ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2013

για τη διόρθωση του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 9220]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/11/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς [1], και ιδίως το άρθρο 54 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο έλεγχος που διενεργήθηκε έδειξε ότι υπάρχουν σφάλματα στο παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής [2]. Στο διάγραμμα ροής που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα αναφέρεται εσφαλμένα ότι οι κατηγορίες εισαγωγής «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας απαιτούμενες από τη νομοθεσία» και «Νομοθετικές απαιτήσεις» ισχύουν μόνο για «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών» και όχι για όλες τις άλλες υποκατηγορίες «Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο». Προκειμένου να διευκρινιστεί το εν λόγω θέμα πρέπει να αλλάξει η μορφή του διαγράμματος ροής. Για να δοθεί περαιτέρω έμφαση, ο τίτλος της κατηγορίας εισαγωγής «Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας απαιτούμενες από τη νομοθεσία» πρέπει να τροποποιηθεί σε «Δοκιμές βάσει νομοθεσίας». Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν και άλλες ήσσονος σημασίας αλλαγές της μορφής του διαγράμματος ροής ώστε να βελτιωθεί η σαφήνεια.

(2) Οι αλλαγές του διαγράμματος ροής πρέπει να αντανακλώνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ που περιλαμβάνει τις λεπτομερείς οδηγίες.

(3) Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 56 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης 2012/707/ΕΕ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής

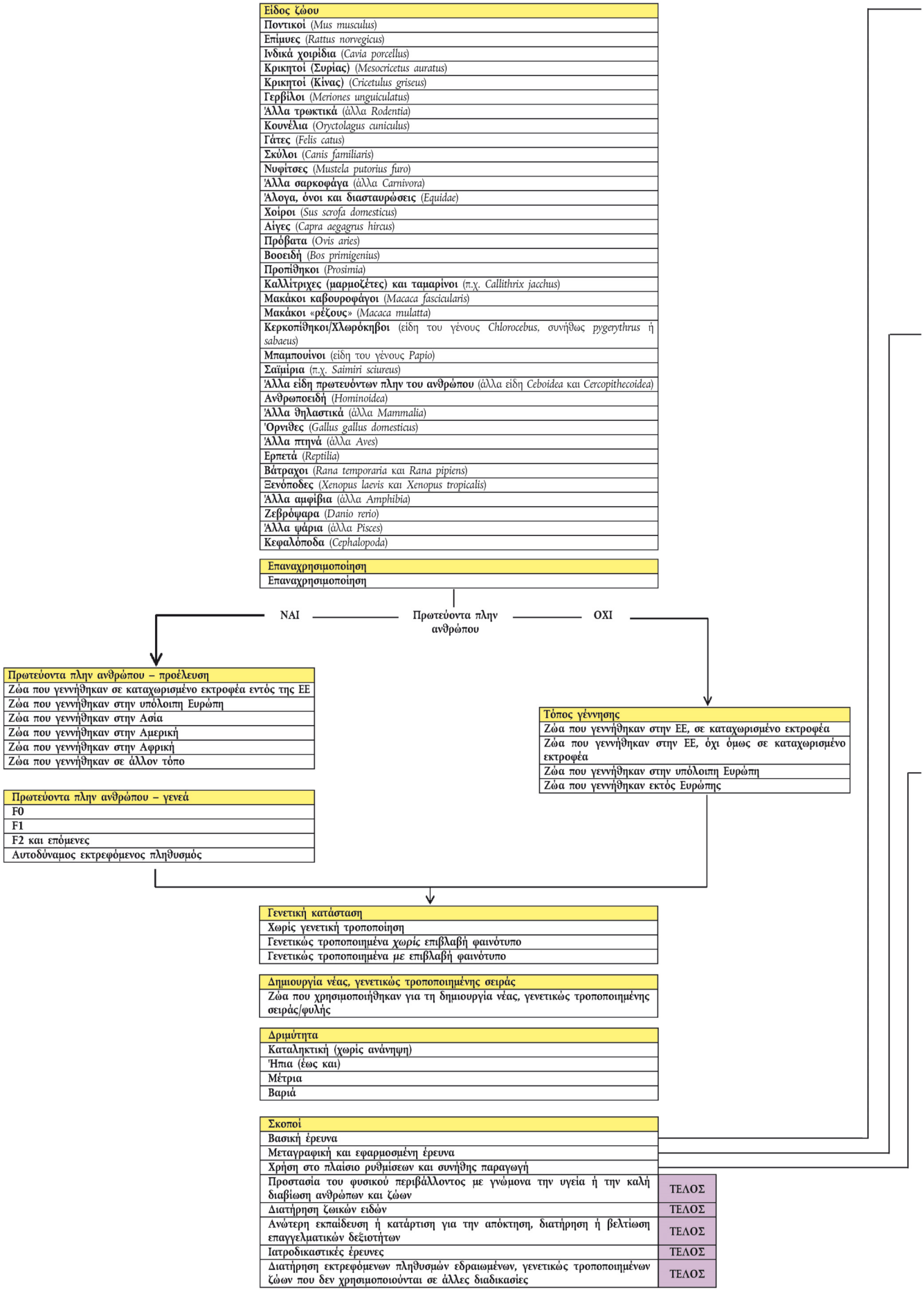
[1] ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33.
[2] Εκτελεστική απόφαση 2012/707/ΕΕ της Επιτροπής, της 14ης Νοεμβρίου 2012, σχετικά με τον καθορισμό κοινής μορφής για την υποβολή πληροφοριών κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 320 της 17.11.2012, σ. 33).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2


Είδος ζώου
Ποντικοί (Mus musculus)
Επίμυες (Rattus norvegicus)
Ινδικά χοιρίδια (Cavia porcellus)
Κρικητοί (Συρίας) (Mesocricetus auratus)
Κρικητοί (Κίνας) (Cricetulus griseus)
Γερβίλοι (Meriones unguiculatus)
Άλλα τρωκτικά (άλλα Rodentia)
Κουνέλια (Oryctolagus cuniculus)
Γάτες (Felis catus)
Σκύλοι (Canis familiaris)
Νυφίτσες (Mustela putorius furo)
Άλλα σαρκοφάγα (άλλα Carnivora)
Άλογα, όνοι και διασταυρώσεις (Equidae)
Χοίροι (Sus scrofa domesticus)
Αίγες (Capra aegagrus hircus)
Πρόβατα (Ovis aries)
Βοοειδή (Bos primigenius)
Προπίθηκοι (Prosimia)
Καλλίτριχες (μαρμοζέτες) και ταμαρίνοι (π.χ. Callithrix jacchus)
Μακάκοι καβουροφάγοι (Macaca fascicularis)
Μακάκοι «ρέζους» (Macaca mulatta)
Κερκοπίθηκοι/Χλωρόκηβοι (είδη του γένους Chlorocebus, συνήθως pygerythrus ή sabaeus)
Μπαμπουίνοι (είδη του γένους Papio)
Σαϊμίρια (π.χ. Saimiri sciureus)
Άλλα είδη πρωτευόντων πλην του ανθρώπου (άλλα είδη Ceboidea και Cercopithecoidea)
Ανθρωποειδή (Hominoidea)
Άλλα θηλαστικά (άλλα Mammalia)
Όρνιθες (Gallus gallus domesticus)
Άλλα πτηνά (άλλα Aves)
Ερπετά (Reptilia)
Βάτραχοι (Rana temporaria και Rana pipiens)
Ξενόποδες (Xenopus laevis και Xenopus tropicalis)
Άλλα αμφίβια (άλλα Amphibia)
Ζεβρόψαρα (Danio rerio)
Άλλα ψάρια (άλλα Pisces)
Κεφαλόποδα (Cephalopoda)
Επαναχρησιμοποίηση
Επαναχρησιμοποίηση
ΝΑΙ
Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου
ΟΧΙ
Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – προέλευση
Ζώα που γεννήθηκαν σε καταχωρισμένο εκτροφέα εντός της ΕΕ
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική
Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο
Τόπος γέννησης
Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης
Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – γενεά
F0
F1
F2 και επόμενες
Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός
Γενετική κατάσταση
Χωρίς γενετική τροποποίηση
Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο
Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο
Δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς
Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής
Δριμύτητα
Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)
Ήπια (έως και)
Μέτρια
Βαριά
Σκοποί
Βασική έρευνα
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή
Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων
ΤΕΛΟΣ
Διατήρηση ζωικών ειδών
ΤΕΛΟΣ
Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων
ΤΕΛΟΣ
Ιατροδικαστικές έρευνες
ΤΕΛΟΣ
Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες
ΤΕΛΟΣ

Μελέτες βασικής έρευνας
Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφοριακό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Λοιπά
ΤΕΛΟΣ

Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων
ΤΕΛΟΣ

Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο
Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή

Δοκιμές βάσει νομοθεσίας
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Λοιπά

Νομοθετικές απαιτήσεις
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη στις απαιτήσεις της ΕΕ
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)
Νομοθεσία ανταποκρινόμενη μόνο σε απαιτήσεις που δεν είναι της ΕΕ
ΤΕΛΟΣ

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών
Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδιοτοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Λοιπά

Οικοτοξικότητα
Οξεία τοξικότητα
Χρόνια τοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστικότητα
Βιοσυσσώρευση
Λοιπά

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
< και 28 ημέρες
29-90 ημέρες
> 90 μέρες

Μέθοδοι δοκιμών οξείας και υποξείας τοξικότητας
LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

Χρήση ζώων για παραγωγή υποκείμενη σε ρυθμίσεις ανά τύπο προϊόντων
Προϊόντα με βάση αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα
Λοιπά

ΜΕΡΟΣ Β

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 54 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2010/63/ΕΕ

1. Τα στοιχεία θα πρέπει να εισάγονται για κάθε χρήση του ζώου.

2. Κατά την εισαγωγή στοιχείων για ζώο, είναι δυνατή μόνο μία επιλογή *εντός* κατηγορίας.

3. Τα ζώα που θανατώνονται για τη λήψη οργάνων και ιστών, καθώς και τα ζώα-φρουροί (sentinels) εξαιρούνται από την παροχή στατιστικών στοιχείων, εκτός εάν πρόκειται για θανάτωση βάσει άδειας για έργο, με μέθοδο που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV, ή εάν το ζώο υπέστη, πριν θανατωθεί, επέμβαση κατά την οποία σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.

4. Τα πλεονάζοντα ζώα που θανατώνονται δεν συνυπολογίζονται στα στατιστικά στοιχεία, με εξαίρεση τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται.

5. Οι προνύμφες ζώων προσμετρώνται όταν έχουν αποκτήσει την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα.

6. Οι εμβρυϊκές μορφές ειδών θηλαστικών δεν προσμετρώνται· πρέπει να προσμετρώνται μόνο τα ζώα που γεννιούνται – και με καισαρική τομή – και είναι ζωντανά.

7. Σε κάθε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά", ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται κανονικά όπως και για τις λοιπές χρήσεις στην κατηγορία "Βαριά". Στο τμήμα "Επεξηγήσεις του κράτους μέλους" θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά".

8. Τα δεδομένα πρέπει να δηλώνονται για το έτος περάτωσης της διαδικασίας. Στην περίπτωση των μελετών που διαρκούν δύο ημερολογιακά έτη, επιτρέπεται να προσμετρώνται όλα τα ζώα μαζί στο έτος περάτωσης της τελευταίας διαδικασίας, *εάν η αρμόδια αρχή εγκρίνει αυτή την εξαίρεση από την ετήσια υποβολή στοιχείων*. Προκειμένου για έργα διάρκειας άνω των δύο ημερολογιακών ετών, τα ζώα δηλώνονται στο έτος θανάτου ή θανάτωσής τους.

9. Η χρήση της κατηγορίας "Άλλο" συνεπάγεται την υποχρεωτική καταχώριση περισσότερων λεπτομερειών στις επεξηγήσεις.

Α. ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΖΩΑ

1. Για τους σκοπούς της υποβολής στατιστικών στοιχείων, η έννοια "γενετικώς τροποποιημένα ζώα" περιλαμβάνει τα ζώα που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση (διαγονιδιακά ζώα, απενεργοποίηση γονιδίων (knock-out) και άλλες μορφές γενετικής τροποποίησης), καθώς και τα μεταλλαγμένα ζώα που απαντούν στη φύση ή φέρουν επαγόμενη μετάλλαξη.

2. Γενετικώς τροποποιημένα ζώα δηλώνονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας σειράς,

β) όταν χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση εδραιωμένης σειράς με επιβλαβή φαινότυπο που είναι εσκεμμένος και εκδηλώνεται ή

γ) όταν χρησιμοποιούνται σε άλλες (επιστημονικές) διαδικασίες (δηλαδή όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση σειρών).

3. Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα *που φέρουν τη γενετική τροποποίηση* κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται και τα ζώα που χρησιμοποιούνται για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου ή εμφύτευση εμβρύου (ανεξαρτήτως του εάν τα ίδια είναι γενετικώς τροποποιημένα). Τα φυσιολογικά από γενετικής πλευράς ζώα (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους) που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της δημιουργίας νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς δεν θα πρέπει να δηλώνονται.

4. Στο πεδίο "Σκοποί", τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη *δημιουργία* νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Βασική έρευνα" ή "Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα", *αναλόγως του για ποια από τις δύο δημιουργείται η σειρά*.

5. **Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται "εδραιωμένη"** όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει τουλάχιστον δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

6. Κατά την αξιολόγηση καλής διαβίωσης κρίνεται αν η νεοδημιουργηθείσα σειρά αναμένεται να έχει *εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο*· εάν αυτό ισχύει, τα ζώα θα πρέπει στο εξής να δηλώνονται στην κατηγορία "Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες" ή, κατά περίπτωση, στις άλλες διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται. Εάν η αξιολόγηση καλής διαβίωσης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι *δεν* αναμένεται να έχει η σειρά επιβλαβή φαινότυπο, η *αναπαραγωγή* της δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών και δεν χρειάζεται πλέον να δηλώνεται.

7. Η κατηγορία "**Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες**" περιλαμβάνει τα ζώα που απαιτούνται για τη *διατήρηση* εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών *με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο*, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με τη διατήρηση της σειράς δεν καταγράφεται.

8. **'Ολα τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες** (όχι για τη δημιουργία ή συντήρηση γενετικώς τροποποιημένων σειρών) θα πρέπει να δηλώνονται στον αντίστοιχο σκοπό (όπως κάθε ζώο που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένο). Δεν λαμβάνεται υπόψη αν τα ζώα αυτά εκδηλώνουν ή όχι επιβλαβή φαινότυπο.

9. Τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που εκφράζουν επιβλαβή φαινότυπο και θανατώνονται για τη λήψη των οργάνων και των ιστών τους θα πρέπει να δηλώνονται στους πρωταρχικούς σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιήθηκαν τα όργανα/ιστοί.

Β. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Στα κατωτέρω τμήματα τηρείται η σειρά των κατηγοριών και των αντίστοιχων επικεφαλίδων του διαγράμματος ροής.

1. **Είδος ζώου**

i) Όλα τα είδη κεφαλόποδων πρέπει να δηλώνονται κάτω από την επικεφαλίδα "Κεφαλόποδα" από το στάδιο κατά το οποίο το ζώο αποκτά την ικανότητα να τρέφεται αυτόνομα, δηλαδή αμέσως μετά την εκκόλαψη, προκειμένου για το χταπόδι και το καλαμάρι, και περίπου επτά ημέρες μετά την εκκόλαψη στην περίπτωση της σουπιάς.

ii) Τα ψάρια θα πρέπει να προσμετρώνται από το στάδιο κατά το οποίο αποκτούν την ικανότητα να τρέφονται αυτόνομα και έπειτα. Τα ζεβρόψαρα που διατηρούνται σε βέλτιστες συνθήκες αναπαραγωγής (περίπου +28 °C) θα πρέπει να προσμετρώνται πέντε ημέρες μετά τη γονιμοποίηση.

iii) Λόγω του μικρού μεγέθους ορισμένων ειδών ψαριών και κεφαλόποδων, ο αριθμός τους επιτρέπεται να υπολογίζεται κατ' εκτίμηση.

2. **Επαναχρησιμοποίηση**

i) Κάθε χρήση του ζώου θα πρέπει να δηλώνεται στο τέλος κάθε διαδικασίας.

ii) Στις στατιστικές θα παρουσιάζεται **ο αριθμός των πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων μόνο σε συνάρτηση με το είδος τους και τον τόπο γέννησής τους.** Συνεπώς, δεν καταγράφεται ο "τόπος γέννησης" των επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων.

iii) Στις **επόμενες κατηγορίες** θα εμφαίνεται ο **αριθμός των χρήσεων ζώων σε διαδικασίες**. Δεν υπάρχει επομένως δυνατότητα παραπομπής από τους αριθμούς αυτούς στους συνολικούς αριθμούς πρωτοχρησιμοποιηθέντων ζώων.

iv) Ο αριθμός επαναχρησιμοποιηθέντων ζώων δεν είναι δυνατόν να αφαιρείται από τα στοιχεία λόγω του ότι ορισμένα ζώα ενδεχομένως επαναχρησιμοποιήθηκαν περισσότερο από μια φορά.

v) Θα πρέπει να δηλώνεται η πραγματική ταλαιπωρία του ζώου κατά τη διαδικασία, η οποία είναι δυνατόν να επηρεαστεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, από προγενέστερες χρήσεις. Ωστόσο, η δριμύτητα δεν αυξάνεται πάντοτε κατά την επόμενη χρήση, σε ορισμένες μάλιστα περιπτώσεις μπορεί και να μειωθεί ως επακόλουθο της χρήσης (εξοικείωση). Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιχειρείται αυτόματη άθροιση των βαθμών δριμύτητας που προκύπτουν από τις προγενέστερες χρήσεις του ζώου. Η δριμύτητα θα πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση.

Επαναχρησιμοποίηση σε αντιδιαστολή με τη συνεχή χρήση

Ως διαδικασία νοείται η χρήση ενός ζώου για έναν και μόνο εκπαιδευτικό/πειραματικό/εκπαιδευτικό/επιμορφωτικό σκοπό. Η εφάπαξ χρήση εκτείνεται από τη χρονική στιγμή της εφαρμογής της πρώτης τεχνικής στο ζώο μέχρι την ολοκλήρωση της συλλογής δεδομένων και των παρατηρήσεων ή την επίτευξη του εκπαιδευτικού στόχου. Πρόκειται συνήθως για μεμονωμένο πείραμα ή δοκιμή με μια τεχνική ή κατάρτιση σε αυτή.

Η μεμονωμένη διαδικασία ενδέχεται να περιλαμβάνει περισσότερα του ενός στάδια (τεχνικές), τα οποία είναι κατ' ανάγκη συνδεδεμένα για την επίτευξη ενός και μόνο αποτελέσματος και απαιτούν τη χρήση του ίδιου ζώου.

Ο τελικός χρήστης δηλώνει **ολόκληρη τη διαδικασία**, συμπεριλαμβανομένης τυχόν προετοιμασίας (ανεξαρτήτως του τόπου της), και λαμβάνει υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με την προετοιμασία.

Παραδείγματα προετοιμασίας είναι, μεταξύ άλλων, χειρουργικές επεμβάσεις (όπως καθετηριασμός, εμφύτευση τηλεμετρικών συσκευών, ωοθηκεκτομή, ορχεκτομή, υποφυσεκτομή κ.λπ.) και άλλες επεμβάσεις πλην των χειρουργικών (όπως χορήγηση τροποποιημένου σιτηρεσίου, πρόκληση διαβήτη κ.λπ.) Το ίδιο ισχύει για την εκτροφή γενετικώς τροποποιημένων ζώων, δηλαδή όταν το ζώο χρησιμοποιείται στην επιδιωκόμενη γι' αυτό διαδικασία, ο τελικός χρήστης δηλώνει ολόκληρη τη διαδικασία, λαμβάνοντας υπόψη τη δριμύτητα που σχετίζεται με τον φαινότυπο. Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στο τμήμα για τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα.

Στην εξαιρετική περίπτωση που ένα ζώο το οποίο είχε υποβληθεί σε προετοιμασία δεν χρησιμοποιήθηκε για επιστημονικό σκοπό, η μονάδα που προετοίμασε το ζώο θα πρέπει να δηλώσει στις στατιστικές τις λεπτομέρειες της προετοιμασίας ως ανεξάρτητη διαδικασία ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό, υπό την προϋπόθεση ότι κατά την προετοιμασία του ζώου σημειώθηκε υπέρβαση του ορίου ελάχιστου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης.

3. **Τόπος γέννησης**

Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης

i) Η καταγωγή βασίζεται στον τόπο γέννησης, δηλαδή "γεννήθηκε στ …", και όχι στον τόπο προμήθειας του ζώου.

ii) Η επιλογή "Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, σε καταχωρισμένο εκτροφέα" καλύπτει τα ζώα που γεννιούνται σε εκτροφείς οι οποίοι έχουν αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί βάσει του άρθρου 20 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

iii) Η επιλογή "Ζώα που γεννήθηκαν στην ΕΕ, όχι όμως σε καταχωρισμένο εκτροφέα" καλύπτει τα ζώα που δεν γεννιούνται σε καταχωρισμένους εκτροφείς, όπως άγρια ζώα, κτηνοτροφικά ζώα (εκτός εάν ο κτηνοτρόφος έχει αδειοδοτηθεί και καταχωριστεί), καθώς και τις εξαιρέσεις που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

iv) Οι επιλογές "Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη" και "Ζώα που γεννήθηκαν εκτός Ευρώπης" συγκεντρώνουν όλα τα ζώα, ανεξαρτήτως του αν έχουν αναπαραχθεί σε καταχωρισμένες ή άλλες μονάδες εκτροφής, και περιλαμβάνει τα ζώα που αιχμαλωτίζονται από το φυσικό τους περιβάλλον.

4. **Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – προέλευση**

Ζώα που γεννήθηκαν σε καταχωρισμένο εκτροφέα εντός της ΕΕ
Ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη
Ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική
Ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική
Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο

Για τους σκοπούς της παρούσας υποβολής στοιχείων:

i) στα ζώα που γεννήθηκαν στην υπόλοιπη Ευρώπη περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Τουρκία, τη Ρωσία και το Ισραήλ.

ii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Ασία περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Κίνα.

iii) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αμερική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στη Βόρεια, Κεντρική και Νότια Αμερική.

iv) στα ζώα που γεννήθηκαν στην Αφρική περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον Μαυρίκιο.

v) στα ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο περιλαμβάνονται τα ζώα που έχουν γεννηθεί στην Αυστραλασία.

Η καταγωγή των ζώων που καταγράφονται στην επιλογή "Ζώα που γεννήθηκαν σε άλλον τόπο" πρέπει να προσδιορίζεται λεπτομερώς με τα υποβαλλόμενα στην αρμόδια αρχή στοιχεία.

5. **Πρωτεύοντα πλην ανθρώπου – γενεά**

F0
F1
F2 και επόμενες
Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός

i) Για όσο διάστημα ο εκτρεφόμενος πληθυσμός δεν είναι αυτοδύναμος, τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό F0, F1, F2 και επόμενες, ανάλογα με τη γενεά τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.

ii) Αφότου το σύνολο του εκτρεφόμενου πληθυσμού έχει καταστεί αυτοδύναμο, όλα τα ζώα που έχουν γεννηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό θα πρέπει να δηλώνονται υπό "Αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός", ανεξαρτήτως της γενεάς τους που προέκυψε από τη μητρική σειρά.

6. **Γενετική κατάσταση**

Χωρίς γενετική τροποποίηση
Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο
Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο

i) Η επιλογή "Χωρίς γενετική τροποποίηση" καλύπτει όλα τα ζώα που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένα και περιλαμβάνει τους φυσιολογικούς από γενετικής πλευράς γονείς που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής ζώων.

ii) Η επιλογή "Γενετικώς τροποποιημένα χωρίς επιβλαβή φαινότυπο" περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών**, φέρουν τη γενετική τροποποίηση αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, καθώς και τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) αλλά δεν εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.

iii) Η επιλογή "Γενετικώς τροποποιημένα με επιβλαβή φαινότυπο" περιλαμβάνει:

α) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **δημιουργία νέων σειρών** και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο·

β) τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη **διατήρηση εδραιωμένης σειράς** με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο, και

γ) τα γενετικώς τροποποιημένα ζώα που **χρησιμοποιούνται** σε άλλες διαδικασίες (όχι για δημιουργία ή συντήρηση) και εκδηλώνουν επιβλαβή φαινότυπο.

7. **Δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς**

Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής

Στην επιλογή "Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής" προσδιορίζονται τα ζώα που *χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία* νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής, διαχωριζόμενα από τα λοιπά ζώα που χρησιμοποιούνται για "βασική έρευνα" ή "μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα".

8. **Δριμύτητα**

i) **Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία διεξάγεται εξ ολοκλήρου με γενική αναισθησία και μετά την οποία δεν ανακτούν τις αισθήσεις τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Καταληκτική (χωρίς ανάνηψη)".

ii) **Ήπια (έως και)** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία έχει ως συνέπεια βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία γι' αυτά (των εν λόγω συνεπειών συμπεριλαμβανομένων), καθώς όταν η διαδικασία δεν συνεπάγεται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Ήπια". ΣΗΜ.: Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνεται κάθε ζώο που χρησιμοποιήθηκε σε εγκεκριμένο έργο, χωρίς όμως να παρατηρηθεί τελικά βαθμός πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης ισοδύναμος με εκείνον που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, εξαιρουμένων των ζώων που απαιτούνται για τη *διατήρηση* εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών *με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο, τα οποία δεν έχουν* εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου.

iii) **Μέτρια** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι' αυτά βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Μέτρια".

iv) **Βαριά** – Τα ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία η οποία συνεπάγεται γι' αυτά έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, καθώς και σε διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης των ζώων, πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Βαριά".

v) Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά", ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι, τα αντίστοιχα ζώα και η χρήση τους πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Βαριά". Στο τμήμα "Επεξηγήσεις του κράτους μέλους" θα πρέπει να προστίθενται σχόλια για τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά".

9. **Σκοποί**

Βασική έρευνα
Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα
Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή
Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων
Διατήρηση ζωικών ειδών
Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων
Ιατροδικαστικές έρευνες
Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

i) Βασική έρευνα

Η βασική έρευνα περιλαμβάνει μελέτες του θεμελιώδους χαρακτήρα συμπεριλαμβανομένης της φυσιολογίας. Μελέτες που έχουν σχεδιαστεί με στόχο τον εμπλουτισμό των γνώσεων σχετικά με τη φυσιολογική και την ανώμαλη δομή, λειτουργία και συμπεριφορά των ζωντανών οργανισμών και του περιβάλλοντός τους, και στις οποίες συμπεριλαμβάνονται θεμελιώδεις τοξικολογικές μελέτες. Διερεύνηση και ανάλυση με επίκεντρο τη βαθύτερη ή πληρέστερη κατανόηση ενός θέματος, φαινομένου ή βασικού νόμου της φύσης και όχι μια συγκεκριμένη πρακτική εφαρμογή των αποτελεσμάτων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), *προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν* ***σε βασική έρευνα*** (π.χ. αναπτυξιακή βιολογία, ανοσολογία), θα πρέπει να καταγράφονται *ανάλογα με τον σκοπό* της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής".

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται "εδραιωμένη" όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει *τουλάχιστον* δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

ii) Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα

Η κατηγορία "Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα" περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς οι οποίοι περιγράφονται στο άρθρο 5 στοιχεία β) και γ) της οδηγίας, εξαιρουμένης της χρήσης ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Συμπεριλαμβάνονται επίσης η τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και οι έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και η ανάπτυξη μεθόδων, ενώ δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία νέων, γενετικώς τροποποιημένων ζωικών σειρών (συμπεριλαμβανομένης της διασταύρωσης δύο σειρών), *προοριζόμενων να χρησιμοποιηθούν* ***σε μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα*** (π.χ. αντικαρκινική έρευνα, ανάπτυξη εμβολίων), θα πρέπει να καταγράφονται *ανάλογα με τον σκοπό* της δημιουργίας τους. Επιπλέον, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Δημιουργία νέας γενετικής σειράς – Ζώα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία νέας, γενετικώς τροποποιημένης σειράς/φυλής".

Θα πρέπει να δηλώνονται όλα τα ζώα που φέρουν τη γενετική τροποποίηση κατά τη δημιουργία νέας σειράς. Στην κατηγορία αυτή δηλώνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία, όπως για υπερωορρηξία, εκτομή σπερματικού πόρου και εμφύτευση εμβρύου. Από την υποβολή στοιχείων θα πρέπει να εξαιρούνται οι απόγονοι που δεν είναι γενετικώς τροποποιημένοι (απόγονοι με χαρακτηριστικά του άγριου είδους).

Μια νέα φυλή ή σειρά γενετικώς τροποποιημένων ζώων θεωρείται "εδραιωμένη" όταν η μεταβίβαση της γενετικής τροποποίησης είναι σταθερή, το οποίο σημαίνει *τουλάχιστον* δύο γενεές, και έχει ολοκληρωθεί αξιολόγηση καλής διαβίωσης.

iii) Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο

Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία τελικά δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, εφόσον οι δοκιμές αυτές θα είχαν περιληφθεί στην αίτηση, εάν είχε υποβληθεί στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές στα προϊόντα/ουσίες, η διαδικασία ανάπτυξης των οποίων δεν ολοκληρώνεται).

Συμπεριλαμβάνονται επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία "Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα".

iv) Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων

Περιλαμβάνονται οι μελέτες που αποσκοπούν στη διερεύνηση και κατανόηση φαινομένων όπως η ρύπανση του περιβάλλοντος, η απώλεια βιοποικιλότητας, καθώς και οι επιδημιολογικές μελέτες σε άγρια ζώα.

Εξαιρείται η χρήση ζώων για οικοτοξικολογικούς σκοπούς στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

v) Ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση επαγγελματικών δεξιοτήτων

Περιλαμβάνεται η κατάρτιση για την απόκτηση και τη διατήρηση πρακτικής επάρκειας σε τεχνικές, όπως επιβάλλει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

vi) Διατήρηση εκτρεφόμενων πληθυσμών εδραιωμένων, γενετικώς τροποποιημένων ζώων που δεν χρησιμοποιούνται σε άλλες διαδικασίες

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τον αριθμό ζώων που απαιτείται για τη *διατήρηση* εκτρεφόμενων πληθυσμών γενετικώς τροποποιημένων ζώων εδραιωμένων σειρών *με εσκεμμένο επιβλαβή φαινότυπο*, τα οποία έχουν εκδηλώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη εξαιτίας του επιβλαβούς γονότυπου. Ο σκοπός που επιδιώκεται με την αναπαραγωγή της σειράς δεν καταγράφεται.

Εξαιρούνται όλα τα ζώα που χρειάζονται για τη *δημιουργία* νέων γενετικώς τροποποιημένων σειρών και όσα χρησιμοποιούνται *σε άλλες διαδικασίες* (πλην της δημιουργίας/αναπαραγωγής).

10. **Μελέτες βασικής έρευνας**

Ογκολογία
Καρδιαγγειακό, κυκλοφορικό και λεμφικό σύστημα
Νευρικό σύστημα
Αναπνευστικό σύστημα
Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ
Μυοσκελετικό σύστημα
Ανοσοποιητικό σύστημα
Ουρογεννητικό/Αναπαραγωγικό σύστημα
Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα)
Ενδοκρινικό σύστημα/Μεταβολισμός
Πολυσυστημικές μελέτες
Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία
Λοιπά

i) Ογκολογία

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται κάθε ερευνητική μελέτη με ογκολογικό αντικείμενο, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

ii) Νευρικό σύστημα

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις νευροεπιστήμες, το κεντρικό και το περιφερειακό νευρικό σύστημα, καθώς και την ψυχολογία.

iii) Αισθητήρια όργανα (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα)

Οι μελέτες με θέμα τη ρίνα θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Αναπνευστικό σύστημα" και εκείνες που αφορούν τη γλώσσα στην κατηγορία "Γαστρεντερικό σύστημα και ήπαρ".

iv) Πολυσυστημικές μελέτες

Στην κατηγορία αυτή θα πρέπει να υπάγεται μόνο η έρευνα για την οποία έχουν πρωταρχικό ενδιαφέρον περισσότερα του ενός συστήματα, όπως στην περίπτωση ορισμένων λοιμώξεων, εξαιρουμένης της ογκολογίας.

v) Η κατηγορία "Ηθολογία/Ζωική συμπεριφορά/Ζωική βιολογία" καλύπτει τόσο τα άγρια ζώα όσο και τα ζώα που διατηρούνται σε αιχμαλωσία, όταν πρωταρχικός στόχος είναι ο εμπλουτισμός των γνώσεων σχετικά με το συγκεκριμένο ζωικό είδος.

vi) Λοιπά

Έρευνα που δεν σχετίζεται με κάποιο από τα ανωτέρω όργανα/συστήματα ούτε είναι ειδική για όργανο/σύστημα.

vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία "Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο"), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας "Μελέτες βασικής έρευνας" ή "Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα". Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

11. **Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα**

Καρκίνος του ανθρώπου
Λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου
Καρδιαγγειακές διαταραχές του ανθρώπου
Νευρολογικές και ψυχικές διαταραχές του ανθρώπου
Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου
Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών
Μυοσκελετικές διαταραχές του ανθρώπου
Ανοσοποιητικές διαταραχές του ανθρώπου
Ουρογεννητικές/Αναπαραγωγικές διαταραχές του ανθρώπου
Διαταραχές των αισθητήριων οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί και ώτα) του ανθρώπου
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές διαταραχές του ανθρώπου
Άλλες διαταραχές του ανθρώπου
Ασθένειες και διαταραχές των ζώων
Καλή διαβίωση των ζώων
Διάγνωση ασθενειών
Ασθένειες των φυτών
Τοξικολογία και οικοτοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων

i) Θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται κάθε είδους έρευνα με αντικείμενο τον *καρκίνο του ανθρώπου* και τις *λοιμώδεις διαταραχές του ανθρώπου*, ανεξαρτήτως του στοχευόμενου συστήματος.

ii) Πρέπει να εξαιρείται κάθε χρήση ζώων στο πλαίσιο ρυθμίσεων, όπως οι μελέτες καρκινογένεσης που επιβάλλονται από ρυθμίσεις.

iii) Οι μελέτες με θέμα ρινικές διαταραχές θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία "Αναπνευστικές διαταραχές του ανθρώπου" και εκείνες που αφορούν διαταραχές της γλώσσας στην κατηγορία "Γαστρεντερικές διαταραχές του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών".

iv) Η διάγνωση ασθενειών περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην άμεση διάγνωση ασθενειών όπως η λύσσα και η αλλαντίαση, εξαιρουμένων όμως όσων καλύπτονται από τη χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων.

v) Η τοξικολογία εκτός κανονιστικών ρυθμίσεων καλύπτει την τοξικολογία φαρμακευτικών ανακαλύψεων και τις έρευνες για την προετοιμασία της υποβολής αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, καθώς και την ανάπτυξη μεθόδων. Στην κατηγορία αυτή δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες που απαιτούνται για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (προκαταρκτικές μελέτες, μελέτες μέγιστης ανεκτής δόσης (MTD)).

vi) Στην κατηγορία "Καλή διαβίωση των ζώων" θα πρέπει να υπάγονται οι μελέτες που προβλέπονται στο άρθρο 5 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

vii) Παρατηρήσεις

Τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και διατήρηση μολυσματικών παραγόντων, φορέων και νεοπλασμάτων, ζώα που χρησιμοποιούνται για άλλο βιολογικό υλικό και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πολυκλωνικών αντισωμάτων με σκοπό τη διεξαγωγή μεταγραφικής/εφαρμοσμένης έρευνας, με εξαίρεση όμως την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων με μέθοδο ασκίτη (η οποία καλύπτεται από την κατηγορία "Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο"), πρέπει να δηλώνονται στα αντίστοιχα πεδία της κατηγορίας "Μελέτες βασικής έρευνας" ή "Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα". Χρειάζεται προσοχή κατά τον καθορισμό του σκοπού των μελετών, επειδή θα μπορούσε να ισχύει οποιαδήποτε από τις καταχωρίσεις που περιλαμβάνουν οι δύο κατηγορίες, ενώ πρέπει να δηλώνεται μόνο ο κύριος σκοπός.

12. **Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή**

i) Χρήση ζώων σε διαδικασίες που αποσκοπούν στην ικανοποίηση απαιτήσεων της νομοθεσίας όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων/ουσιών και τη διάθεση και διατήρησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων ασφάλειας και κινδύνου για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

ii) Συμπεριλαμβάνονται οι δοκιμές που διεξάγονται σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία δεν υποβάλλονται αιτήσεις έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων (δηλαδή δοκιμές σε προϊόντα/ουσίες για τα οποία είχε προβλεφθεί η υποβολή αίτησης έγκρισης στο πλαίσιο ρυθμίσεων, αλλά τελικά ο φορέας ανάπτυξής τους τα έκρινε ακατάλληλα για την αγορά, με αποτέλεσμα να μην ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάπτυξής τους).

iii) Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει επίσης τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη διεργασία παραγωγής προϊόντων, εάν απαιτείται έγκριση της εν λόγω διεργασίας βάσει των ρυθμίσεων (π.χ. τα ζώα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση ορό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα κατηγορία).

13. **Χρήση στο πλαίσιο ρυθμίσεων και συνήθης παραγωγή ανά τύπο**

Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)
Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής
Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών
Συνήθης παραγωγή

i) Εξαιρείται η διεξαγωγή δοκιμών αποτελεσματικότητας κατά την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία "Μεταγραφική και εφαρμοσμένη έρευνα".

ii) Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει τα ζώα που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές καθαρότητας, σταθερότητας, αποτελεσματικότητας, ισχύος και άλλων παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν και στα συστατικά του, καθώς και στους ελέγχους που διεξάγονται κατά τη διεργασία παραγωγής με σκοπό την καταχώριση του προϊόντος, την ικανοποίηση τυχόν άλλων εθνικών ή διεθνών κανονιστικών απαιτήσεων ή την εφαρμογή της εσωτερικής πολιτικής του παραγωγού, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών πυρετογένεσης.

iii) Άλλες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ανοχής: η κατηγορία αυτή καλύπτει τις δοκιμές αποτελεσματικότητας βιοκτόνων και φυτοφαρμάκων, καθώς και τις δοκιμές ανοχής σε πρόσθετα ζωοτροφών.

iv) Η κατηγορία "Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας" (όπου συμπεριλαμβάνεται η αξιολόγηση της ασφάλειας προϊόντων και συσκευών για την ιατρική, την οδοντιατρική και την κτηνιατρική) καλύπτει τις μελέτες που διεξάγονται σε οποιοδήποτε προϊόν ή ουσία με σκοπό να διαπιστωθεί το δυναμικό επικίνδυνων ή ανεπιθύμητων επιδράσεών του στον άνθρωπο ή στα ζώα εξαιτίας της σκοπούμενης ή αντικανονικής χρήσης του, της παραγωγής του ή της παρουσίας του στο περιβάλλον ως δυνητικού ή πραγματικού μολυσματικού παράγοντα.

v) Η κατηγορία "Συνήθης παραγωγή" καλύπτει την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων (με μέθοδο ασκίτη) και προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των πολυκλωνικών αντιορών, με καθιερωμένες μεθόδους. Εξαιρείται η ανοσοποίηση ζώων για την παραγωγή υβριδωμάτων, η οποία θα πρέπει να καταγράφεται στο κατάλληλο πεδίο της κατηγορίας "Βασική έρευνα" ή "Εφαρμοσμένη έρευνα".

14. **Δοκιμές βάσει νομοθεσίας**

Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ιατρικής χρήσης
Νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης και τα κατάλοιπά τους
Νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα
Νομοθεσία για τα βιοκτόνα
Νομοθεσία για τα τρόφιμα και για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα
Νομοθεσία για τις ζωοτροφές και για την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος
Νομοθεσία για τα καλλυντικά
Λοιπά

i) Η νομοθετική απαίτηση θα πρέπει να καταχωρίζεται ανάλογα με τη *σκοπούμενη πρωταρχική* χρήση.

ii) Ποιότητα του νερού· εάν πρόκειται, π.χ., για πόσιμο νερό, θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία "Νομοθεσία για τα τρόφιμα".

15. **Νομοθετικές απαιτήσεις**

Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)
Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ

i) Η κατηγορία αυτή επιτρέπει να διαπιστώνεται ο βαθμός εναρμόνισης μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών απαιτήσεων. Ο καθοριστικός παράγοντας δεν είναι το *ποιος* ζητεί τη διεξαγωγή της εκάστοτε δοκιμής, αλλά το ποια νομοθεσία τηρείται, με προτεραιότητα στην ευρύτερη δυνατή εναρμόνιση.

ii) Σε περίπτωση που η εθνική νομοθεσία απορρέει από την ενωσιακή, πρέπει να επιλέγεται μόνο η κατηγορία "Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ".

iii) Η κατηγορία "Νομοθεσία που πληροί τις απαιτήσεις της ΕΕ" περιλαμβάνει επίσης τις διεθνείς υποχρεώσεις, με την εκπλήρωση των οποίων πληρούνται ταυτόχρονα απαιτήσεις της ΕΕ (όπως η διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των διεθνών διασκέψεων για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων καταχώρισης φαρμάκων ιατρικής και κτηνιατρικής χρήσης (ICH και VICH, αντίστοιχα) και του ΟΟΣΑ ή με τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).

iv) Η κατηγορία "Νομοθεσία που πληροί μόνο τις εθνικές απαιτήσεις (χωρών της ΕΕ)" πρέπει να επιλέγεται μόνον όταν η δοκιμή διεξάγεται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων ενός ή περισσότερων κρατών μελών, που δεν ταυτίζονται κατ' ανάγκη με εκείνο στο οποίο εκτελείται η εργασία, ενώ δεν έχει επιβληθεί ισοδύναμη υποχρέωση στην ΕΕ.

v) Η κατηγορία "Νομοθεσία που πληροί μόνο τις απαιτήσεις εκτός ΕΕ" πρέπει να επιλέγεται όταν δεν υπάρχει ισοδύναμη υποχρέωση διεξαγωγής της δοκιμής για την ικανοποίηση ενωσιακών απαιτήσεων.

16. **Ποιοτικός έλεγχος (συμπεριλ/νων των δοκιμών ασφάλειας και ισχύος παρτίδων)**

Δοκιμές ασφάλειας παρτίδων
Δοκιμές πυρετογένεσης
Δοκιμές ισχύος παρτίδων
Άλλοι ποιοτικοί έλεγχοι

Από τις δοκιμές ασφάλειας παρτίδων εξαιρούνται οι δοκιμές πυρετογένεσης, οι οποίες δηλώνονται στη χωριστή κατηγορία "Δοκιμές πυρετογένεσης".

17. **Δοκιμές τοξικότητας και άλλες δοκιμές ασφάλειας ανά τύπο δοκιμών**

Μέθοδοι δοκιμών οξείας (εφάπαξ δόση) τοξικότητας (συμπεριλαμβανομένης της οριακής δοκιμής)
Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος
Δερματική ευαισθητοποίηση
Ερεθισμός/Διάβρωση των οφθαλμών
Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
Καρκινογένεση
Γονιδιοτοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου
Νευροτοξικότητα
Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων)
Φαρμακοδυναμική (συμπεριλαμβανομένης της φαρμακολογίας ασφάλειας)
Φωτοτοξικότητα
Οικοτοξικότητα
Δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών
Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων
Λοιπά

i) Οι ανοσοτοξικολογικές μελέτες θα πρέπει να υπάγονται στην κατηγορία "Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης".

ii) Κινητική (φαρμακοκινητική, τοξικοκινητική, απομάκρυνση καταλοίπων): εάν η διεξαγόμενη στο πλαίσιο ρυθμίσεων μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης περιλαμβάνει τοξικοκινητική, αυτή θα πρέπει να δηλώνεται στην κατηγορία "Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης".

iii) Οι δοκιμές ασφάλειας στον τομέα των τροφίμων και ζωοτροφών περιλαμβάνουν τις δοκιμές σε πόσιμο νερό (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ασφάλειας των στοχευόμενων ζώων).

iv) Ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων: πρόκειται για τη διεξαγωγή δοκιμών με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια στο οικείο ζωικό είδος (εξαιρουμένων των δοκιμών ασφάλειας παρτίδων, οι οποίες καλύπτονται από τον ποιοτικό έλεγχο).

18. **Μέθοδοι δοκιμών οξείας και υποξείας τοξικότητας**

LD50, LC50
Άλλες θανατηφόρες μέθοδοι
Μη θανατηφόρες μέθοδοι

19. **Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης**

< και 28 ημέρες
29-90 ημέρες
> 90 ημέρες

20. **Χρήση ζώων για παραγωγή υποκείμενη σε ρυθμίσεις ανά τύπο προϊόντων**

Προϊόντα με βάση το αίμα
Μονοκλωνικά αντισώματα
Λοιπά

21. **Οικοτοξικότητα**

Οξεία τοξικότητα
Χρόνια τοξικότητα
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Ενδοκρινική δραστικότητα
Βιοσυσσώρευση
Λοιπά

Γ. ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με τις μεταβολές τάσεων που ενδεχομένως παρατηρήθηκαν μετά την προηγούμενη περίοδο αναφοράς.

2. Πληροφορίες για σημαντική αύξηση ή μείωση της χρήσης ζώων σε οποιοδήποτε από τα συγκεκριμένα πεδία, με λεπτομερή αιτιολόγηση.

3. Πληροφορίες για μεταβολές των τάσεων των πραγματικών βαθμών δριμύτητας, με λεπτομερή αιτιολόγηση.

4. Ιδιαίτερες προσπάθειες για την προώθηση της αρχής της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης και ο αντίκτυπός τους στις στατιστικές, εφόσον έχει διαπιστωθεί.

5. Περαιτέρω ανάλυση της χρήσης της κατηγορίας "Άλλο", εάν έχει δηλωθεί στην κατηγορία αυτή σημαντικό ποσοστό των χρησιμοποιηθέντων ζώων.

6. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά", ανεξαρτήτως του εάν είχε εκ των προτέρων επιτραπεί ή όχι. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να καλύπτουν τα ζωικά είδη, τους αριθμούς ζώων, το κατά πόσον είχε εκ των προτέρων εγκριθεί εξαίρεση ή όχι, τις λεπτομέρειες της χρήσης και τα αίτια της υπέρβασης του ορίου κατάταξης "βαριά".»