KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2013,

yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU liitteen II oikaisemista

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 9220)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/11/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ([1]) ja erityisesti sen 54 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Todentamisessa löydettiin virheitä komission täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU ([2]) liitteestä II. Vuokaavion mukaan liitteessä ilmoitettiin virheellisesti, että luokkia ”Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus lainsäädännön mukaan eriteltynä” ja ”Lakisääteiset vaatimukset” sovelletaan vain alaluokkaan ”Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit” eikä kaikkiin muihin luokan ”Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin” alaluokkiin. Vuokaavion asettelua olisi muutettava tämän asian selventämiseksi. Asian painottamiseksi edelleen olisi luokan ”Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus lainsäädännön mukaan eriteltynä” otsikko muutettava otsikoksi ”Testaus lainsäädännön mukaan eriteltynä”. Selkeyden lisäämiseksi vuokaavion asetteluun olisi tehtävä myös muita pieniä muutoksia.

(2) Vuokaavioon tehtävien muutokset olisi otettava huomioon myös yksityiskohtaisia ohjeita sisältävän täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU liitteen II toisessa osassa.

(3) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä 2012/707/EU olisi muutettava.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2010/63/EU 56 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU liite II tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2013.

Komission puolesta

Janez POTOČNIK

Komission jäsen

([1]) EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

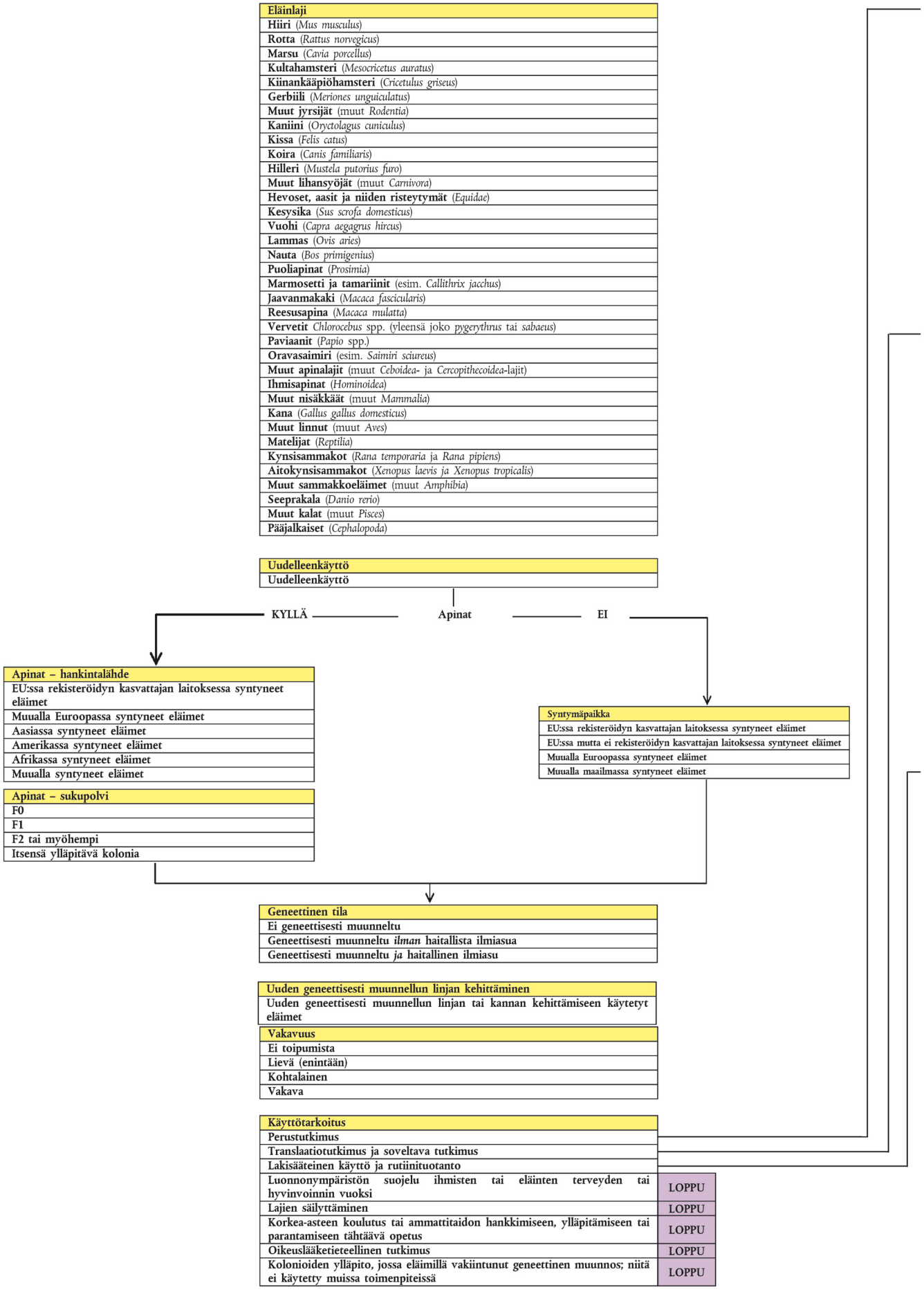
([2]) Komission täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla (EUVL L 320, 17.11.2012, s. 33).

LIITE

"LIITE II

A OSA

VUOKAAVIO 54 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISISTA TILASTOTIETOLUOKISTA


Eläinlaji
Hiiri (Mus musculus)
Rotta (Rattus norvegicus)
Marsu (Cavia porcellus)
Kultahamsteri (Mesocricetus auratus)
Kiinankääpiöhamsteri (Cricetulus griseus)
Gerbiili (Meriones unguiculatus)
Muut jyrsijät (muut Rodentia)
Kaniini (Oryctolagus cuniculus)
Kissa (Felis catus)
Koira (Canis familiaris)
Hilleri (Mustela putorius furo)
Muut lihansyöjät (muut Carnivora)
Hevoset, aasit ja niiden risteytymät (Equidae)
Kesysika (Sus scrofa domesticus)
Vuohi (Capra aegagrus hircus)
Lammas (Ovis aries)
Nauta (Bos primigenius)
Puoliapinat (Prosimia)
Marmosetti ja tamariinit (esim. Callithrix jacchus)
Jaavanmakaki (Macaca fascicularis)
Reesusapina (Macaca mulatta)
Vervetit Chlorocebus spp. (yleensä joko pygerythrus tai sabaeus)
Paviaanit (Papio spp.)
Oravasaimiri (esim. Saimiri sciureus)
Muut apinalajit (muut Ceboidea- ja Cercopithecoidea-lajit)
Ihmisapinat (Hominoidea)
Muut nisäkkäät (muut Mammalia)
Kana (Gallus gallus domesticus)
Muut linnut (muut Aves)
Matelijat (Reptilia)
Kynsisammakot (Rana temporaria ja Rana pipiens)
Aitokynsisammakot (Xenopus laevis ja Xenopus tropicalis)
Muut sammakkoeläimet (muut Amphibia)
Seeprakala (Danio rerio)
Muut kalat (muut Pisces)
Pääjalkaiset (Cephalopoda)
Uudelleenkäyttö
Uudelleenkäyttö
KYLLÄ
Apinat
EI
Apinat – hankintalähde
EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet
Aasiassa syntyneet eläimet
Amerikassa syntyneet eläimet
Afrikassa syntyneet eläimet
Muualla syntyneet eläimet
Apinat – sukupolvi
F0
F1
F2 tai myöhempi
Itsensä ylläpitävä kolonia
Syntymäpaikka
EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet
Muualla maailmassa syntyneet eläimet
Geneettinen tila
Ei geneettisesti muunneltu
Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiasua
Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiasu
Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen
Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet
Vakavuus
Ei toipumista
Lievä (enintään)
Kohtalainen
Vakava
Käyttötarkoitus
Perustutkimus
Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus
Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto
Luonnonympäristön suojelu ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
LOPPU
Lajien säilyttäminen
LOPPU
Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
LOPPU
Oikeuslääketieteellinen tutkimus
LOPPU
Kolonioiden ylläpito, jossa eläimillä vakiintunut geneettinen muunnos; niitä ei käytetty muissa toimenpiteissä
LOPPU

Perustutkimusalat
Syöpätaudit
Sydän- ja verenkiertoelimet, imusuonisto
Hermosto
Hengityselimet
Ruoansulatuselimistö ml. maksa
Tuki- ja liikuntaelimet
Immuunijärjestelmä
Virtsa- ja sukupuolielimet
Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)
Umpieritysrauhaset/aineenvaihdunta
Monielimellinen
Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia
Muut
LOPPU

Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus
Ihmisen syöpä
Ihmisen tartuntataudit
Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit
Ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt
Ihmisen hengityselinten sairaudet
Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa
Ihmisen tuki- ja liikuntaelinten sairaudet
Ihmisen immuunijärjestelmän häiriöt
Ihmisen virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet
Ihmisen aistinelinten sairaudet (iho, silmät ja korvat)
Ihmisen umpieritysrauhasten sairaudet ja aineenvaihduntasairaudet
Muut ihmisen sairaudet
Eläinten taudit ja sairaudet
Eläinten hyvinvointi
Tautien diagnosointi
Kasvitaudit
Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia
LOPPU

Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin
Laadunvalvonta (ml. valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)
Muu tehon ja turvallisuuden testaus
Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit
Rutiinituotanto

Testaus lainsäädännön mukaan eriteltynä
Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö
Eläinlääkinnässä käytettäviä lääkkeitä ja niiden jäämiä koskeva lainsäädäntö
Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö
Teollisuuskemikaaleja koskeva lainsäädäntö
Kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntö
Biosidejä koskeva lainsäädäntö
Elintarvikelainsäädäntö, ml. elintarvikepakkausmateriaalit
Rehulainsäädäntö, ml. kohde-eläinten, työntekijöiden ja ympäristön turvallisuutta koskeva lainsäädäntö
Kosmeettisia aineita koskeva lainsäädäntö
Muut

Lakisääteiset vaatimukset
EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan kansallisten (EU:ssa) vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö
LOPPU

Laadunvalvonta (ml. valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)
Valmiste-erän turvallisuustestaus
Pyrogeenisuuden testaus
Valmiste-erän tehon testaus
Muu laadunvalvonta

Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus testityypin mukaan eriteltynä
Akuutin (yksi annos) toksisuuden koemenetelmät (ml. raja-annoskokeet)
Ihoärsytys/-syövyttävyys
Ihon herkistyminen
Silmä-ärsytys/-syövyttävyys
Toistetun annoksen toksisuus
Karsinogeenisuus
Genotoksisuus
Lisääntymistoksisuus
Kehitystoksisuus
Neurotoksisuus
Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen)
Farmakodynamiikka (ml. turvallisuusfarmakologia)
Fototoksisuus
Ekotoksisuus
Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuustestit
Kohde-eläinlajitoksisuus
Muut

Ekotoksisuus
Akuutti toksisuus
Krooninen toksisuus
Lisääntymistoksisuus
Umpieritysrauhasten toiminta
Biokertyminen
Muut

Toistetun annoksen toksisuus
enintään 28 päivää
29–90 päivää
yli 90 päivää

Akuutin ja subakuutin toksisuuden testausmenetelmät
LD50, LC50
Muut letaalimenetelmät
Ei-letaalit menetelmät

Eläinten käyttö lakisääteiseen tuotantoon tuotetyypeittäin
Veripohjaiset tuotteet
Monoklonaaliset vasta-aineet
Muut

B OSA

YKSITYISKOHTAISET OHJEET 54 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTI TIETEELLISIIN TARKOITUKSIIN KÄYTETTÄVIIN ELÄIMIIN LIITTYVISTÄ TILASTOTIEDOISTA

RAPORTOINTIMALLI DIREKTIIVIN 2010/63/EU 54 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETTUJEN TIETOJEN TOIMITTAMISTA VARTEN

1. Tiedot olisi kirjattava jokaisesta eläimen käyttökerrasta.

2. Kirjattaessa tietoja eläimestä voidaan *yhdestä* luokasta valita ainoastaan yksi vaihtoehto.

3. Tilastotietoja ei tarvitse toimittaa elinten ja kudosten saamiseksi lopetetuista eläimistä eikä nk. sentinellieläimistä, jollei lopettamista suoriteta hankeluvan puitteissa käyttäen menetelmää, jota ei mainita liitteessä IV, tai jos eläimelle ei ole ennen lopettamista suoritettu toimenpidettä, josta aiheutunut tuntemus on ollut määriteltyä mahdollisimman vähäistä kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa suurempi.

4. Tilastotiedoissa ei ilmoiteta lopetettuja ylimääräisiä eläimiä lukuun ottamatta sellaisia geneettisesti muunneltuja eläimiä, joilla on odotettu ja havaittava haitallinen ilmiasu.

5. Eläinten toukkamuodot lasketaan heti, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti.

6. Nisäkäslajien alkio- ja sikiömuotoja ei lasketa, vaan ainoastaan syntyneet (myös sektiolla syntyneet) ja elävät eläimet lasketaan.

7. Milloin tahansa luokitukselle ”vakava” asetetut perusteet ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa, kyseiset eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan sekä tavanomaisella tavalla aivan kuin mikä tahansa muu käyttö että luokassa ”vakava”. Jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa olisi ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle ”vakava” asetetut perusteet ylittyivät.

8. Tiedot ilmoitetaan vuodelta, jona toimenpide päättyy. Jos tutkimus kestää kaksi kalenterivuotta, kaikki eläimet voidaan laskea yhteen viimeisen toimenpiteen päättymisvuodelle, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tällaisen vuosittaiseen raportointiin tehtävän poikkeuksen. Yli kaksi kalenterivuotta kestävissä hankkeissa eläimet ilmoitetaan sille vuodelle, jona ne lopetetaan tai ne kuolevat.

9. Jos käytetään luokkaa ”muu”, tarkemmat tiedot on ilmoitettava jäsenvaltion huomautuksissa.

A. GENEETTISESTI MUUNNELLUT ELÄIMET

1. Tilastoraportoinnissa ”geneettisesti muunneltuihin eläimiin” kuuluvat muuntogeeniset (siirto- ja poistogeeniset sekä muut geenimuuntelun muodot) eläimet sekä spontaanit ja indusoidut mutantit.

2. Geneettisesti muunnellut eläimet ilmoitetaan, jos

a) niitä käytetään uuden eläinlinjan kehittämiseen;

b) niitä käytetään odotetun ja havaittavan haitallisen ilmiasun omaavan vakiintuneen linjan säilyttämiseen; tai

c) niitä käytetään muissa (tieteellisissä) toimenpiteissä (kuin linjan kehittämiseen tai säilyttämiseen).

3. Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki *geenimuunnosta kantavat* eläimet. Lisäksi olisi ilmoitettava myös superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet (riippumatta siitä, ovatko ne itse geneettisesti muunneltuja). Geneettisesti normaaleja eläimiä (villityypin jälkeläiset), jotka syntyvät uutta geneettisesti muunneltua linjaa kehitettäessä, ei ilmoiteta.

4. Uuden geneettisesti muunnellun linjan *kehittämiseksi* käytetyt eläimet olisi ilmoitettava luokassa ”Käyttötarkoitus” kohtien ”perustutkimus” ja ”translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus” *siinä luokassa, jota varten linjaa kehitetään.*

5. **Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”**, kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

6. Hyvinvointia koskevassa arvioinnissa määritellään, onko ennakoitavissa, että uudella kehitetyllä linjalla on *odotettu haitallinen ilmiasu.* Jos näin on, eläimet on tämän jälkeen ilmoitettava luokassa ”Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetä muissa toimenpiteissä” – tai tapauksesta riippuen muiden sellaisten toimenpiteiden yhteydessä, joihin niitä käytetään. Jos hyvinvointia koskevassa arviossa päätellään, että linjalla ei odoteta olevan haitallista ilmiasua, sen *kasvatus* ei liity mihinkään toimenpiteeseen eikä kyseistä linjaa tarvitse enää ilmoittaa.

7. "**Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetä muissa toimenpiteissä**" käsittää eläimet, joita tarvitaan odotetun *haitallisen ilmiasun omaavien* vakiintuneiden linjojen geneettisesti muunneltujen eläinten, joiden *voidaan todeta kokeneen* kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kyseisen haitallisen perimän vuoksi, kolonioiden *säilyttämiseen.* Käyttötarkoitusta, jonka vuoksi linjaa säilytetään, ei ilmoiteta.

8. **Kaikki geneettisesti muunnellut eläimet, joita käytetään muissa toimenpiteissä** (ei siis geneettisesti muuntelemattoman linjan kehittämiseen tai säilyttämiseen), olisi ilmoitettava asianomaisen käyttötarkoituksen kohdalla (kuten muut geneettisesti muuntelemattomat eläimet). Kyseisillä eläimillä voi olla havaittava haitallinen ilmiasu, mutta niillä ei tarvitse olla sellaista.

9. Geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiasu ja jotka lopetetaan elinten ja kudosten saamiseksi, olisi ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla, johon elimet tai kudokset on ensisijaisesti käytetty.

B. TIETOLUOKAT

Jäljempänä olevat jaksot seuraavat vuokaavioon sisältyvien luokkien ja niiden otsikoiden järjestystä.

1. **Eläinlaji**

i) Kaikki pääjalkaisiin kuuluvat lajit ilmoitetaan kohdassa pääjalkaiset siitä vaiheesta alkaen, jolloin eläin kykenee ruokailemaan itsenäisesti eli meritursas ja kalmari välittömästi haudontavaiheen jälkeen ja seepia noin seitsemän päivää haudonnan jälkeen.

ii) Kalat olisi laskettava siitä vaiheesta alkaen, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti. Seeprakalat, jotka pidetään optimaalisissa kasvatusoloissa (noin +28 °C), olisi laskettava viiden päivän kuluttua hedelmöityksestä.

iii) Joillakin kala- ja pääjalkaislajeilla laskenta voidaan suorittaa lajin pienen koon vuoksi arvioimalla.

2. **Uudelleenkäyttö**

i) Jokaisesta eläimen käytöstä olisi ilmoitettava kyseisen toimenpiteen päättyessä.

ii) Tilastoissa mainitaan **naiivien eläinten lukumäärä ainoastaan lajin ja syntymäpaikan yhteydessä**. Sen vuoksi uudelleen käytettyjen eläinten kohdalla ei mainita syntymäpaikkaa.

iii) Kaikissa **myöhemmissä luokissa** ilmenee, **montako kertaa eläintä on käytetty toimenpiteissä**. Sen vuoksi käyttökertojen lukumääriä ei voida kytkeä naiivien eläinten kokonaismääriin.

iv) Uudelleen käytettyjen eläinten määrää ei voida päätellä tiedoista, koska joitakin eläimiä saatetaan käyttää uudelleen useampia kertoja.

v) Eläimen toimenpiteessä kokema todellinen kärsimys olisi ilmoitettava. Joissakin tapauksissa siihen saattaa vaikuttaa aikaisempi kärsimys. Vakavuus ei kuitenkaan aina kasva uusien käyttökertojen myötä, ja joissakin tapauksissa se saattaa jopa vähentyä (tottuminen). Sen vuoksi kärsimyksen vakavuutta ei pidä automaattisesti lisätä edellisistä käyttökerroista, vaan asiasta olisi aina päätettävä tapauskohtaisesti.

Uudelleenkäyttö v. jatkuva käyttö

Toimenpiteellä tarkoitetaan yhden eläimen käyttöä yksittäiseen tieteelliseen/kokeelliseen/koulutukselliseen tarkoitukseen. Yksi käyttökerta ulottuu ensimmäisen tekniikan soveltamisesta eläimeen siihen asti, kun tiedot on kerätty, havainnot tehty tai koulutustavoite saavutettu. Yleensä kyseessä on yksi johonkin tekniikkaan liittyvä koe, testi tai koulutus.

Yksittäinen toimenpide saattaa käsittää useampia vaiheita (tekniikoita), jotka ovat kaikki tarpeen yhden tuloksen saavuttamiseksi ja jotka edellyttävät saman eläimen käyttöä.

Loppukäyttäjä ilmoittaa **koko toimenpiteen** mahdolliset valmistelut mukaan luettuina (riippumatta siitä, missä ne on suoritettu) ja ottaa huomioon vakavuuden valmistelujen osalta.

Esimerkkeinä valmisteluista ovat kirurgiset toimenpiteet (esim. kanyylien asettaminen, telemetriaimplantit, ovariektomia, kastraatio, hypofysektomia) ja muut kuin kirurgiset toimenpiteet (esim. muunnettu rehuvalio, indusoitu diabetes). Sama koskee geneettisesti muunneltujen eläinten kasvatusta, eli kun eläin käytetään suunniteltuun toimenpiteeseen, loppukäyttäjä ilmoittaa koko toimenpiteen ottaen huomioon myös toimenpiteen vakavuuden ilmiasun osalta. Asiasta enemmän geneettisesti muunneltuja eläimiä koskevassa jaksossa.

Jos valmisteltua eläintä ei poikkeuksellista syistä käytetä tieteelliseen tarkoitukseen, valmistelun suorittaneen laitoksen olisi ilmoitettava valmistelua koskevat yksityiskohtaiset tiedot erillisenä toimenpiteenä suunnitellun käyttötarkoituksen kohdalla tilastoissa, edellyttäen että eläimelle suoritetut valmistelut ovat aiheuttaneet sille enemmän kuin mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

3. **Syntymäpaikka**

EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet
Muualla maailmassa syntyneet eläimet

i) Alkuperä määräytyy syntymäpaikan, ei eläinten toimituspaikan perusteella.

ii) EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet käsittää direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan mukaisesti hyväksyttyjen ja rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa syntyneet eläimet.

iii) EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet käsittää kyseisten laitosten ulkopuolella syntyneet eläimet, kuten luonnonvaraiset eläimet, tuotantoeläimet (jollei kasvattaja ole hyväksytty ja rekisteröity kasvattaja) sekä direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan nojalla myönnetyt poikkeukset.

iv) Muualla Euroopassa syntyneet eläimet ja Muualla maailmassa syntyneet eläimet käsittävät kaikki eläimet riippumatta siitä, onko ne kasvatettu rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa tai muussa laitoksessa tai ovatko ne luonnosta pyydystettyjä eläimiä.

4. **Apinat – hankintalähde**

EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet
Aasiassa syntyneet eläimet
Amerikassa syntyneet eläimet
Afrikassa syntyneet eläimet
Muualla syntyneet eläimet

Tässä raportoinnissa:

i) Muualla Euroopassa syntyneet eläimet käsittää Turkissa, Venäjällä ja Israelissa syntyneet eläimet.

ii) Aasiassa syntyneet eläimet käsittää Kiinassa syntyneet eläimet.

iii) Amerikassa syntyneet eläimet käsittää Pohjois-, Keski- ja Etelä-Amerikassa syntyneet eläimet.

iv) Afrikassa syntyneet eläimet käsittää Mauritiuksella syntyneet eläimet.

v) Muualla syntyneet eläimet käsittää Australaasiassa syntyneet eläimet.

Muualla syntyneet eläimet -kohdassa ilmoitettujen eläinten alkuperästä on esitettävä tietojen toimittamisen yhteydessä toimivaltaiselle viranomaiselle yksityiskohtaiset tiedot.

5. **Apinat – sukupolvi**

F0
F1
F2 tai suurempi
Itsensä ylläpitävä kolonia

i) Niin kauan kuin kolonia ei ole itsensä ylläpitävä, koloniassa syntyneet eläimet olisi ilmoitettava F0-, F1-, F2- tai myöhemmässä sukupolvessa sen mukaan, monettako sukupolvea emolinjassa ne ovat.

ii) Kun koko kolonia on itsensä ylläpitävä, kaikki kyseisessä koloniassa syntyneet eläimet olisi ilmoitettava kohdassa Itsensä ylläpitävä kolonia riippumatta siitä, monettako sukupolvea emolinjassa ne ovat.

6. **Geneettinen tila**

Ei geneettisesti muunneltu
Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiasua
Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiasu

i) Ei geneettisesti muunneltu käsittää kaikki geneettisesti muuntelemattomat eläimet, mukaan luettuina geneettisesti normaalit vanhemmat, joita on käytetty uuden geneettisesti muunnellun eläinlinjan tai -kannan kehittämiseen.

ii) Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiasua käsittää sellaiset **uuden linjan kehittämiseen** käytetyt eläimet, jotka kantavat geenimuunnosta mutta joilla ei ole havaittavaa haitallista ilmiasua, sekä sellaiset muissa toimenpiteissä (ei kehittämiseen tai säilyttämiseen) **käytetyt** eläimet, joilla ei ole havaittavaa haitallista ilmiasua.

iii) Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiasu käsittää

a) **uuden linja kehittämiseen** käytetyt eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiasu;

b) odotetun haitallisen ilmiasun omaavan **vakiintuneen linjan säilyttämiseen** käytetyt eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiasu; sekä

c) muissa toimenpiteissä (ei kehittämiseen tai säilyttämiseen) **käytetyt** geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiasu.

7. **Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen**

Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet

Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet – tässä kohdassa yksilöidään eläimet, joita on käytetty *uuden* geneettisesti muunnellun linjan tai kannan *kehittämiseen*, erotuksena muista ”perustutkimukseen” tai ”translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen” käytetyistä eläimistä.

8. **Vakavuus**

i) **Ei toipumista**. Eläimet, joille on suoritettu jokin toimenpide kokonaan yleisanestesiassa, josta eläin ei ole palannut tajuihinsa, ilmoitetaan kohdassa Ei toipumista.

ii) **Lievä (enintään)**. Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka seurauksena eläin on kokenut enimmillään lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä tai eläimen hyvinvointi tai yleiskunto ei ole heikentynyt merkittävästi, ilmoitetaan kohdassa Lievä. Huom. Tässä kohdassa olisi myös ilmoitettava hyväksytyissä hankkeissa käytetyt eläimet, joiden ei ole todettu kokeneen sellaista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, joka vastaa hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisen neulanpiston aiheuttamaa tuntemusta. Tähän eivät kuulu eläimet, jotka on tarvittu odotetun haitallisen ilmiasun omaavien vakiintuneiden linjojen geneettisesti muunneltujen eläinten, joiden ei voida todeta kokeneen kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi, kolonioiden säilyttämiseen.

iii) **Kohtalainen**. Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut lyhytaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa kohtalaisesti, ilmoitetaan kohdassa Kohtalainen.

iv) **Vakava.** Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa vakavasti, ilmoitetaan kohdassa Vakava.

v) Jos luokan ”vakava” perusteet ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa, eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan kohdassa Vakava. Jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa olisi ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle ”vakava” asetetut perusteet ylittyivät.

9. **Käyttötarkoitus**

Perustutkimus
Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus
Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto
Luonnonympäristön suojelu ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
Lajien säilyttäminen
Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
Oikeuslääketieteellinen tutkimus
Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä

i) Perustutkimus

Perustutkimus käsittää luonteeltaan perustavat selvitykset, myös fysiologian alalla. Tutkimukset on suunniteltu lisäämään tietoa elävien organismien ja ympäristön normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä (ml. toksikologiset perusselvitykset). Tutkimuksissa ja analyyseissä painopisteenä on pikemminkin aiheen, ilmiön tai luonnon peruslainalaisuuksien entistä parempi tai kokonaisvaltaisempi ymmärtäminen kuin tulosten yksittäiset käytännön sovellukset.

Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) ***perustutkimuksen tarkoituksiin*** (esim. kehitysbiologia, immunologia), olisi ilmoitettava sen *käyttötarkoituksen kohdalla*, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa "Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet".

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut", kun geenimuunnos on vakaa (*vähintään* kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

ii) Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus käsittää eläimet, joita on käytetty 5 artiklan b ja c alakohdassa kuvattuihin tarkoituksiin lukuun ottamatta eläinten käyttöä lakisääteisiin tarkoituksiin.

Tähän kohtaan kuuluvat myös toksikologinen havainnointi ja tutkimukset aineistotoimitusten (*regulatory submission*) ja menetelmien kehittämisen valmistelemiseksi. Tähän eivät kuulu selvitykset, joiden on sisällyttävä säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon.

Eläimet, joita on käytetty *kehitettäessä* uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) ***translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksiin*** (esim. syöpätutkimus, rokotteiden kehittäminen), olisi ilmoitettava sen tarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa "Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet".

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut", kun geenimuunnos on vakaa (*vähintään* kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

iii) Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin

Eläinten käyttö toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi. Niihin kuuluvat testit sellaisten tuotteiden ja aineiden yhteydessä, joiden osalta ei viime kädessä toimiteta aineistoa säänneltyjä menettelyjä varten (regulatory submission), siinä tapauksessa, että kyseiset testit olisivat sisältyneet tähän aineistoon, jos se olisi toimitettu (eli testit koskevat tuotteita tai aineita, joiden kehittämisprosessia ei saateta loppuun).

Tähän kohtaan kuuluvat myös tuotteiden valmistusprosessissa käytetyt eläimet, jos valmistusprosessiin tarvitaan lain mukaan hyväksyntä (esim. seerumiin pohjautuvien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt eläimet olisi ilmoitettava tässä luokassa).

Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä vaikuttavuuden testaus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se olisi ilmoitettava luokassa "Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus".

iv) Luonnonympäristön suojelu ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi

Tähän kohtaan kuuluvat tutkimukset, joiden avulla pyritään selvittämään ja ymmärtämään paremmin ympäristön pilaantumisen tai luonnon monimuotoisuuden heikkenemisen kaltaisia ilmiöitä, sekä luonnonvaraisia eläimiä koskevat epidemiologiset tutkimukset.

Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisääteinen käyttö ekotoksikologisiin tarkoituksiin.

v) Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus

Tähän kohtaan kuuluu koulutus tekniikoiden käytännön osaamisen hankkimiseksi ja ylläpitämiseksi, kuten 23 artiklan 2 kohdassa edellytetään.

vi) Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä

Tässä ilmoitetaan sellaisten eläinten lukumäärä, jotka on tarvittu odotetun *haitallisen ilmiasun omaavien* linjojen vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden *säilyttämiseen* ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Tarkoitusta, jonka vuoksi linjaa kasvatetaan, ei ilmoiteta.

Tässä kohdassa ei ilmoiteta niitä eläimiä, jotka on tarvittu uuden geneettisesti muunnellun linjan *kehittämiseen* tai jotka on käytetty *muissa toimenpiteissä* (kuin kehittämiseen tai säilyttämiseen).

10. **Perustutkimusalat**

Syöpätaudit
Sydän- ja verenkiertoelimet, imusuonisto
Hermosto
Hengityselimet
Ruoansulatuselimistö ml. maksa
Tuki- ja liikuntaelimet
Immuunijärjestelmä
Virtsa- ja sukupuolielimet
Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)
Umpieritysrauhaset/aineenvaihdunta
Monielimellinen
Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia
Muut

i) Syöpätaudit

Kaikki syöpätauteihin liittyvä tutkimus olisi ilmoitettava tässä kohdassa riippumatta kohde-elimestä tai -elimistöstä.

ii) Hermosto

Tähän luokkaan kuuluvat neurotieteet, ääreis- ja keskushermosto, psykologia.

iii) Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)

Nenää koskevat tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa ”Hengityselimet” ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa ”Ruoansulatuselimistö ml. maksa”.

iv) Monielimellinen

Tässä kohdassa olisi ilmoitettava ainoastaan sellainen tutkimus, jonka ensisijaisena kohteena on useampi kuin yksi elin, kuten joitakin tartuntatauteja koskeva tutkimus, ei kuitenkaan syöpätautien tutkimus.

v) Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia – Tähän kuuluvat sekä luonnossa että vankeudessa elävät eläimet; tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on saada lisää tietoa kyseisestä lajista.

vi) Muut

Tutkimus, joka ei liity johonkin edellä mainittuun elimeen tai elimistöön tai ei ole elimelle tai elimistölle spesifinen.

vii) Huomautuksia

Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, kantaja-aineiden ja neoplasmojen sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai polyklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksia varten, ei kuitenkaan monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa ascites-menetelmällä (kuuluu luokkaan ”Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin”), olisi ilmoitettava vastaavissa luokkien ”Perustutkimus” ja ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus” kentissä. Tutkimuksen tarkoitus on määriteltävä huolellisesti, koska kaikki kyseisten kahden luokan kohdat tulevat kyseeseen ja ainoastaan pääasiallinen tarkoitus tulee ilmoittaa.

11. **Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus**

Ihmisen syöpä
Ihmisen tartuntataudit
Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit
Ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt
Ihmisen hengityselinten sairaudet
Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa
Ihmisen tuki- ja liikuntaelinten sairaudet
Ihmisen immuunijärjestelmän häiriöt
Ihmisen virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet
Ihmisen aistinelinten sairaudet (iho, silmät ja korvat)
Ihmisen umpieritysrauhasten sairaudet ja aineenvaihduntasairaudet
Muut ihmisen sairaudet
Eläinten taudit ja sairaudet
Eläinten hyvinvointi
Tautien diagnosointi
Kasvitaudit
Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia

i) Kohdissa ihmisen *syöpä* ja *ihmisen tartuntataudit* olisi ilmoitettava kaikki niihin liittyvä soveltava tutkimus riippumatta siitä, mistä elimestä tai elimistöstä on kyse.

ii) Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisääteinen käyttö, kuten lakisääteiset karsinogeenisuustutkimukset.

iii) Nenän sairauksiin liittyvät tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa ”Ihmisen hengityselinten sairaudet” ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa ”Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa”.

iv) Tautien diagnosointi käsittää eläimet, joita käytetään rabieksen ja botulismin kaltaisten tautien välittömään diagnosointiin; tähän kohtaan eivät kuulu eläimet, joiden käyttö on lakisääteistä.

v) Sääntelemättömään toksikologiaan kuuluvat toksikologinen havainnointi ja tutkimukset säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavan aineiston ja menetelmien kehittämisen valmistelemiseksi. Selvitykset, joiden edellytetään sisältyvän säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon, eivät kuulu tähän luokkaan (esitutkimukset, suurin siedetty annos MTD).

vi) Kohdassa ”Eläinten hyvinvointi” olisi ilmoitettava direktiivin 2010/63/EU 5 artiklan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitetut tutkimukset.

vii) Huomautuksia

Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, kantaja-aineiden ja neoplasmojen sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai polyklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksia varten, ei kuitenkaan monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa ascites-menetelmällä (kuuluu luokkaan ”Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin”), olisi ilmoitettava vastaavissa luokkien ”Perustutkimus” ja ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus” kentissä. Tutkimuksen tarkoitus on määriteltävä huolellisesti, koska kaikki kyseisten kahden luokan kohdat tulevat kyseeseen ja ainoastaan pääasiallinen tarkoitus tulee ilmoittaa.

12. **Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto**

i) Eläinten käyttö toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi.

ii) Näihin toimenpiteisiin kuuluvat sellaisia tuotteita ja aineita koskevat testit, joiden osalta ei toimiteta lainkaan aineistoa säänneltyjä menettelyjä varten (regulatory submission) (eli testit koskevat tuotteita tai aineita, joiden osalta aineiston toimittaminen oli ennakoitu mutta jotka niiden kehittäjä arvioi viime kädessä markkinoille soveltumattomiksi eikä kehittämisprosessia sen vuoksi saateta loppuun).

iii) Tähän luokkaan kuuluvat myös tuotteiden valmistusprosessissa käytetyt eläimet, jos valmistusprosessiin tarvitaan lain mukaan hyväksyntä (esim. seerumiin pohjautuvien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt eläimet olisi ilmoitettava tässä luokassa).

13. **Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin**

Laadunvalvonta (ml. erän turvallisuuden ja tehon testaus)
Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus
Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit
Rutiinituotanto

i) Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä vaikuttavuustestaus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se olisi ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.

ii) Laadunvalvonta käsittää eläimet, joita on käytetty lopputuotteen ja sen ainesosien puhtauden, stabiiliuden, vaikuttavuuden, tehon ja muiden laadunvalvontaparametrien testauksessa tai valmistusprosessin aikana rekisteröintiä, muiden kansallisten tai kansainvälisten lakisääteisten vaatimusten täyttämistä tai valmistajan omien sisäisten vaatimusten täyttämistä varten suoritetuissa tarkastuksissa. Tähän kuuluu myös pyrogeenisuuden testaus.

iii) Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus. Biosidien ja pestisidien vaikuttavuuden testaus kuuluu tähän luokkaan, samoin eläinten ruokinnassa käytettävät lisäaineet.

iv) Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus (ml. ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden turvallisuuden testaus) kattaa sellaiset mitä tahansa tuotetta tai ainetta koskevat tutkimukset, joiden tarkoituksena on selvittää, missä määrin tuotteen tai aineen suunniteltua vastaavasta tai siitä poikkeavasta käytöstä tai sen valmistuksesta johtuen ihmisille tai eläimille voi aiheutua vaarallisia tai epätoivottuja vaikutuksia tai missä määrin se mahdollisesti tai tosiasiallisesti saastuttaa ympäristöä.

v) Rutiinituotanto käsittää monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannon (ascites-menetelmällä) sekä vakiintuneilla menetelmillä tuotetut polykloonisia antiseerumeja sisältävät verituotteet. Tähän kohtaan ei kuulu eläinten immunisaatio hybridomasolujen tuotantoa varten, vaan se olisi ilmoitettava perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta koskevan luokan soveltuvassa kohdassa.

14. **Testaus lainsäädännön mukaan eriteltynä**

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö
Eläinlääkinnässä käytettäviä lääkkeitä ja niiden jäämiä koskeva lainsäädäntö
Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö
Teollisuuskemikaaleja koskeva lainsäädäntö
Kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntö
Biosidejä koskeva lainsäädäntö
Elintarvikelainsäädäntö, ml. elintarvikepakkausmateriaalit
Rehulainsäädäntö, ml. kohde-eläinten, työntekijöiden ja ympäristön turvallisuutta koskeva lainsäädäntö
Kosmeettisia aineita koskeva lainsäädäntö
Muu

i) Lakisääteiset vaatimukset olisi ilmoitettava *suunnitellun ensisijaisen* käytön mukaisesti.

ii) Veden laatu – esim. vesijohtoveden osalta tiedot ilmoitetaan kohdassa Elintarvikelainsäädäntö.

15. **Lakisääteiset vaatimukset**

EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan kansallisten (EU:ssa) vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö

i) Tässä luokassa on mahdollista määritellä eri lainsäädäntöjen vaatimusten yhdenmukaisuuden aste. Määräävä tekijä ei ole se, *kuka* testin suorittamista vaatii, vaan se, minkä lainsäädännön vaatimukset täyttyvät; etusijalla on lainsäädännön mahdollisimman suuri yhdenmukaisuus.

ii) Jos kansallinen lainsäädäntö on johdettu EU:n lainsäädännöstä, valitaan ainoastaan EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö.

iii) EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö kattaa myös sellaiset mahdolliset kansainväliset vaatimukset, jotka samaan aikaan täyttävät EU:n vaatimukset (kuten ICH:n, VICH:n ja OECD:n suuntaviivojen tai Euroopan farmakopean monografioiden mukainen testaus).

iv) Ainoastaan kansallisten (EU:ssa) vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan silloin kun testi suoritetaan yhden tai useamman jäsenvaltion (jonka ei tarvitse olla testin suorittamisvaltio) vaatimusten täyttämiseksi. EU:ssa ei kuitenkaan ole vastaavia vaatimuksia.

v) Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan siinä tapauksessa, ettei vastaavaa vaatimusta testien suorittamisesta ole olemassa EU:n vaatimusten täyttämiseksi.

16. **Laadunvalvonta (ml. valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)**

Valmiste-erän turvallisuustestaus
Pyrogeenisuuden testaus
Valmiste-erän tehon testaus
Muu laadunvalvonta

Erän turvallisuustestaukseen ei kuulu pyrogeenisuuden testaus, vaan se ilmoitetaan erillisessä kohdassa Pyrogeenisuuden testaus.

17. **Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus testityypin mukaan eriteltynä**

Akuutin (yksi annos) toksisuuden koemenetelmät (ml. raja-annoskokeet)
Ihoärsytys/-syövyttävyys
Ihon herkistyminen
Silmä-ärsytys/-syövyttävyys
Toistetun annoksen toksisuus
Karsinogeenisuus
Genotoksisuus
Lisääntymistoksisuus
Kehitystoksisuus
Neurotoksisuus
Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen)
Farmakodynamiikka (ml. turvallisuusfarmakologia)
Valotoksisuus
Ekotoksisuus
Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuustestit
Kohde-eläinten turvallisuus
Muut

i) Immunotoksikologian alan tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa Toistetun annoksen toksisuus.

ii) Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen) – jos toksikokinetiikkaan liittyviä tutkimuksia tehdään osana lakisääteistä toistetun annoksen toksisuuden tutkimusta, ne olisi ilmoitettava kohdassa ”Toistetun annoksen toksisuus”.

iii) Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskeviin testeihin sisältyvät juomavettä koskevat testit (ml. kohde-eläinten turvallisuuden testaus).

iv) Kohde-eläinten turvallisuus tarkoittaa testejä sen varmistamiseksi, että tietylle eläimelle tarkoitettua tuotetta voidaan käyttää turvallisesti kyseisellä eläinlajilla (lukuun ottamatta erän turvallisuuden testausta, joka sisältyy laadunvalvontaan).

18. **Akuutin ja subakuutin toksisuuden testausmenetelmät**

LD50, LC50
Muut letaalimenetelmät
Ei-letaalit menetelmät

19. **Toistetun annoksen toksisuus**

< tai 28 päivää
29–90 päivää
yli 90 päivää

20. **Eläinten käyttö lakisääteiseen tuotantoon tuotetyypeittäin**

Veripohjaiset tuotteet
Monoklonaaliset vasta-aineet
Muut

21. **Ekotoksisuus**

Akuutti toksisuus
Krooninen toksisuus
Lisääntymistoksisuus
Umpieritysrauhasten toiminta
Biokertyvyys
Muut

C. JÄSENVALTION HUOMAUTUKSET

1. Yleisiä tietoja muutoksista, joita kehityssuuntauksissa on tapahtunut edellisen ilmoitusjakson jälkeen.

2. Tietoja eläinten käytön huomattavasta lisääntymisestä tai vähentymisestä millä tahansa yksittäisellä aihealueella ja siihen johtaneiden syiden tarkastelu.

3. Tietoja toimenpiteiden vakavuuteen liittyvien kehityssuuntien muutoksista ja niihin johtaneiden syiden tarkastelu.

4. Korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen tukemiseksi toteutetut erityisponnistelut ja niiden mahdolliset vaikutukset tilastoihin.

5. ”Muu”-luokkien tarkempi erittely, jos huomattava osa eläinten käytöstä on ilmoitettu ”muu”-luokassa.

6. Tarkemmat tiedot tapauksista, joissa perusteet luokitukselle ”vakava” ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa. Tässä yhteydessä ilmoitetaan laji, lukumäärä, oliko poikkeukseen saatu lupa, käyttöä koskevat tarkemmat tiedot sekä syyt siihen, miksi luokituksen ”vakava” perusteet ylittyivät.”