováno legislativou.

v) Vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

Do této kategorie patří odborná příprava k získání a udržení praktické způsobilosti v oblasti metod požadovaných podle čl. 23 odst. 2.

vi) Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

Tato kategorie obsahuje počet zvířat, kterých je zapotřebí k *udržování* populací geneticky upravených zvířat ustálených linií *s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem*, u nichž se projevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro nějž se linie chová, se nezaznamenává.

Vyloučena jsou všechna zvířata potřebná k *vytvoření* nové linie geneticky upravených zvířat a zvířata použitá *v jiných postupech* (jiných než vytvoření/chov).

10. **Studie základního výzkumu**

Onkologie
Kardiovaskulární krevní a lymfatický systém
Nervová soustava
Dýchací soustava
Gastrointestinální systém včetně jater
Svalová a kosterní soustava
Imunitní systém
Urogenitální/reprodukční systém
Smyslové orgány (kůže, oči a uši)
Endokrinní systém / metabolismus
Multisystémové
Etologie / chování zvířat / zoologie
Ostatní

i) Onkologie

Patří sem veškerý výzkum v oboru onkologie bez ohledu na cílový systém.

ii) Nervová soustava

Tato kategorie zahrnuje neurovědu, periferní nebo centrální nervovou soustavu, psychologii.

iii) Smyslové orgány (kůže, oči a uši)

Studie týkající se nosu by se měla vykazovat v kategorii „Dýchací soustava“ a studie týkající se jazyka v kategorii „Gastrointestinální systém včetně jater“.

iv) Multisystémové

Tato kategorie by se měla vztahovat pouze na výzkum, kde je předmětem hlavního zájmu více systémů, jako např. u některých infekčních onemocnění, s výjimkou onkologie.

v) Kategorie Etologie / chování zvířat / zoologie zahrnuje zvířata ve volné přírodě i v zajetí, přičemž hlavním cílem je dozvědět se více o konkrétním druhu.

vi) Ostatní

Výzkum, který se netýká orgánů/systémů uvedených výše nebo výzkum, který není zaměřen specificky na některý orgán/systém.

vii) Poznámky

Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních agens, vektorů a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu polyklonálních protilátek pro účely translačního/aplikovaného výzkumu, avšak s výjimkou výroby monoklonálních protilátek prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní (která je zahrnuta v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu“), by se měla vykazovat v příslušných položkách kategorií „Studie základního výzkumu“ nebo „Translační a aplikovaný výzkum“. Je třeba pečlivě stanovit účel studií, protože může přicházet v úvahu vykazování ve dvou kategoriích, ale vykázat se má jen hlavní účel.

11. **Translační a aplikovaný výzkum**

Rakovina u lidí
Infekční onemocnění u lidí
Kardiovaskulární poruchy u lidí
Nervové a duševní poruchy u lidí
Poruchy dýchacího ústrojí u lidí
Gastrointestinální poruchy včetně jater u lidí
Poruchy svalové a kosterní soustavy u lidí
Poruchy imunity u lidí
Urogenitální/reprodukční poruchy u lidí
Poruchy smyslových orgánů (kůže, očí a uší) u lidí
Endokrinní/metabolické poruchy u lidí
Jiné poruchy u lidí
Nákazy a poruchy u zvířat
Dobré životní podmínky zvířat
Diagnostika onemocnění
Choroby rostlin
Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely

i) Bez ohledu na cílový systém by sem měl patřit jakýkoli aplikovaný výzkum zaměřený na studium *rakoviny* a *infekčních onemocnění u lidí.*

ii) Vyloučit se musí jakékoliv použití zvířat pro legislativní účely, jako jsou studie karcinogenity.

iii) Studie týkající se poruch nosu se vykazují v kategorii „Poruchy dýchacího ústrojí u lidí“ a poruchy jazyka v kategorii „Poruchy trávicího ústrojí včetně jater u lidí“.

iv) Diagnostika onemocnění zahrnuje zvířata použitá v přímé diagnostice onemocnění, jako je vzteklina, botulismus, avšak s výjimkou zvířat, která jsou zahrnuta do použití pro legislativní účely.

v) Toxikologie pro jiné než legislativní účely zahrnuje výzkumnou toxikologii a šetření za účelem přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Tato kategorie nezahrnuje studie, které jsou potřebné k podání pro legislativní účely (předběžné studie, MTD – maximální tolerovaná dávka).

vi) Dobré životní podmínky zvířat by měly zahrnovat studie podle čl. 5 písm. b) bodu iii) směrnice 2010/63/EU.

vii) Poznámky

Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních agens, vektorů a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu polyklonálních protilátek pro účely translačního/aplikovaného výzkumu, avšak s výjimkou výroby monoklonálních protilátek prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní (která je zahrnuta v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu“), by se měla vykazovat v příslušných položkách kategorií „Studie základního výzkumu“ nebo „Translační a aplikovaný výzkum“. Je třeba pečlivě stanovit účel studií, protože může přicházet v úvahu vykazování ve dvou kategoriích, ale vykázat se má jen hlavní účel.

12. **Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu**

i) Použití zvířat v postupech prováděných za účelem splnění právních požadavků na výrobu a uvádění výrobků/látek na trh a jejich udržování na trhu, včetně posouzení bezpečnosti a rizik u potravin a krmiv.

ii) Zahrnuje zkoušky prováděné u výrobků/látek, u nichž nedojde k podání pro legislativní účely (tj. zkoušky prováděné na výrobcích/látkách, u nichž se předpokládalo podání pro legislativní účely, ale byly nakonec pracovníkem v oblasti vývoje shledány jako nevhodné pro uvedení na trh, a proto u nich proces vývoje nebyl dokončen).

iii) Tato kategorie se vztahuje i na zvířata použitá ve výrobním procesu produktů v případě, že tento výrobní proces vyžaduje schválení regulačními orgány (do této kategorie by měla být zahrnuta např. zvířata použitá při výrobě léčivých přípravků na bázi séra).

13. **Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu**

Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
Jiné zkoušení účinnosti a tolerance
Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie
Běžná výroba

i) Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a mělo by se vykazovat v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum".

ii) Kontrola kvality zahrnuje zvířata použitá při zkoušení čistoty, stability, účinnosti a dalších ukazatelů pro kontrolu kvality konečného výrobku a jeho složek a při všech kontrolách prováděných v průběhu výrobního procesu pro účely registrace, splnění dalších vnitrostátních nebo mezinárodních právních požadavků či dodržení interní politiky výrobce. Kategorie zahrnuje zkoušení pyrogenity.

iii) Do kategorie Jiné zkoušení účinnosti a tolerance spadá zkoušení účinnosti biocidů a pesticidů, jakož i zkoušení tolerance doplňkových látek ve výživě zvířat.

iv) Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti (včetně hodnocení bezpečnosti výrobků a prostředků pro humánní medicínu, zubní a veterinární lékařství) zahrnuje studie prováděné na výrobku nebo látce pro určení jejich potenciálu vyvolat nebezpečné nebo nežádoucí účinky u člověka nebo zvířat v důsledku jejich zamýšleného nebo abnormálního použití, výroby nebo jako potenciálních nebo skutečných kontaminantů v životním prostředí.

v) Kategorie Běžná výroba se vztahuje na výrobu monoklonálních protilátek (prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní) a krevních produktů včetně polyklonálních antisér etablovanými metodami. Vylučuje imunizaci zvířat pro výrobu hybridomu, která by měla být zachycena v příslušné kategorii v rámci základního nebo aplikovaného výzkumu.

14. **Zkoušení podle právních předpisů**

Právní předpisy týkající se humánních léčivých přípravků
Právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků a jejich reziduí
Právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků
Právní předpisy týkající se průmyslových chemických látek
Právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin
Právní předpisy týkající se biocidů
Právní předpisy týkající se potravin, včetně materiálů určených pro styk s potravinami
Právní předpisy týkající se krmiv, včetně předpisů v oblasti bezpečnosti cílových zvířat, pracovníků a životního prostředí
Právní předpisy týkající se kosmetických přípravků
Ostatní

i) Právní požadavek by měl být zanesen podle *zamýšleného primárního* použití.

ii) Kvalita vody, např. pokud jde o vodu z vodovodu, by se měla vykazovat v rámci právních předpisů týkajících se potravin.

15. **Právní požadavky**

Právní předpisy splňující požadavky EU
Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci EU)
Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy EU

i) Tato kategorie umožňuje určit úroveň harmonizace mezi různými právními požadavky. Rozhodujícím faktorem není, *kdo* žádá o provedení zkoušky, ale které právní předpisy jsou splněny, přičemž prioritou je co nejširší úroveň harmonizace.

ii) Jsou-li vnitrostátní právní předpisy odvozeny od právních předpisů EU, zvolí se pouze kategorie Právní předpisy splňující požadavky EU.

iii) Kategorie Právní předpisy splňující požadavky EU také zahrnuje jakýkoli mezinárodní požadavek, který zároveň splňuje požadavky EU (jako je zkoušení podle pokynů ICH, VICH, OECD, monografie Evropského lékopisu).

iv) Kategorie Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci EU) se zvolí pouze v případě, že se zkouška provádí za účelem splnění požadavků jednoho nebo více členských států; nemusí jít nutně o stát, v němž se práce provádí. V EU však neexistuje rovnocenný požadavek.

v) Kategorie Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy EU, se zvolí v případě, že neexistuje rovnocenný požadavek na provedení zkoušky ke splnění požadavků EU.

16. **Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)**

Zkoušení bezpečnosti šarže
Zkoušení pyrogenity
Zkoušení účinnosti šarže
Jiné kontroly kvality

Zkoušení bezpečnosti šarže nezahrnuje zkoušení pyrogenity. Tato zkoušení se vykazují v samostatné kategorii Zkoušení pyrogenity.

17. **Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti podle druhu zkoušky**

Metody zkoušek akutní (po jedné dávce) toxicity (včetně limitní zkoušky)
Podráždění/poleptání kůže
Senzibilizace kůže
Podráždění/poleptání očí
Toxicita po opakovaných dávkách
Karcinogenita
Genotoxicita
Toxicita pro reprodukci
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí)
Farmakodynamika (včetně farmakologické bezpečnosti)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv
Bezpečnost cílového zvířete
Ostatní

i) Na imunotoxikologické studie by se měla vztahovat kategorie Toxicita po opakovaných dávkách.

ii) Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí). Pokud se v rámci studie toxicity po opakovaných dávkách pro legislativní účely provádí toxikokinetika, měla by se vykazovat v kategorii Toxicita po opakovaných dávkách.

iii) Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv zahrnuje testování pitné vody (včetně zkoušení bezpečnosti cílového zvířete).

iv) U kategorie Bezpečnost cílového zvířete se jedná o zkoušení, které má zajistit, že výrobek pro konkrétní zvíře lze bezpečně používat pro daný živočišný druh (s výjimkou zkoušení bezpečnosti šarže, které je zahrnuto pod kontrolu kvality).

18. **Metody zkoušek akutní a subakutní toxicity**

LD50, LC50
Ostatní letální metody
Neletální metody

19. **Toxicita po opakovaných dávkách**

do 28 dní
29–90 dní
víc než 90 dní

20. **Použití zvířat pro regulovanou výrobu podle typu produktů**

Krevní produkty
Monoklonální protilátky
Ostatní

21. **Ekotoxicita**

Akutní toxicita
Chronická toxicita
Toxicita pro reprodukci
Endokrinní činnost
Bioakumulace
Ostatní

C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO STÁTU

1. Obecné informace o veškerých změnách trendů pozorovaných od předcházejícího výkazového období.

2. Informace o významném zvýšení nebo snížení používání zvířat v konkrétních oblastech a rozbor příčin tohoto zvýšení či snížení.

3. Informace o všech změnách trendů, pokud jde o skutečný stupeň závažnosti postupů, a rozbor důvodů těchto změn.

4. Zvláštní úsilí o podporu zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi a jeho případný dopad na statistiku.

5. Další rozčlenění použití kategorie „ostatní“, je-li v této kategorii vykazován významný podíl použitých zvířat.

6. Podrobnosti o případech překročení klasifikace do kategorie „závažné“, ať již s předchozím schválením či bez něj, týkající se živočišných druhů, počtů, údaje, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.“