KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

20. detsember 2013,

millega parandatakse rakendusotsuse 2012/707/EL (millega kehtestatakse teabe esitamise ühtne vorm vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta) II lisa

(teatavaks tehtud numbri C(2013) 9220 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2014/11/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiivi 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta, [1] eriti selle artikli 54 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsuse 2012/707/EL [2] II lisas tuvastati kontrollimisel vead. Selles lisas esitatud diagrammis on ekslikult märgitud, et esitatavaid andmekategooriaid „õigusnormidega nõutav toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine" ja „õiguslikud nõuded" kohaldatakse üksnes alakategooria „toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine, sh farmakoloogilised testid" puhul, aga mitte kõigi andmekategooria „õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine katse liikide kaupa" alakategooriate puhul. Eksliku olukorra lahendamiseks tuleb diagrammi kujundust muuta. Olukorra selguse huvides tuleks esitatav andmekategooria nimetus „õigusnormidega nõutav toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine" ümber sõnastada järgmiselt: „õigusnormidega nõutav testimine". Selguse huvides on diagrammi kujunduses vaja teha ka muid väikesi parandusi.

(2) Diagrammis tehtud muudatusi tuleks selgitada rakendusotsuse 2012/707/EL II lisa teises osas, kus on esitatud üksikasjalikud juhised.

(3) Seega tuleks rakendusotsust 2012/707/EL vastavalt muuta.

(4) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2010/63/EL artikli 56 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse 2012/707/EL II lisa asendatakse käesoleva otsuse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. detsember 2013

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Janez POTOČNIK

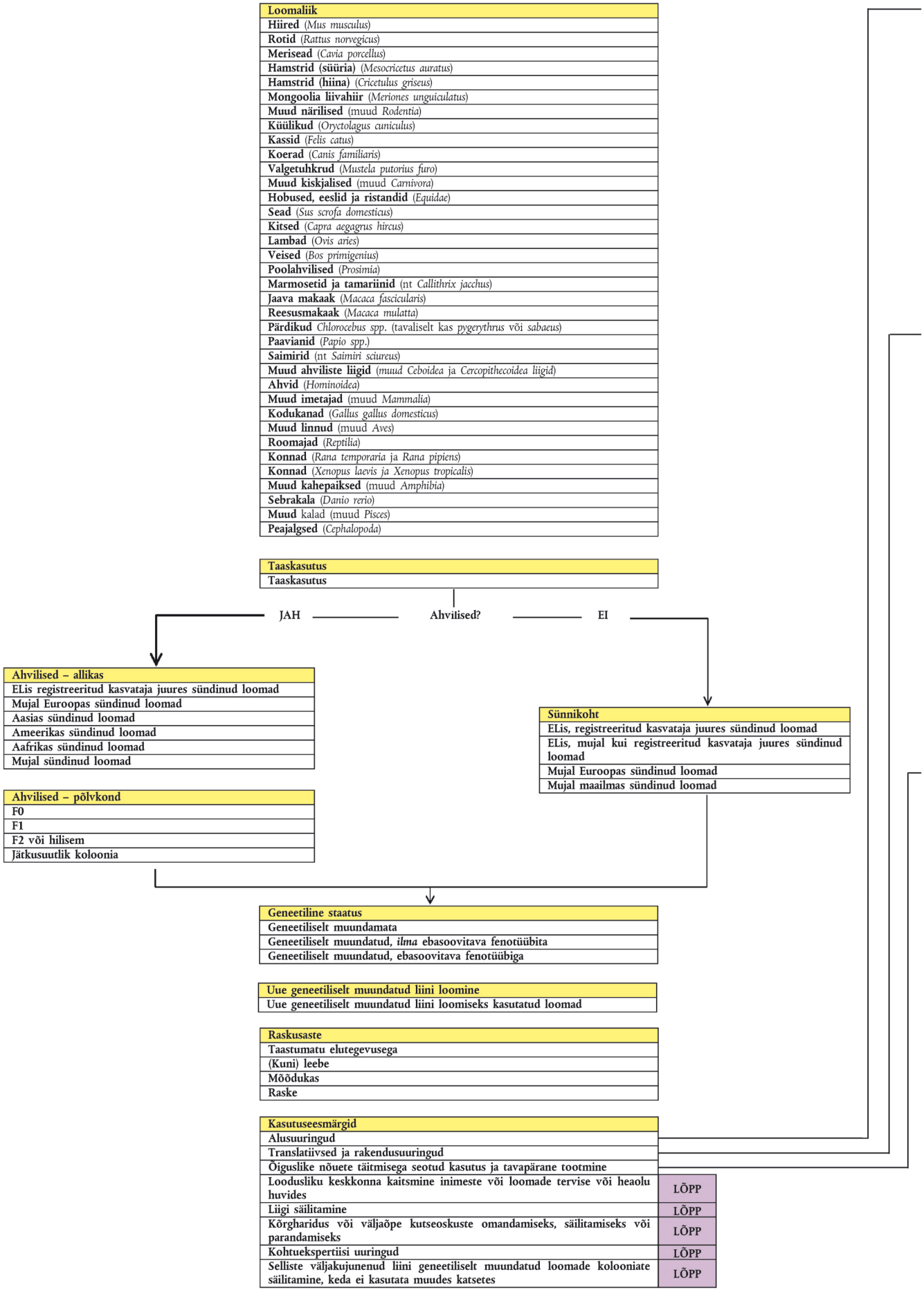
[1] ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.
[2] Komisjoni rakendusotsus 2012/707/EL, 14. november 2012, millega kehtestatakse teabe esitamise ühtne vorm vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 320, 17.11.2012, lk 33).

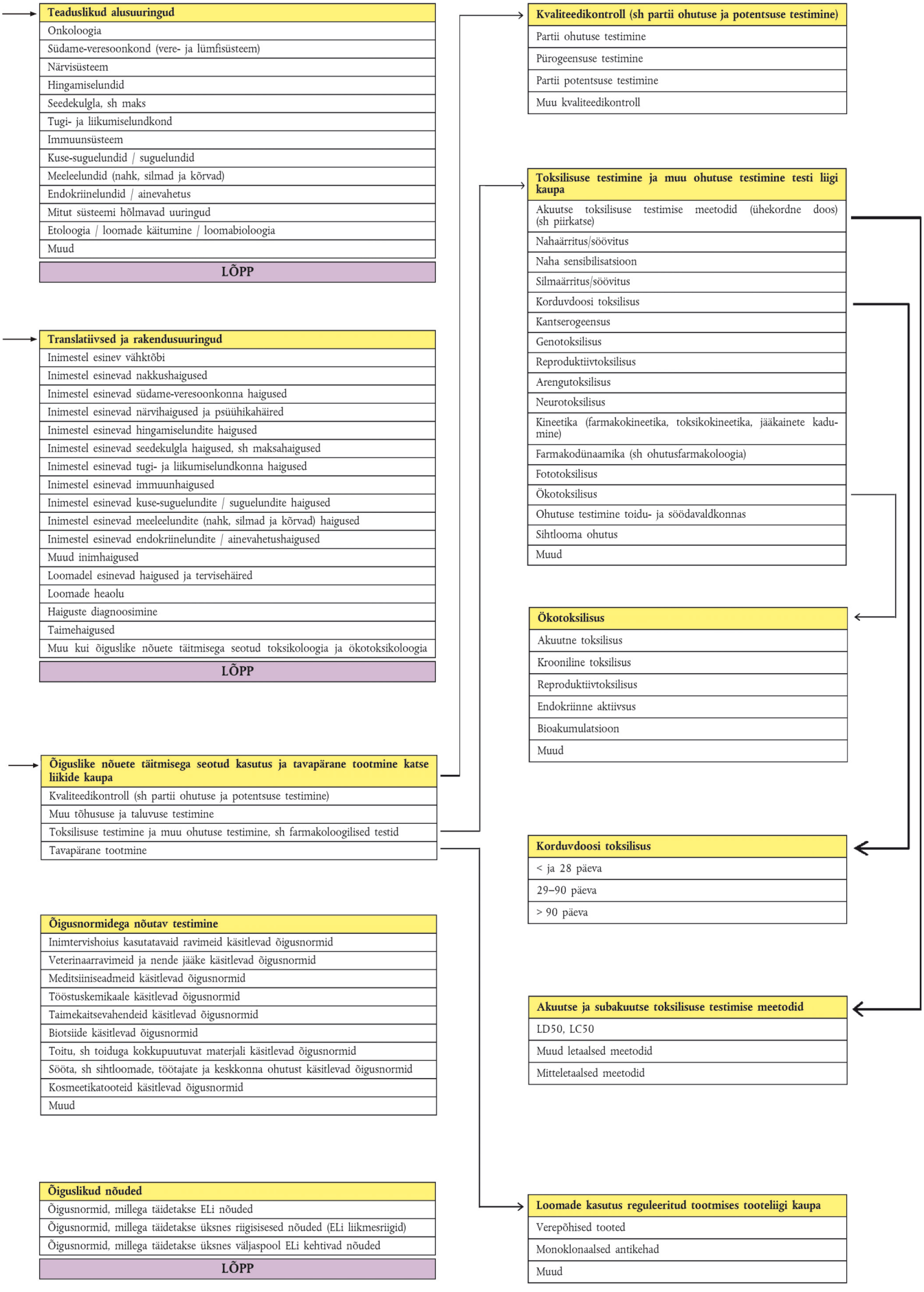
LISA

„II LISA

A OSA

DIAGRAMM: DIREKTIIVI 2010/63/EL ARTIKLI 54 LÕIKES 2 OSUTATUD STATISTILISE TEABE ESITAMISE KATEGOORIAD


Loomaliik
Hiired (Mus musculus)
Rotid (Rattus norvegicus)
Merisead (Cavia porcellus)
Hamstrid (süüria) (Mesocricetus auratus)
Hamstrid (hiina) (Cricetulus griseus)
Mongoolia liivahiir (Meriones unguiculatus)
Muud närilised (muud Rodentia)
Küülikud (Oryctolagus cuniculus)
Kassid (Felis catus)
Koerad (Canis familiaris)
Valgetuhkrud (Mustela putorius furo)
Muud kiskjalised (muud Carnivora)
Hobused, eeslid ja ristandid (Equidae)
Sead (Sus scrofa domesticus)
Kitsed (Capra aegagrus hircus)
Lambad (Ovis aries)
Veised (Bos primigenius)
Poolahvilised (Prosimia)
Marmosetid ja tamariinid (nt Callithrix jacchus)
Jaava makaak (Macaca fascicularis)
Reesusmakaak (Macaca mulatta)
Pärdikud Chlorocebus spp. (tavaliselt kas pygerythrus või sabaeus)
Paavianid (Papio spp.)
Saimirid (nt Saimiri sciureus)
Muud ahviliste liigid (muud Ceboidea ja Cercopithecoidea liigid)
Ahvid (Hominoidea)
Muud imetajad (muud Mammalia)
Kodukanad (Gallus gallus domesticus)
Muud linnud (muud Aves)
Roomajad (Reptilia)
Konnad (Rana temporaria ja Rana pipiens)
Konnad (Xenopus laevis ja Xenopus tropicalis)
Muud kahepaiksed (muud Amphibia)
Sebrakala (Danio rerio)
Muud kalad (muud Pisces)
Peajalgsed (Cephalopoda)
Taaskasutus
Taaskasutus
JAH
Ahvilised?
EI
Ahvilised – allikas
ELis registreeritud kasvataja juures sündinud loomad
Mujal Euroopas sündinud loomad
Aasias sündinud loomad
Ameerikas sündinud loomad
Aafrikas sündinud loomad
Mujal sündinud loomad
Ahvilised – põlvkond
F0
F1
F2 või hilisem
Jätkusuutlik koloonia
Sünnikoht
ELis, registreeritud kasvataja juures sündinud loomad
ELis, mujal kui registreeritud kasvataja juures sündinud loomad
Mujal Euroopas sündinud loomad
Mujal maailmas sündinud loomad
Geneetiline staatus
Geneetiliselt muundamata
Geneetiliselt muundatud, ilma ebasoovitava fenotüübita
Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga
Uue geneetiliselt muundatud liini loomine
Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad
Raskusaste
Taastumatu elutegevusega
(Kuni) leebe
Mõõdukas
Raske
Kasutuseesmärgid
Alusuuringud
Translatiivsed ja rakendusuuringud
Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine
Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides
LÕPP
Liigi säilitamine
LÕPP
Kõrgharidus või väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks
LÕPP
Kohtuekspertiisi uuringud
LÕPP
Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes
LÕPP


Teaduslikud alusuuringud
Onkoloogia
Südame-veresoonkond (vere- ja lümfisüsteem)
Närvisüsteem
Hingamiselundid
Seedekulgla, sh maks
Tugi- ja liikumiselundkond
Immuunsüsteem
Kuse-suguelundid / suguelundid
Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)
Endokriinelundid / ainevahetus
Mitut süsteemi hõlmavad uuringud
Etoloogia / loomade käitumine / loomabioloogia
Muud
LÕPP
Translatiivsed ja rakendusuuringud
Inimestel esinev vähktõbi
Inimestel esinevad nakkushaigused
Inimestel esinevad südame-veresoonkonna haigused
Inimestel esinevad närvihaigused ja psüühikahäired
Inimestel esinevad hingamiselundite haigused
Inimestel esinevad seedekulgla haigused, sh maksahaigused
Inimestel esinevad tugi- ja liikumiselundkonna haigused
Inimestel esinevad immuunhaigused
Inimestel esinevad kuse-suguelundite / suguelundite haigused
Inimestel esinevad meeleelundite (nahk, silmad ja kõrvad) haigused
Inimestel esinevad endokriinelundite / ainevahetushaigused
Muud inimhaigused
Loomadel esinevad haigused ja tervisehäired
Loomade heaolu
Haiguste diagnoosimine
Taimehaigused
Muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia ja ökotoksikoloogia
LÕPP
Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine katse liikide kaupa
Kvaliteedikontroll (sh partii ohutuse ja potentsuse testimine)
Muu tõhususe ja taluvuse testimine
Toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine, sh farmakoloogilised testid
Tavapärane tootmine
Õigusnormidega nõutav testimine
Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad õigusnormid
Veterinaarravimeid ja nende jääke käsitlevad õigusnormid
Meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusnormid
Tööstuskemikaale käsitlevad õigusnormid
Taimekaitsevahendeid käsitlevad õigusnormid
Biotsiide käsitlevad õigusnormid
Toitu, sh toiduga kokkupuutuvat materjali käsitlevad õigusnormid
Sööta, sh sihtloomade, töötajate ja keskkonna ohutust käsitlevad õigusnormid
Kosmeetikatooteid käsitlevad õigusnormid
Muud
Õiguslikud nõuded
Õigusnormid, millega täidetakse ELi nõuded
Õigusnormid, millega täidetakse üksnes riigisisesed nõuded (ELi liikmesriigid)
Õigusnormid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivad nõuded
LÕPP
Kvaliteedikontroll (sh partii ohutuse ja potentsuse testimine)
Partii ohutuse testimine
Pürogeensuse testimine
Partii potentsuse testimine
Muu kvaliteedikontroll
Toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine testi liigi kaupa
Akuutse toksilisuse testimise meetodid (ühekordne doos) (sh piirkatse)
Nahaärritus/söövitus
Naha sensibilisatsioon
Silmaärritus/söövitus
Korduvdoosi toksilisus
Kantserogeensus
Genotoksilisus
Reproduktiivtoksilisus
Arengutoksilisus
Neurotoksilisus
Kineetika (farmakokineetika, toksikokineetika, jääkainete kadumine)
Farmakodünaamika (sh ohutusfarmakoloogia)
Fototoksilisus
Ökotoksilisus
Ohutuse testimine toidu- ja söödavaldkonnas
Sihtlooma ohutus
Muud
Ökotoksilisus
Akuutne toksilisus
Krooniline toksilisus
Reproduktiivtoksilisus
Endokriinne aktiivsus
Bioakumulatsioon
Muud
Korduvdoosi toksilisus
< ja 28 päeva
29–90 päeva
> 90 päeva
Akuutse ja subakuutse toksilisuse testimise meetodid
LD50, LC50
Muud letaalsed meetodid
Mitteletaalsed meetodid
Loomade kasutus reguleeritud tootmises tooteliigi kaupa
Verepõhised tooted
Monoklonaalsed antikehad
Muud

B OSA

ÜKSIKASJALIKUD JUHISED SELLEKS, KUIDAS ESITADA DIREKTIIVI 2010/63/EL ARTIKLI 54 LÕIKES 2 OSUTATUD STATISTILIST TEAVET TEADUSLIKEL EESMÄRKIDEL KASUTATAVATE LOOMADE KOHTA

ARUANDLUSVORM DIREKTIIVI 2010/63/EL ARTIKLI 54 LÕIKES 2 OSUTATUD TEABE ESITAMISEKS

1. Andmed tuleb sisestada looma iga kasutuse kohta.

2. Looma andmete sisestamisel võib *igas* andmekategoorias valida vaid ühe vastusevariandi.

3. Organite ja kudede saamiseks surmatud loomade ning sentinel-loomade kohta ei tule statistilisi andmeid esitada, välja arvatud juhul, kui loom surmati loa saanud projekti käigus muul kui IV lisas loetletud meetodil või kui looma ellu sekkuti enne surmamist viisil, mis ületas minimaalse valu ja stressi ning minimaalsete kannatuste ja püsivate kahjustuste künnise.

4. Statistilised andmed ei hõlma üleliigseid surmatud loomi, välja arvatud sellised geneetiliselt muundatud loomad, kellel on taotluslik ja ilmnenud ebasoovitav fenotüüp.

5. Vastsevorme loetakse pärast seda, kui nad on võimelised iseseisvalt toituma.

6. Imetajate liikide loote- ja embrüovorme ei loeta; loetakse vaid sündinud (sh keisrilõikusega) ja elama jäänud loomi.

7. Klassi „raske" eelneva loaga või loata ületamise korral märgitakse asjaomased loomad ja nende kasutus tavapäraselt, st nagu iga muu kasutuse puhul, rubriigi „raske" alla. Liikmesriikide märkuste osasse tuleb märkida loomade liigid ja arv, kasutuse üksikasjad ning see, kas erandi tegemiseks oli antud eelnev luba ja millised olid klassi „raske" ületamise põhjused.

8. Andmed tuleb esitada selle aasta kohta, mil katse lõppes. Kui uuringud kestavad kaks kalendriaastat, võib kõikide kasutatud loomade andmed esitada viimase katse lõppemise aastal juhul, *kui pädev asutus on selle iga-aastase aruandluse suhtes tehtud erandi heaks kiitnud*. Rohkem kui kaks aastat kestnud projektide korral esitatakse loomade andmed nende surmamise või surma aastal.

9. Rubriigi „muu" valimise korral tuleb märkuste osasse kindlasti lisada täiendavad üksikasjad.

A. GENEETILISELT MUUNDATUD LOOMAD

1. Statistiliste andmete esitamisel hõlmavad geneetiliselt muundatud loomad nii geneetiliselt muundatud loomi (transgeensed, nokaut- ja muul viisil geneetiliselt muundatud loomad) kui ka looduslikke või indutseeritud mutante.

2. Geneetiliselt muundatud loomade kohta esitatakse andmed juhul,

a) kui neid on kasutatud uue liini loomiseks või

b) sellise väljakujunenud liini säilitamiseks, millel on taotluslik *ja* ilmnenud ebasoovitav fenotüüp või

c) muudes (teadus)katsetes (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini).

3. Uue liini loomise ajal tuleb esitada andmed kõikide loomade kohta, kes *kannavad geneetilist muutust*. Teatada tuleb ka superovulatsiooni, vasektoomia ja embrüo implantatsiooni eesmärgil kasutatud loomadest (kes võivad, kuid ei tarvitse olla geneetiliselt muundatud). Uue geneetiliselt muundatud liini loomise tulemusel saadud normaalse geneetikaga loomadest (metsiktüüpi järglased) teatama ei pea.

4. Andmekategooria „kasutuseesmärgid" all tuleb uue geneetiliselt muundatud liini *loomiseks* kasutatud loomade puhul valida kas rubriik „alusuuringud" või „translatiivsed ja rakendusuuringud" *vastavalt sellele, mis eesmärgil liin on loodud.*

5. **Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse „väljakujunenuks"**, kui geneetiline muundumine on stabiliseerunud, mis võtab vähemalt kaks generatsiooni, ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.

6. Heaolu hindamise käigus selgitatakse välja, kas loodud liinil saab olema *taotluslik ebasoovitav fenotüüp*. Kui see on nii, valitakse rubriik „selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes" või vajaduse korral muu katseliik, milles loomi kasutati. Kui heaolu hindamise tulemusel on järeldatud, et loodud liinil *ei ole* eeldatavasti ebasoovitavat fenotüüpi, ei ole selle *aretamine* katse osa ja selle kohta ei ole vaja andmeid esitada.

7. Rubriik „**selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes**" hõlmab loomi, kelle abil *säilitatakse* selliste väljakujunenud geneetiliselt muundatud liini loomade kolooniaid, kellel on *taotluslik ebasoovitav fenotüüp* ja kelles see fenotüüp on *esile kutsunud valu*, kannatusi või püsivaid kahjustusi. Märkida ei tule, millisel eesmärgil kõnealust liini säilitatakse.

8. **Kõik muudes katsetes** (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini) **kasutatud geneetiliselt muundatud loomad** tuleb märkida selle eesmärgi alla, milleks neid kasutatud on (samamoodi kui geneetiliselt muundamata loomade puhul). Neil loomadel võib, kuid ei tarvitse olla ilmnenud ebasoovitav fenotüüp.

9. Organite ja kudede saamiseks surmatud geneetiliselt muundatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp, tuleb märkida organite/kudede kasutamise esmaeesmärgi alla.

B. ANDMEKATEGOORIAD

Allpool on järgitud diagrammi andmekategooriate ja nende rubriikide järjestust.

1. **Loomaliik**

i) Kõigist peajalgsetest tuleb teatada rubriigi peajalgne all alates ajast, mil loom on võimeline iseseisvalt toituma, st kaheksajala ja kalmaari puhul kohe pärast koorumist ning seepia puhul seitse päeva pärast koorumist.

ii) Kalu tuleb lugeda alates ajast, mil need on võimelised iseseisvalt toituma. Optimaalsetes kasvutingimustes (ligikaudu +28 °C) peetavaid sebrakalu tuleb lugeda viis päeva pärast viljastumist.

iii) Kuna teatavate kala- ja peajalgseliikide isendid on väga väikesed, võib esitada nende hinnangulise arvu.

2. **Taaskasutus**

i) Looma igast kasutusest tuleb teatada iga asjaomase katse lõpus.

ii) Statistilistes andmetes esitatakse **vaid esimest korda kasutatud loomade arv koos liigi ja sünnikohaga.** Seepärast ei märgita taaskasutatud loomade sünnikohta.

iii) Kõigis **järgmistes andmekategooriates** märgitakse, **mitu korda on loomi katsetes kasutatud**. Seega ei saa neid arve ristviitamise teel ühendada esimest korda kasutatud loomade koguarvuga.

iv) Taaskasutatud loomade arvu ei saa andmetest tuletada, kuna mõnda looma võib olla taaskasutatud mitu korda.

v) Märkida tuleb loomale katse käigus põhjustatud tegelike kannatuste raskusaste. Mõnel juhul võib seda mõjutada eelnev kasutus. Kannatused ei pruugi aga alati järgmisel kasutamisel suureneda ja võivad teatavatel juhtudel kohanemise tulemusel isegi väheneda. Seetõttu ei tohi mingil juhul kumuleerida looma eelnevate kasutuste raskusastmeid. Kannatuste raskusaste tuleks alati kindlaks määrata juhtumipõhiselt.

Taaskasutus ja pidev kasutus

Ühe katse käigus kasutatakse looma ühelainsal teadus-/haridus-/koolituseesmärgil. Üks kasutus algab siis, kui loomal on kasutatud esimest katsetehnikat, ja lõpeb siis, kui andmete kogumine ja vaatlused on lõppenud või hariduseesmärk saavutatud. Tavaliselt tähendab üks kasutus ühte eksperimenti, testi või katsetehnika harjutamist.

Üks katse võib hõlmata mitut etappi (katsetehnikat), mis kõik tuleb läbida ühe eesmärgi saavutamiseks ja mille käigus kasutatakse ühte ja sama looma.

Lõppkasutaja esitab andmed **kogu katse** kohta, sh ettevalmistustoimingud (olenemata nende sooritamise asukohast), ning võtab arvesse ettevalmistamistoimingute raskusastet.

Ettevalmistustoimingud võivad hõlmata nii kirurgilisi (nt kanüülimine, telemeetriaseadmete paigaldamine, ovariektoomia, kastreerimine, hüpofüsektoomia jne) kui ka mittekirurgilisi (nt söötmine modifitseeritud söödaga, diabeedi esilekutsumine) protseduure. Sama kehtib ka geneetiliselt muundatud loomade kasvatamise suhtes, st kui looma kasutatakse tema jaoks ettenähtud katses, esitab tema lõppkasutaja kogu katse andmed, võttes arvesse fenotüübiga seotud raskusastet. Üksikasjalikum teave selle kohta on geneetiliselt muundatud loomi käsitlevas punktis.

Kui ettevalmistatud looma ei ole erandlikel põhjustel teaduslikul eesmärgil kasutatud, peab looma ettevalmistanud ettevõte esitama ettevalmistamise üksikasjad statistilistes andmetes eraldiseisva katsena vastavalt kavandatud kasutuseesmärgile, eeldusel et looma ettevalmistamisel ületati minimaalse valu ja stressi ning minimaalsete kannatuste ja püsivate kahjustuste künnis.

3. **Sünnikoht**

ELis, registreeritud kasvataja juures sündinud loomad
ELis, mujal kui registreeritud kasvataja juures sündinud loomad
Mujal Euroopas sündinud loomad
Mujal maailmas sündinud loomad

i) Päritolu oleneb looma sünnikohast, mitte kohast, kust loom on saadud.

ii) ELis, registreeritud kasvataja juures sündinud loomad on sündinud direktiivi 2010/63/EL artikli 20 kohaselt tunnustatud ja registreeritud kasvatajate juures.

iii) ELis, mujal kui registreeritud kasvataja juures sündinud loomad hõlmavad näiteks metsloomi, põllumajandusloomi (kui nende kasvataja ei ole tunnustatud ja registreeritud kasvataja) ning kõiki direktiivi 2010/63/EL artikli 10 lõike 3 alusel tehtud erandeid.

iv) Mujal Euroopas sündinud loomad ja mujal maailmas sündinud loomad hõlmavad nii registreeritud kui ka muude kasvatajate juures kasvatatud või loodusest kinni püütud loomi.

4. **Ahvilised – allikas**

ELis, registreeritud kasvataja juures sündinud loomad
Mujal Euroopas sündinud loomad
Aasias sündinud loomad
Ameerikas sündinud loomad
Aafrikas sündinud loomad
Mujal sündinud loomad

Kõnealuses aruandluses tähendavad need rubriigid järgmist:

i) Mujal Euroopas sündinud loomad hõlmavad Türgis, Venemaal ja Iisraelis sündinud loomi.

ii) Aasias sündinud loomad hõlmavad Hiinas sündinud loomi.

iii) Ameerikas sündinud loomad hõlmavad Põhja-, Kesk- ja Lõuna-Ameerikas sündinud loomi.

iv) Aafrikas sündinud loomad hõlmavad Mauritiusel sündinud loomi.

v) Mujal sündinud loomad hõlmavad Australaasias sündinud loomi.

Mujal sündinud loomade rubriigi all dokumenteeritud loomade päritolu üksikasjad tuleb esitada pädevale asutusele andmete edastamisel.

5. **Ahvilised – põlvkond**

F0
F1
F2 või hilisem
Jätkusuutlik koloonia

i) Seni kuni koloonia ei ole jätkusuutlik, tuleb selles sündinud loomad märkida rubriigi „F0”, „F1” või „F2 või hilisem” alla vastavalt sellele, mitmendasse põlvkonda nad kuuluvad emapoolset liini pidi.

ii) Kui kogu koloonia on jätkusuutlik, tuleb kõik selles koloonias sündinud loomad märkida rubriigi „jätkusuutlik koloonia” alla, olenemata sellest, millisesse põlvkonda nad kuuluvad emapoolset liini pidi.

6. **Geneetiline staatus**

Geneetiliselt muundamata
Geneetiliselt muundatud, ilma ebasoovitava fenotüübita
Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga

i) Geneetiliselt muundamata on kõik geneetiliselt muundamata loomad, sh normaalse geneetikaga vanemad, keda on kasutatud uue geneetiliselt muundatud loomaliini loomiseks.

ii) Geneetiliselt muundatud, ilma ebasoovitava fenotüübita on **uue liini loomiseks** kasutatud loomad, kes kannavad geneetilist muutust, kuid kellel ei ole ilmnenud ebasoovitavat fenotüüpi, ning muudes katsetes (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini) **kasutatud** geneetiliselt muundatud loomad, kellele ei ole ilmnenud ebasoovitavat fenotüüpi.

iii) Geneetiliselt muundatud, ebasoovitava fenotüübiga loomad on järgmised:

a) **uue liini loomiseks kasutatud** loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp;

b) sellise **väljakujunenud liini säilitamiseks** kasutatud loomad, kelle puhul taotleti ja kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp; ning

c) muudes katsetes (st mille eesmärk ei ole luua uut või säilitada olemasolevat liini) **kasutatud** geneetiliselt muundatud loomad, kellel on ilmnenud ebasoovitav fenotüüp.

7. **Uue geneetiliselt muundatud liini loomine**

Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad

Uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomade rubriigi alla kuuluvad üksnes loomad, keda on *kasutatud* uue geneetiliselt muundatud liini *loomiseks*, eraldatuna muudest „alusuuringute" või „translatiivsete ja rakendusuuringute" tegemiseks kasutatud loomadest.

8. **Raskusaste**

i) Rubriigi „**taastumatu elutegevusega**" alla märgitakse loomad, keda on kasutatud üldanesteesia all teostatud katses, mille lõpus loom enam teadvusele ei tulnud.

ii) Rubriigi „**(kuni) leebe**" alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on lühiajaliselt kogenud kuni nõrka valu või stressi või kuni nõrku kannatusi, ning katses, mis ei halvendanud märkimisväärselt nende heaolu ega üldist seisundit. NB! See peaks hõlmama ka kõiki loa saanud projektis kasutatud loomi, kellel ei ole lõpuks siiski täheldatud selliste valu, kannatuste või püsivate kahjustuste kogemist, mis oleksid võrreldavad hea veterinaartava kohaselt tehtava nõelatorke põhjustatud valu, kannatuste või püsivate kahjustustega; hõlmatud ei ole siiski loomad, kelle abil *säilitatakse* selliste väljakujunenud geneetiliselt muundatud liini loomade kolooniaid, kellel on *taotluslik ebasoovitav fenotüüp* ja kelles see fenotüüp ei ole esile kutsunud valu, kannatusi ega püsivaid kahjustusi.

iii) Rubriigi „**mõõdukas**" alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on lühiajaliselt kogenud mõõdukat valu, kannatusi või stressi või pikaajaliselt kogenud nõrka valu, kannatusi või stressi või mis on põhjustanud nende heaolu või üldise seisundi mõõduka halvenemise.

iv) Rubriigi „**raske**" alla märgitakse loomad, keda on kasutatud katses, mille tulemusena nad on kogenud rasket valu, kannatusi või stressi või pikaajaliselt kogenud mõõdukat valu, kannatusi või stressi või mis on põhjustanud nende heaolu või üldise seisundi tõsise halvenemise.

v) Klassi „raske" eelneva loaga või loata ületamise korral märgitakse asjaomased loomad ja nende kasutus rubriigi „raske" alla. Liikmesriikide märkuste osasse tuleb märkida loomade liigid ja arv, kasutuse üksikasjad ning see, kas erandi kohta oli eelnev luba antud ja millised olid klassi „raske" ületamise põhjused.

9. **Kasutuseesmärgid**

Alusuuringud
Translatiivsed ja rakendusuuringud
Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine
Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides
Liigi säilitamine
Kõrgharidus või väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks
Kohtuekspertiisi uuringud
Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes

i) Alusuuringud

Alusuuringud hõlmavad põhilisi uuringuid (sh füsioloogilisi), mille tulemusel saadakse teadmisi tavapäraste ja tavapäratute struktuuride ning elusorganismide ja keskkonna toimimise ja käitumise kohta (sh toksikoloogilised alusuuringud), samuti uuringuid ja analüüse, mille eesmärk on pigem luua teatavast teemast, nähtusest või põhilisest loodusseadusest parem või täpsem arusaam, kui tulemusi konkreetselt praktikas kasutada.

Loomad, keda on kasutatud sellise uue geneetiliselt muundatud liini loomiseks (sh kahe liini ristamine), *mida kavatsetakse kasutada* ***alusuuringute tegemiseks*** (nt arengubioloogia, immunoloogia), tuleb märkida *vastavalt otstarbele,* mille jaoks nad loodud on. Lisaks tuleb nad märkida rubriigi „uue geneetilise liini loomine – geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad" alla.

Uue liini loomise ajal tuleb esitada kõigi geneetilist muutust kandvate loomade andmed. Kõnealuse rubriigi alla märgitakse ka loomad, keda on kasutatud loomise eesmärgil nt superovulatsiooni, vasektoomia ja embrüo implantatsiooni tegemiseks. Teatada ei tule geneetiliselt muundamata (metsiktüüpi) järglastest.

Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse „väljakujunenuks", kui geneetiline muundumine on stabiliseerunud, mis võtab *vähemalt* kaks generatsiooni, ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.

ii) Translatiivsed ja rakendusuuringud

Translatiivsete ja rakendusuuringute alla kuuluvad loomad, keda on kasutatud artikli 5 punktides b ja c nimetatud eesmärkidel, v.a õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus.

Rubriik hõlmab ka uurimuslikku toksikoloogiat ning õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku (*regulatory submission*) ettevalmistamiseks ja meetodite arendamiseks tehtud uuringuid. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku jaoks vajalikud uuringud.

Loomad, keda on kasutatud sellise uue geneetiliselt muundatud liini *loomiseks* (sh kahe liini ristamine), mida *kavatsetakse kasutada* ***translatiivsete või rakendusuuringute tegemiseks*** (nt vähiuuringud, vaktsiinide väljatöötamine), tuleb märkida *vastavalt otstarbele,* mille jaoks nad loodud on. Lisaks tuleb nad märkida rubriigi „uue geneetilise liini loomine – geneetiliselt muundatud liini loomiseks kasutatud loomad" alla.

Uue liini loomise ajal tuleb esitada kõigi geneetilist muutust kandvate loomade andmed. Kõnealuse rubriigi alla märgitakse ka loomad, keda on kasutatud loomise eesmärgil nt superovulatsiooni, vasektoomia ja embrüo implantatsiooni tegemiseks. Teatada ei tule geneetiliselt muundamata (metsiktüüpi) järglastest.

Uut geneetiliselt muundatud loomade liini loetakse „väljakujunenuks", kui geneetiline muundumine on stabiliseerunud, mis võtab *vähemalt* kaks generatsiooni, ning kui loomade heaolu hindamine on tehtud.

iii) Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine katse liikide kaupa

Loomad, keda on kasutatud katsetes, mille eesmärk on täita toodete/ainete tootmist ning nende turule viimist ja seal säilitamist käsitlevad õiguslikud nõuded, sh toidu ja sööda ohutuse ja riski hindamine. See hõlmab selliste toodete/ainete kohta tehtud katseid, mille puhul oleks tulnud esitada õiguslike nõuete täitmist tõendav toimik, kuid mille puhul seda ei tehtud, sest nende toodete/ainete tootmise protsessi ei viidud lõpule.

Hõlmatud on ka loomad, keda kasutatakse toodete sellises tootmisprotsessis, millele on vaja õiguslikku heakskiitu (nt loomad, keda kasutatakse seerumil põhinevate ravimite tootmisel).

Siia ei kuulu uute ravimite väljatöötamise ajal toimuv tõhususe testimine, mis tuleb märkida andmekategooria „translatiivsed ja rakendusuuringud" alla.

iv) Loodusliku keskkonna kaitsmine inimeste või loomade tervise või heaolu huvides

Rubriigi alla kuuluvad selliste nähtuste nagu kesskonnasaastatus ja elurikkuse vähenemine uurimiseks ja mõistmiseks tehtavad uuringud ning metsloomi käsitlevad epidemioloogilised uuringud.

Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmisega seonduv loomade kasutus ökotoksikoloogilistel eesmärkidel.

v) Kõrgharidus või väljaõpe kutseoskuste omandamiseks, säilitamiseks või parandamiseks

Rubriigi alla kuulub artikli 23 lõike 2 kohase toimingute tegemiseks vajaliku praktilise pädevuse omandamiseks ja säilitamiseks tehtav koolitus.

vi) Selliste väljakujunenud liini geneetiliselt muundatud loomade kolooniate säilitamine, keda ei kasutata muudes katsetes

Selliste loomade arv, kelle abil *säilitatakse* selliste väljakujunenud geneetiliselt muundatud liini loomade kolooniaid, kellel on *taotluslik ebasoovitav fenotüüp* ja kelles see fenotüüp on esile kutsunud valu, kannatusi või püsivaid kahjustusi. Märkida ei tule, millisel eesmärgil kõnealust liini kasvatatakse.

Rubriik ei hõlma uue geneetiliselt muundatud liini *loomiseks ega muudes katsetes* (muud kui loomine/kasvatamine) kasutatud loomi.

10. **Teaduslikud alusuuringud**

Onkoloogia
Südame-veresoonkond (vere- ja lümfisüsteem)
Närvisüsteem
Hingamiselundid
Seedekulgla, sh maks
Tugi- ja liikumiselundkond
Immuunsüsteem
Kuse-suguelundid/suguelundid
Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)
Endokriinelundid/ainevahetus
Mitut süsteemi hõlmavad uuringud
Etoloogia/loomade käitumine/loomabioloogia
Muud

i) Onkoloogia

Rubriik hõlmab kõiki onkoloogiauuringuid olenemata sihtsüsteemist.

ii) Närvisüsteem

Rubriik hõlmab neuroteadust, perifeerset või kesknärvisüsteemi ja psühholoogiat.

iii) Meeleelundid (nahk, silmad ja kõrvad)

Ninauuringud tuleb märkida rubriigi „hingamiselundid" ja keeleuuringud rubriigi „seedekulgla, sh maks" alla.

iv) Mitut süsteemi hõlmavad uuringud

Rubriik hõlmab vaid uuringud, mille esmaseks huviobjektiks on mitu süsteemi, nt teatavate nakkushaiguste puhul. Rubriigi alla ei kuulu onkoloogia.

v) Rubriik „etoloogia / loomade käitumine / loomabioloogia" hõlmab nii looduses kui ka vangistuses kasvanud loomade uurimist esmaeesmärgiga saada suuremaid teadmisi selle konkreetse loomaliigi kohta.

vi) Muud

Uuringud, mis ei ole seotud eespool loetletud elundite/süsteemidega või mille käigus ei uurita konkreetset elundit/süsteemi.

vii) Märkused

Loomad, keda on kasutatud nakkusetekitajate, vektorite ja kasvajate tootmiseks ja säilitamiseks, muu bioloogilise materjali tootmiseks ning translatiivsetes/rakendusuuringutes kasutatavate polüklonaalsete antikehade tootmiseks (v.a monoklonaalsete antikehade tootmine astsiidi meetodil, mis kuulub rubriigi „õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine katse liikide kaupa" alla), tuleb märkida andmekategooriate „teaduslikud alusuuringud" või „translatiivsed ja rakendusuuringud" vastavate rubriikide alla. Uuringute eesmärk tuleb täpselt kindlaks määrata, sest mõlema kategooria all võivad võimalikud olla eri rubriigid, kuid märkida tuleb vaid põhieesmärk.

11. **Translatiivsed ja rakendusuuringud**

Inimestel esinev vähktõbi
Inimestel esinevad nakkushaigused
Inimestel esinevad südame-veresoonkonna haigused
Inimestel esinevad närvihaigused ja psüühikahäired
Inimestel esinevad hingamiselundite haigused
Inimestel esinevad seedekulgla haigused, sh maksahaigused
Inimestel esinevad tugi- ja liikumiselundkonna haigused
Inimestel esinevad immuunhaigused
Inimestel esinevad kuse-suguelundite / suguelundite haigused
Inimestel esinevad meeleelundite (nahk, silmad ja kõrvad) haigused
Inimestel esinevad endokriinelundite/ainevahetushaigused
Muud inimhaigused
Loomadel esinevad haigused ja tervisehäired
Loomade heaolu
Haiguste diagnoosimine
Taimehaigused
Muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia ja ökotoksikoloogia

i) Märkida tuleb kõik *inimestel esineva vähktõve* ja *inimestel esinevate nakkushaiguste* rakendusuuringud olenemata sihtsüsteemist.

ii) Märkida ei tule õiguslike nõuete täitmisega seonduvat loomade kasutust, nt õiguslike nõuete täitmisega seotud kantserogeensusuuringuid.

iii) Ninahaiguste uuringud tuleb märkida rubriigi „inimestel esinevad hingamiselundite haigused" ja keelehaiguste uuringud rubriigi „inimestel esinevad seedekulgla haigused, sh maksahaigused" alla.

iv) Rubriigi „haiguste diagnoosimine" alla kuuluvad haiguste (marutõbi, botulism) otseseks diagnoosimiseks kasutatud loomad. Rubriik ei hõlma loomi, kelle kasutus on seotud õiguslike nõuete täitmisega.

v) Rubriik „muu kui õiguslike nõuete täitmisega seotud toksikoloogia " hõlmab uurimuslikku toksikoloogiat ning õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku ettevalmistamiseks ja meetodite arendamiseks tehtud uuringuid. Siia ei kuulu õiguslike nõuete täitmist tõendava toimiku jaoks vajalikud uuringud (eeluuringud, maksimaalne talutav doos).

vi) Rubriik „loomade heaolu" hõlmab direktiivi 2010/63/EL artikli 5 punkti b alapunkti iii kohaseid uuringuid.

vii) Märkused

Loomad, keda on kasutatud nakkusetekitajate, vektorite ja kasvajate tootmiseks ja säilitamiseks, muu bioloogilise materjali tootmiseks ning translatiivsetes/rakendusuuringutes kasutatavate polüklonaalsete antikehade tootmiseks (v.a monoklonaalsete antikehade tootmine astsiidi meetodil, mis kuulub rubriigi „õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine katse liikide kaupa" alla), tuleb märkida andmekategooriate „teaduslikud alusuuringud" või „translatiivsed ja rakendusuuringud" vastavate rubriikide alla. Uuringute eesmärk tuleb täpselt kindlaks määrata, sest mõlema kategooria all võivad võimalikud olla eri rubriigid, kuid märkida tuleb vaid põhieesmärk.

12. **Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine**

i) Loomad, keda on kasutatud katsetes, mille eesmärk on täita toodete/ainete tootmist ning nende turule viimist ja seal säilitamist käsitlevad õiguslikud nõuded, sh toidu ja sööda ohutuse ja riski hindamine.

ii) See hõlmab selliste toodete/ainete kohta tehtud katseid, mille puhul oleks tulnud esitada õiguslike nõuete täitmist tõendav toimik, kuid mille puhul seda ei tehtud, sest nende toodete/ainete arendaja pidas neid turu jaoks sobimatuks ja seetõttu nende tootmise protsessi lõpule ei viidud.

iii) Selle andmekategooria alla kuuluvad ka loomad, keda kasutatakse toodete sellises tootmisprotsessis, millele on vaja õiguslikku heakskiitu (nt loomad, keda kasutatakse seerumil põhinevate ravimite tootmisel).

13. **Õiguslike nõuete täitmisega seotud kasutus ja tavapärane tootmine katse liikide kaupa**

Kvaliteedikontroll (sh partii ohutuse ja potentsuse testimine)
Muu tõhususe ja taluvuse testimine
Toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine, sh farmakoloogilised testid
Tavapärane tootmine

i) Siia ei kuulu uue ravimite väljatöötamise ajal toimuv tõhususe testimine, mis tuleb märkida andmekategooria „translatiivsed ja rakendusuuringud" alla.

ii) Rubriigi „kvaliteedikontroll" alla märgitakse loomad, keda on kasutatud lõpptoote ja selle koostisosade puhtuse, püsivuse, tõhususe, potentsuse ja muude kvaliteedikontrolli parameetrite testimisel ning muude kontrollide jaoks, mida on toomise ajal tehtud registreerimiseks, muude riigisiseste või rahvusvaheliste õiguslike nõuete täitmiseks või tootja enese eeskirjade järgimiseks. Siia kuulub ka pürogeensuse testimine.

iii) Muu tõhususe ja taluvuse testimine hõlmab biotsiidide ja pestitsiidide tõhususe ning loomasöödas kasutatavate lisaainete suhtes esineva taluvuse testimist.

iv) Toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine (sh meditsiinis, hambaravis ja veterinaarias kasutatavate toodete ja seadmete ohutuse hindamine) hõlmab mis tahes toote või aine uurimist eesmärgiga selgitada välja, kuivõrd see võib tootmise või sihipärase või mittesihipärase kasutuse tagajärjel või keskkonnas tegelikult esineva või esineda võiva saasteainena tekitada inimestes või loomades ohtlikku või soovimatut mõju.

v) Tavapärane tootmine hõlmab monoklonaalsete antikehade (astsiidi meetodil) ja veretoodete (sh polüklonaalsete antiseerumite) tootmist väljakujunenud meetoditel. Siia ei kuulu loomade immuniseerimine hübridoomide loomiseks, mis tuleb märkida alus- või rakendusuuringute asjakohase rubriigi alla.

14. **Õigusnormidega nõutav testimine**

Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad õigusnormid
Veterinaarravimeid ja nende jääke käsitlevad õigusnormid
Meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusnormid
Tööstuskemikaale käsitlevad õigusnormid
Taimekaitsevahendeid käsitlevad õigusnormid
Biotsiide käsitlevad õigusnormid
Toitu, sh toiduga kokkupuutuvat materjali käsitlevad õigusnormid
Sööta, sh sihtloomade, töötajate ja keskkonna ohutust käsitlevad õigusnormid
Kosmeetikatooteid käsitlevad õigusnormid
Muud

i) Õiguslik nõue tuleks sisestada vastavalt kasutuse *kavandatud esmaeesmärgile.*

ii) Vee kvaliteet; seotud andmed tuleb nt kraanivee puhul märkida rubriigi „toitu käsitlevad õigusnormid" alla.

15. **Õiguslikud nõuded**

Õigusnormid, millega täidetakse ELi nõuded
Õigusnormid, millega täidetakse üksnes riigisisesed nõuded (ELi liikmesriigid)
Õigusnormid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivad nõuded

i) See andmekategooria võimaldab kindlaks määrata, kuivõrd ühtsed on erinevad õiguslikud nõuded. Otsustav ei ole mitte see, *kes* on taotlenud testi tegemist, vaid see, milliseid õigusnorme on järgitud, st tähtsustatud on võimalikult ulatuslikku ühtlustamist.

ii) Kui riigisisesed õigusnormid tulenevad ELi õigusnormidest, tuleb valida rubriik „õigusnormid, millega täidetakse ELi nõuded".

iii) Rubriik „õigusnormid, millega täidetakse ELi nõuded" hõlmab ka kõiki rahvusvahelisi nõudeid, mis ühtlasi vastavad ka ELi nõuetele (nt inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverentsi (ICH), veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverentsi (VICH) ja OECD suuniste või Euroopa farmakopöa monograafiate kohane testimine).

iv) Rubriik „õigusnormid, millega täidetakse üksnes riigisisesed nõuded (ELi liikmesriigid)" valitakse vaid siis, kui testimisel täidetakse ühe või mitme liikmesriigi nõuded (kusjuures tegemist ei pea olema riigiga, kus testimine toimub) ning võrdväärsed ELi tasandi nõuded puuduvad.

v) Rubriik „õigusnormid, millega täidetakse üksnes väljaspool ELi kehtivad nõuded" valitakse juhul, kui puudub võrdväärne nõue teha testi ELi nõuete täitmiseks.

16. **Kvaliteedikontroll (sh partii ohutuse ja potentsuse testimine)**

Partii ohutuse testimine
Pürogeensuse testimine
Partii potentsuse testimine
Muu kvaliteedikontroll

Partii ohutuse testimine ei hõlma pürogeensuse testimist, mis märgitakse eraldi rubriigi „pürogeensuse testimine" alla.

17. **Toksilisuse testimine ja muu ohutuse testimine testi liigi kaupa**

Akuutse toksilisuse testimise meetodid (ühekordne doos) (sh piirkatse)
Nahaärritus/söövitus
Naha sensibilisatsioon
Silmaärritus/söövitus
Korduvdoosi toksilisus
Kantserogeensus
Genotoksilisus
Reproduktiivtoksilisus
Arengutoksilisus
Neurotoksilisus
Kineetika (farmakokineetika, toksikokineetika, jääkainete kadumine)
Farmakodünaamika (sh ohutusfarmakoloogia)
Fototoksilisus
Ökotoksilisus
Ohutuse testimine toidu- ja söödavaldkonnas
Sihtlooma ohutus
Muud

i) Immunotoksikoloogilised uuringud tuleb märkida rubriigi „korduvdoosi toksilisus" alla.

ii) Kineetika (farmakokineetika, toksikokineetika, jääkainete kadumine): õiguslike nõuete täitmisega seotud korduvdoosi toksilisuse uuringu raames läbi viidud toksikokineetiliste uuringute andmed märgitakse rubriigi „korduvdoosi toksilisus" alla.

iii) Toidu- ja sööda ohutuse testimine hõlmab ka joogivee testimist (sh sihtlooma ohutuse testimine).

iv) Sihtlooma ohutus hõlmab selliseid teste, mille abil tehakse kindlaks, et teatavale loomale mõeldud toodet saab asjaomase liigi puhul ohutult kasutada (rubriik ei hõlma partii ohutuse testimist, mis kuulub andmekategooria „kvaliteedikontroll" alla).

18. **Akuutse ja subakuutse toksilisuse testimise meetodid**

LD50, LC50
Muud letaalsed meetodid
Mitteletaalsed meetodid

19. **Korduvdoosi toksilisus**

< ja 28 päeva
29–90 päeva
> 90 päeva

20. **Loomade kasutus reguleeritud tootmises tooteliigi kaupa**

Verepõhised tooted
Monoklonaalsed antikehad
Muud

21. **Ökotoksilisus**

Akuutne toksilisus
Krooniline toksilisus
Reproduktiivtoksilisus
Endokriinne aktiivsus
Bioakumulatsioon
Muud

C. LIIKMESRIIKIDE MÄRKUSED

1. Üldine teave selle kohta, milliseid suundumuste muutusi on pärast eelmist aruandlusperioodi täheldatud.

2. Teave selle kohta, kas loomade kasutus mõnes nimetatud valdkonnas on oluliselt suurenenud või vähenenud, koos põhjendusega.

3. Teave tegelike raskusastmete suundumustes toimunud muutuste kohta ja nende põhjendus.

4. Asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte juurutamiseks tehtud töö ning selle põhimõtte mõju (kui esineb) statistikale.

5. Kui oluline osa kasutatud loomadest on esitatud rubriigis „muud", tuleks selle rubriigi alla luua alajaotused.

6. Andmed klassi „raske" eelneva loaga või loata ületamise juhtumite kohta: loomade liigid ja arv, kasutuse üksikasjad ning see, kas erandi tegemiseks oli antud eelnev luba ja millised olid klassi „raske" ületamise põhjused."