PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 20. prosinca 2013.

o ispravku Priloga II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU o utvrđivanju zajedničkog obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 9220)

(Tekst značajan za EGP)

(2014/11/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe [1], a posebno njezin članak 54. stavak 4.,

budući da:

(1) Provjerom su utvrđene pogreške u Prilogu II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU [2]. U dijagramu toka u tom Prilogu pogrešno je prikazano da se kategorije unosa „toksičnost i druga testiranja sigurnosti koje zahtijeva zakonodavstvo" i „zakonodavni zahtjevi" odnose samo na „toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju", ali ne i na sve druge potkategorije kategorije „regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti". Kako bi se to razjasnilo, potrebno je izmijeniti oblik dijagrama toka. Kako bi se to dodatno naglasilo, naslov kategorije unosa „toksičnost i druga testiranja sigurnosti koje zahtijeva zakonodavstvo" trebalo bi promijeniti u „testiranja prema zakonodavstvu". Trebalo bi unijeti i druge manje izmjene oblika dijagrama u interesu jasnoće.

(2) Drugi dio Priloga II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU, koji sadržava detaljne upute, trebalo bi izmijeniti u skladu s izmjenama dijagrama toka.

(3) Stoga bi Provedbenu odluku 2012/707/EU trebalo na odgovarajući način ispraviti.

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog na temelju članka 56. stavka 1. Direktive 2010/63/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Provedbenoj odluci 2012/707/EU zamjenjuje se Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2013.

Za Komisiju

Janez POTOČNIK

Član Komisije

---

[1] SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

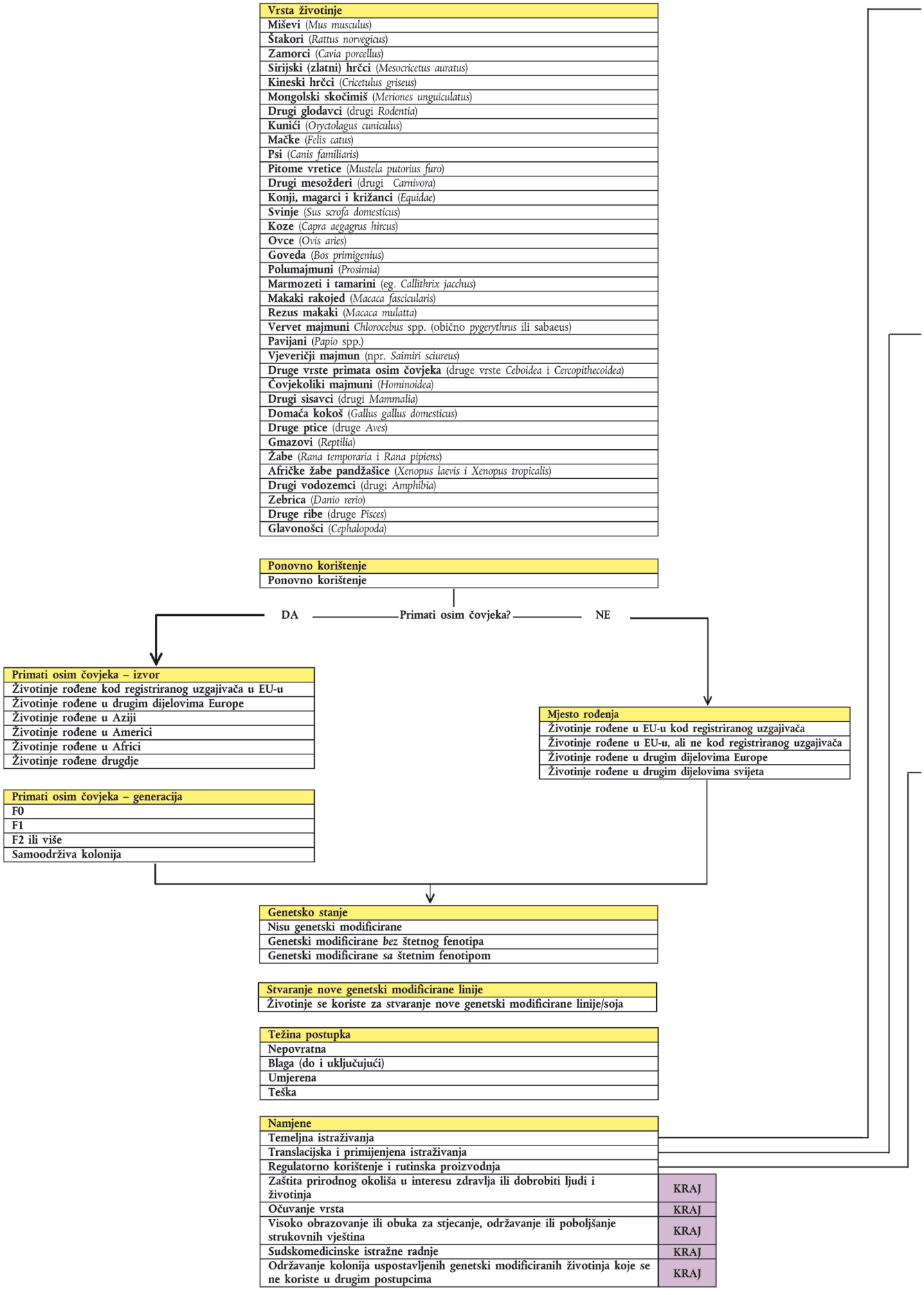
[2] Provedbena odluka Komisije 2012/707/EU od 14. studenoga 2012. o utvrđivanju zajedničkog obrasca za dostavu informacija u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 320, 17.11.2012., str. 33.).

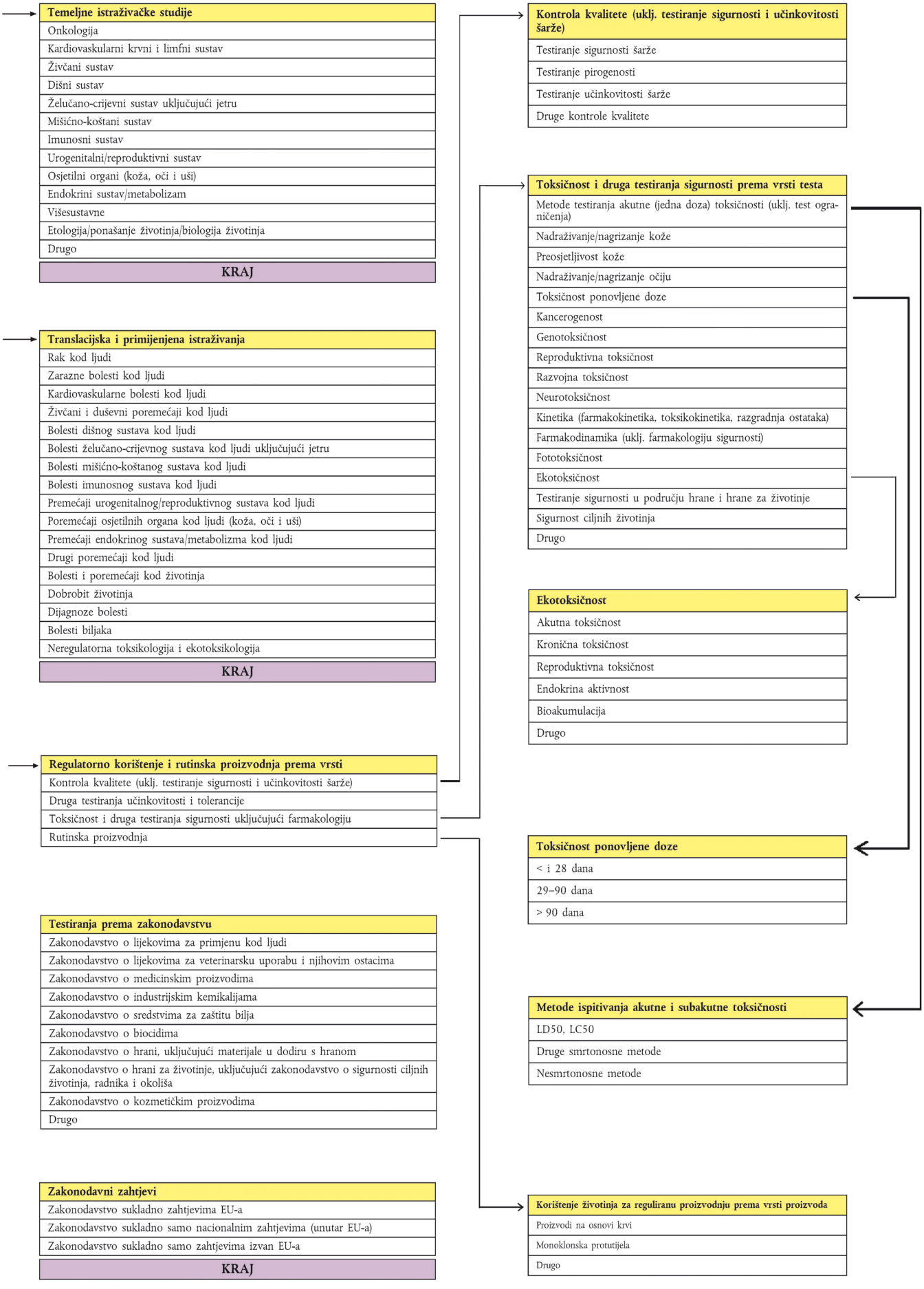
PRILOG

„PRILOG II.

DIO A

DIJAGRAM TOKA KATEGORIJA UNOSA STATISTIČKIH PODATAKA NA TEMELJU ČLANKA 54. STAVKA 2.


Vrsta životinje
Miševi (Mus musculus)
Štakori (Rattus norvegicus)
Zamorci (Cavia porcellus)
Sirijski (zlatni) hrčci (Mesocricetus auratus)
Kineski hrčci (Cricetulus griseus)
Mongolski skočimiš (Meriones unguiculatus)
Drugi glodavci (drugi Rodentia)
Kunići (Oryctolagus cuniculus)
Mačke (Felis catus)
Psi (Canis familiaris)
Pitome vretice (Mustela putorius furo)
Drugi mesožderi (drugi Carnivora)
Konji, magarci i križanci (Equidae)
Svinje (Sus scrofa domesticus)
Koze (Capra aegagrus hircus)
Ovce (Ovis aries)
Goveda (Bos primigenius)
Polumajmuni (Prosimia)
Marmozeti i tamarini (eg. Callithrix jacchus)
Makaki rakojed (Macaca fascicularis)
Rezus makaki (Macaca mulatta)
Vervet majmuni Chlorocebus spp. (obično pygerythrus ili sabaeus)
Pavijani (Papio spp.)
Vjeveričji majmun (npr. Saimiri sciureus)
Druge vrste primata osim čovjeka (druge vrste Ceboidea i Cercopithecoidea)
Čovjekoliki majmuni (Hominoidea)
Drugi sisavci (drugi Mammalia)
Domaća kokoš (Gallus gallus domesticus)
Druge ptice (druge Aves)
Gmazovi (Reptilia)
Žabe (Rana temporaria i Rana pipiens)
Afričke žabe pandžašice (Xenopus laevis i Xenopus tropicalis)
Drugi vodozemci (drugi Amphibia)
Zebrica (Danio rerio)
Druge ribe (druge Pisces)
Glavonošci (Cephalopoda)
Ponovno korištenje
Ponovno korištenje
DA
Primati osim čovjeka?
NE
Primati osim čovjeka – izvor
Životinje rođene kod registriranog uzgajivača u EU-u
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u Aziji
Životinje rođene u Americi
Životinje rođene u Africi
Životinje rođene drugdje
Mjesto rođenja
Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u EU-u, ali ne kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u drugim dijelovima svijeta
Primati osim čovjeka – generacija
F0
F1
F2 ili više
Samoodrživa kolonija
Genetsko stanje
Nisu genetski modificirane
Genetski modificirane bez štetnog fenotipa
Genetski modificirane sa štetnim fenotipom
Stvaranje nove genetski modificirane linije
Životinje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja
Težina postupka
Nepovratna
Blaga (do i uključujući)
Umjerena
Teška
Namjene
Temeljna istraživanja
Translacijska i primijenjena istraživanja
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
KRAJ
Očuvanje vrsta
KRAJ
Visoko obrazovanje ili obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
KRAJ
Sudskomedicinske istražne radnje
KRAJ
Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima
KRAJ


Temeljne istraživačke studije
Onkologija
Kardiovaskularni krvni i limfni sustav
Živčani sustav
Dišni sustav
Želučano-crijevni sustav uključujući jetru
Mišićno-koštani sustav
Imunosni sustav
Urogenitalni/reproduktivni sustav
Osjetilni organi (koža, oči i uši)
Endokrini sustav/metabolizam
Višesustavne
Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja
Drugo
KRAJ
Translacijska i primijenjena istraživanja
Rak kod ljudi
Zarazne bolesti kod ljudi
Kardiovaskularne bolesti kod ljudi
Živčani i duševni poremećaji kod ljudi
Bolesti dišnog sustava kod ljudi
Bolesti želučano-crijevnog sustava kod ljudi uključujući jetru
Bolesti mišićno-koštanog sustava kod ljudi
Bolesti imunosnog sustava kod ljudi
Premećaji urogenitalnog/reproduktivnog sustava kod ljudi
Poremećaji osjetilnih organa kod ljudi (koža, oči i uši)
Premećaji endokrinog sustava/metabolizma kod ljudi
Drugi poremećaji kod ljudi
Bolesti i poremećaji kod životinja
Dobrobit životinja
Dijagnoze bolesti
Bolesti biljaka
Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija
KRAJ
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti
Kontrola kvalitete (uklj. testiranje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Druga testiranja učinkovitosti i tolerancije
Toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju
Rutinska proizvodnja
Testiranja prema zakonodavstvu
Zakonodavstvo o lijekovima za primjenu kod ljudi
Zakonodavstvo o lijekovima za veterinarsku uporabu i njihovim ostacima
Zakonodavstvo o medicinskim proizvodima
Zakonodavstvo o industrijskim kemikalijama
Zakonodavstvo o sredstvima za zaštitu bilja
Zakonodavstvo o biocidima
Zakonodavstvo o hrani, uključujući materijale u dodiru s hranom
Zakonodavstvo o hrani za životinje, uključujući zakonodavstvo o sigurnosti ciljnih životinja, radnika i okoliša
Zakonodavstvo o kozmetičkim proizvodima
Drugo
Zakonodavni zahtjevi
Zakonodavstvo sukladno zahtjevima EU-a
Zakonodavstvo sukladno samo nacionalnim zahtjevima (unutar EU-a)
Zakonodavstvo sukladno samo zahtjevima izvan EU-a
KRAJ
Kontrola kvalitete (uklj. testiranje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Testiranje sigurnosti šarže
Testiranje pirogenosti
Testiranje učinkovitosti šarže
Druge kontrole kvalitete
Toksičnost i druga testiranja sigurnosti prema vrsti testa
Metode testiranja akutne (jedna doza) toksičnosti (uklj. test ograničenja)
Nadraživanje/nagrizanje kože
Preosjetljivost kože
Nadraživanje/nagrizanje očiju
Toksičnost ponovljene doze
Kancerogenost
Genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost
Razvojna toksičnost
Neurotoksičnost
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, razgradnja ostataka)
Farmakodinamika (uklj. farmakologiju sigurnosti)
Fototoksičnost
Ekotoksičnost
Testiranje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje
Sigurnost ciljnih životinja
Drugo
Ekotoksičnost
Akutna toksičnost
Kronična toksičnost
Reproduktivna toksičnost
Endokrina aktivnost
Bioakumulacija
Drugo
Toksičnost ponovljene doze
< i 28 dana
29–90 dana
> 90 dana
Metode ispitivanja akutne i subakutne toksičnosti
LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtonosne metode
Korištenje životinja za reguliranu proizvodnju prema vrsti proizvoda
Proizvodi na osnovi krvi
Monoklonska protutijela
Drugo

DIO B

DETALJNE UPUTE ZA DOSTAVU STATISTIČKIH PODATAKA O KORIŠTENJU ŽIVOTINJA U ZNANSTVENE SVRHE NA TEMELJU ČLANKA 54. STAVKA 2.

OBRAZAC ZA IZVJEŠĆIVANJE KOJI SE KORISTI ZA DOSTAVU INFORMACIJA IZ ČLANKA 52. STAVKA 2. DIREKTIVE 2010/63/EU

1. Podatke je potrebno unijeti za svako korištenje životinje.

2. Pri unosu podataka za životinju može se odabrati samo jedna opcija *unutar* kategorije.

3. Statističke podatke nije potrebno priložiti za životinje koje su usmrćene zbog organa i tkiva te za kontrolne životinje, osim kada je usmrćivanje izvedeno u skladu s odobrenjem projekta korištenjem metode koja nije uključena u Prilog IV. ili kada je životinja prije usmrćivanja podvrgnuta prethodnom zahvatu pri čemu je prekoračen prag najmanje boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja.

4. Višak životinja koji je usmrćen nije uključen u statističke podatke, osim genetski modificiranih životinja s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom.

5. Larvalni oblici životinja broje se onda kada se mogu hraniti samostalno.

6. Fetalni i embrijski oblici vrsta sisavaca se ne broje; broje se samo životinje koje su rođene, uključujući carskim rezom, i koje su žive.

7. Kad god je klasifikacija ‚teška' prekoračena, bilo da je prethodno odobrena ili ne, o tim se životinjama i njihovu korištenju izvješćuje na uobičajen način kao i za svako drugo korištenje pod kategorijom ‚teška'. U odjeljku za bilješke ‚Država članica' potrebno je dodati komentar o vrsti, broju, eventualnom odobrenju prethodnog izuzeća, detaljima korištenja i razlozima zašto je prekoračena klasifikacija ‚teška'.

8. Podatke je potrebno prijaviti za godinu u kojoj je postupak završen. U slučaju studija koje se izvode tijekom dvije kalendarske godine, moguće je sve životinje ubrojiti zajedno u godini kada je zadnji postupak završen, *pod uvjetom da je to izuzeće od godišnjeg izvješćivanja odobrilo nadležno tijelo*. Za projekte koji traju dulje od dvije kalendarske godine, životinje se prijavljuju u godini kada su usmrćene ili su uginule.

9. Ako se koristi kategorija ‚drugo', obvezno je unijeti bilješke u svrhu davanja dodatnih detalja.

A. GENETSKI MODIFICIRANE ŽIVOTINJE

1. U smislu statističkog izvješćivanja, ‚genetski modificirane životinje' uključuju genetski modificirane (transgenske promjene, promjene putem izbijanja gena i drugi oblici genskih promjena) i prirodno nastale ili inducirane mutirane životinje.

2. O genetski modificiranim životinjama izvješćuje se:

(a) kada se koriste za stvaranje nove linije;

(b) kada se koriste za održavanje uspostavljene linije s predviđenim *i* izraženim štetnim fenotipom; ili

(c) kada se koriste u drugim (znanstvenim) postupcima (odnosno ne za stvaranje ili održavanje linije).

3. O svim životinjama koje su *nositelji genetske modifikacije* treba izvješćivati tijekom stvaranja nove linije. Osim toga, treba izvješćivati i o životinjama koje se koriste za superovulaciju, vazektomiju, implantaciju zametaka (te životinje mogu i ne moraju biti genetski modificirane). Nije potrebno izvješćivati o genetski normalnim životinjama (nemutirani potomci) koje su stvorene kao posljedica stvaranja nove genetski modificirane linije.

4. U kategoriji ‚Namjene' treba izvješćivati o životinjama koje se koriste za *stvaranje* nove genetski modificirane linije pod ‚temeljnim istraživanjima' ili ‚translacijskim ili primijenjenim istraživanjima' u *pripadajućoj kategoriji za koju je linija stvorena*.

5. **Novi soj ili liniju genetski modificiranih životinja smatra se ‚uspostavljenima'** kada je prijenos genetske modifikacije stabilan, za što su potrebne najmanje dvije generacije, te je dovršena ocjena dobrobiti.

6. Ocjenom dobrobiti utvrdit će se očekuje li se da novostvorena linija ima *predviđeni štetni fenotip* i, u tom slučaju, od tada nadalje o tim se životinjama izvješćuje pod kategorijom ‚Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima' – ili, ako je to primjenjivo, u drugim postupcima u kojima se koriste. Ako se ocjenom dobrobiti zaključi da se *ne* očekuje da linija ima štetni fenotip, njezin je *uzgoj* izvan područja primjene postupka te o njoj više nije potrebno izvješćivati.

7. **Kategorijom ‚Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima'** obuhvaćene su životinje potrebne za *održavanje* kolonija genetski modificiranih životinja uspostavljenih linija *s predviđenim štetnim fenotipom* i *koje su iskusile* bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena održavanja linije ne evidentira.

8. **O svim genetski modificiranim životinjama koje se koriste u drugim postupcima** (ne za stvaranje ili održavanje genetski modificirane linije) treba izvješćivati pod njihovim pripadajućim namjenama (jednako kao za genetski nemodificirane životinje). Te životinje mogu ili ne moraju imati izraženi štetni fenotip.

9. O genetski modificiranim životinjama koje imaju izraženi štetni fenotip te su usmrćene zbog svojih organa i tkiva treba izvješćivati u sklopu pripadajućih osnovnih namjena za koje su organi/tkiva upotrijebljeni.

B. PODATKOVNE KATEGORIJE

Dolje navedeni odjeljci prate poredak kategorija i s njima povezanih naslova u dijagramu toka.

1. **Vrsta životinje**

i. O svim vrstama glavonožaca treba izvješćivati pod naslovom glavonošci od razvojne faze u kojoj se životinja počne samostalno hraniti, odnosno odmah nakon valenja hobotnica i lignji i oko sedam dana nakon valenja sipa.

ii. Ribe treba brojiti od razvojne faze kada se mogu samostalno hraniti nadalje. Zebrice držane u optimalnim uvjetima uzgoja (približno + 28 °C) treba brojiti 5 dana nakon oplodnje.

iii. Zbog male veličine nekih vrsta riba i glavonožaca, brojenje može biti izvršeno na temelju procjene.

2. **Ponovno korištenje**

i. O svakom korištenju životinje treba izvješćivati na kraju svakog postupka.

ii. U statističkom se izvješću navodi **broj netretiranih životinja samo u vezi s njihovom vrstom i mjestom rođenja**. Stoga se ‚mjesto rođenja' ne evidentira za ponovno korištene životinje.

iii. Svim **daljnjim kategorijama** navodi se **broj korištenja životinja u postupcima**. Zbog toga se te brojke ne mogu unakrsno usporediti s ukupnim brojem netretiranih životinja.

iv. O broju životinja koje se ponovno koriste ne može se zaključiti na osnovi podataka jer se neke životinje mogu ponovno koristiti više puta.

v. Potrebno je izvješćivati o stvarnoj patnji životinje u postupku. U nekim slučajevima na to može utjecati prethodno korištenje. Međutim, težina se neće uvijek povećati pri naknadnom korištenju, a u nekim slučajevima će se čak i smanjiti (navikavanje). Stoga se ne bi trebalo pokušati automatski zbrajati stupnjeve težine iz prethodnih korištenja. Težinu treba uvijek prosuditi za svaki slučaj posebno.

Ponovno korištenje i stalno korištenje

Postupak znači korištenje jedne životinje za jednu znanstvenu/pokusnu/obrazovnu namjenu/namjenu obuke. Jedno korištenje traje od primjene prve tehnike na životinji do završetka prikupljanja podataka, opažanja ili ostvarenja obrazovnog cilja. To je obično jedan pokus, test ili obuka u pogledu neke tehnike.

Jedan postupak može se sastojati od više koraka (tehnika) koji su nužno povezani s ostvarenjem jednog rezultata i koji zahtijevaju korištenje iste životinje.

Krajnji će korisnik izvijestiti o **cijelom postupku**, uključujući pripremu (bez obzira na njenu lokaciju) te uzimajući u obzir težinu povezanu s pripremom.

Primjeri pripreme uključuju kirurške zahvate (poput kanilacije, implantacije telemetrijskih uređaja, ovariektomije, kastracije, hipofizektomije itd.) i nekirurške zahvate (poput modificirane prehrane, indukcije dijabetesa itd.). Isto se odnosi i na uzgoj genetski modificiranih životinja, odnosno u slučaju kada se životinja koristi u predviđenom postupku, krajnji će korisnik izvijestiti o cijelom postupku uzimajući u obzir težinu povezanu s fenotipom. Vidjeti odjeljak o genetski modificiranim životinjama.

Ako se pripremljena životinja iz iznimnih razloga ne iskoristi u znanstvenu svrhu, objekt koji je pripremio životinju treba u statističkom izvješću izvijestiti o detaljima pripreme kao samostalnom postupku u skladu s predviđenom namjenom, pod uvjetom da je priprema životinje prekoračila prag najmanje boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja.

3. **Mjesto rođenja**

Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u EU-u kod neregistriranog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u drugim dijelovima svijeta

i. Porijeklo se temelji na mjestu rođenja, odnosno ‚rođena u', a ne mjestu odakle je životinja nabavljena.

ii. Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača životinje su rođene kod uzgajivača koji su odobreni i registrirani u skladu s člankom 20. Direktive 2010/63/EU.

iii. Životinjama rođenima u EU-u kod neregistriranog uzgajivača smatraju se životinje koje nisu rođene kod registriranog uzgajivača, poput divljih životinja, farmskih životinja (osim ako je uzgajivač odobren i registriran), kao i sva izuzeća odobrena u skladu s člankom 10. stavkom 3. Direktive 2010/63/EU.

iv. Životinjama rođenima u drugim dijelovima Europe i životinjama rođenima u drugim dijelovima svijeta smatraju se sve životinje bez obzira na to jesu li uzgojene u registriranim objektima uzgajivača ili drugim objektima te životinje uhvaćene u divljini.

4. **Primati osim čovjeka – izvor**

Životinje rođene u EU-u kod registriranog uzgajivača
Životinje rođene u drugim dijelovima Europe
Životinje rođene u Aziji
Životinje rođene u Americi
Životinje rođene u Africi
Životinje rođene drugdje

U svrhu ovog izvješćivanja:

i. Životinjama rođenima u drugim dijelovima Europe treba obuhvatiti životinje rođene u Turskoj, Rusiji i Izraelu.

ii. Životinjama rođenima u Aziji treba obuhvatiti životinje rođene u Kini.

iii. Životinjama rođenima u Americi treba obuhvatiti životinje rođene u Sjevernoj, Srednjoj i Južnoj Americi.

iv. Životinjama rođenima u Africi treba obuhvatiti životinje rođene u Mauricijusu.

v. Životinjama rođenima drugdje treba obuhvatiti životinje rođene u Australiji i Oceaniji.

Podrijetlo životinja koje su evidentirane kao životinje rođene drugdje treba pri dostavi podataka detaljnije objasniti nadležnom tijelu.

5. **Primati osim čovjeka – generacija**

F0
F1
F2 ili više
Samoodrživa kolonija

i. Sve dok kolonija nije samoodrživa, o životinjama rođenima u toj koloniji treba izvješćivati pod kategorijama F0, F1, F2 ili više u skladu s njihovom generacijom po majčinskoj liniji.

ii. Kada cijela kolonija postane samoodrživa, o svim životinjama rođenima u toj koloniji treba izvješćivati pod kategorijom ‚Samoodrživa kolonija', bez obzira na njihovu generaciju po majčinskoj liniji.

6. **Genetsko stanje**

Nisu genetski modificirane
Genetski modificirane bez štetnog fenotipa
Genetski modificirane sa štetnim fenotipom

i. Kategorijom ‚Nisu genetski modificirane' obuhvaćene su sve životinje koje nisu genetski modificirane, uključujući genetski normalne roditelje koji se koriste za stvaranje nove genetski modificirane životinjske linije/soja.

ii. Kategorijom ‚Genetski modificirane bez štetnog fenotipa' obuhvaćene su životinje koje se koriste za **stvaranje nove linije** i pritom su nositelji genetske modifikacije, ali nemaju izraženi štetni fenotip, i genetski modificirane životinje koje se **koriste** u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje), ali nemaju izraženi štetni fenotip.

iii. Kategorijom ‚Genetski modificirane sa štetnim fenotipom' obuhvaćene su:

(a) životinje koje se koriste za **stvaranje nove linije** s izraženim štetnim fenotipom;

(b) životinje koje se koriste za **održavanje uspostavljene linije** s predviđenim i izraženim štetnim fenotipom;

(c) genetski modificirane životinje koje se **koriste** u drugim postupcima (ne za stvaranje ili održavanje) s izraženim štetnim fenotipom.

7. **Stvaranje nove genetski modificirane linije**

Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja

Životinjama koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja označuju se *životinje koje se koriste za stvaranje* nove genetski modificirane linije/soja, za razliku od drugih životinja koje se koriste za ‚temeljna istraživanja' ili ‚translacijska i primijenjena istraživanja'.

8. **Težina postupka**

i. **Nepovratna** – životinje koje su podvrgnute postupku koji je u cijelosti izveden pod općom anestezijom i nakon kojeg životinja nije došla svijesti pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju nepovratna.

ii. **Blaga (do i uključujući)** – životinje koje su podvrgnute postupku čija je posljedica ta da su životinje iskusile do i uključujući kratkotrajnu blagu bol, patnju ili stres pri čemu nije došlo do značajnog slabljenja dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju ‚blaga'. Napomena: tom bi kategorijom isto tako trebalo obuhvatiti sve životinje koje se koriste u odobrenom projektu, ali kod kojih u konačnici nije uočeno da su iskusile razinu boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja jednaku onoj uzrokovanoj ubodom igle u skladu s dobrom veterinarskom praksom, osim životinja potrebnih za *održavanje* kolonija genetski modificiranih životinja uspostavljenih linija *s predviđenim štetnim fenotipom* i *koje nisu iskusile* bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa.

iii. **Umjerena** – životinje koje su podvrgnute postupku čija je posljedica ta da su životinje iskusile kratkotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu blagu bol, patnju ili stres kao i postupcima koji su izazvali umjereno slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju ‚umjerena'.

iv. **Teška** – životinje koje su podvrgnute postupku čija je posljedica ta da su životinje iskusile jaku bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres kao i postupcima koji su izazvali jako slabljenje dobrobiti ili općeg stanja životinja pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju ‚teška'.

v. Ako je klasifikacija ‚teška' prekoračena, bilo da je prethodno odobrena ili ne, te životinje i njihovo korištenje pri izvješćivanju se uvrštavaju u kategoriju ‚teška'. U odjeljku za bilješke ‚Država članica' potrebno je dodati komentar o vrsti, broju, eventualnom odobrenju prethodnog izuzeća, detaljima korištenja i razlozima zašto je prekoračena klasifikacija ‚teška'.

9. **Namjene**

Temeljna istraživanja
Translacijska i primijenjena istraživanja
Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja
Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
Očuvanje životinjskih vrsta
Visoko obrazovanje ili obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Sudskomedicinske istražne radnje
Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

i. Temeljna istraživanja

Temeljnim su istraživanjima obuhvaćene studije temeljne naravi, uključujući fiziologiju. Studije su oblikovane kako bi doprinijele znanju o normalnoj i abnormalnoj strukturi, funkcioniranju i ponašanju živih organizama i okoliša, što uključuje temeljne studije u području toksikologije. Ispitivanja i analize usmjereni su na bolje ili potpunije razumijevanje nekog područja, pojave ili osnovnog zakona prirode umjesto na specifičnu praktičnu uporabu rezultata.

Životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane životinjske linije (uključujući križanje dviju linija) *predviđene za korištenje* ***u svrhu temeljnih istraživanja*** (npr. razvojna biologija, imunologija) trebaju biti evidentirane *prema namjeni* zbog koje su stvorene. Osim toga, o njima treba izvješćivati u kategoriji ‚Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja'.

O svim životinjama koje su nositelji genetske modifikacije treba izvješćivati tijekom stvaranja nove linije. Tu je potrebno izvješćivati i o životinjama koje se koriste za stvaranje, odnosno za superovulaciju, vazektomiju te implantaciju zametaka. Nije potrebno izvješćivati o genetski nemodificiranim (nemutiranim) potomcima.

Novi soj ili liniju genetski modificiranih životinja smatra se ‚uspostavljenima' kada je prijenos genetske modifikacije stabilan, za što su potrebne *najmanje* dvije generacije te je dovršena ocjena dobrobiti.

ii. Translacijska i primijenjena istraživanja

Translacijskim i primijenjenim istraživanjima obuhvaćene su životinje koje se koriste za namjene iz članka 5. točaka (b) i (c), isključujući svako regulatorno korištenje životinja.

Time su obuhvaćeni i eksperimentalna toksikologija i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Time nisu obuhvaćene studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu.

Životinje koje se koriste za *stvaranje* nove genetski modificirane životinjske linije (uključujući križanje dviju linija) *predviđene za korištenje u* ***svrhu translacijskih ili primijenjenih istraživanja*** (npr. istraživanje raka, razvoj cjepiva) trebaju biti evidentirane *prema namjeni* zbog koje su stvorene. Osim toga, o njima treba izvješćivati u kategoriji ‚Stvaranje nove genetske linije – životinje koje se koriste za stvaranje nove genetski modificirane linije/soja'.

O svim životinjama koje su nositelji genetske modifikacije treba izvješćivati tijekom stvaranja nove linije. Tu je potrebno izvješćivati i o životinjama koje se koriste za stvaranje, odnosno za superovulaciju, vazektomiju te implantaciju zametaka. Nije potrebno izvješćivati o genetski nemodificiranim (nemutiranim) potomcima.

Novi soj ili liniju genetski modificiranih životinja smatra se ‚uspostavljenima' kada je prijenos genetske modifikacije stabilan, za što su potrebne *najmanje* dvije generacije te je dovršena ocjena dobrobiti.

iii. Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti

Korištenje životinja u postupcima koji se provode u svrhu ispunjavanja zakonskih zahtjeva za proizvodnju, stavljanje na tržište i održavanje proizvoda/tvari na tržištu, uključujući ocjenu sigurnosti i rizika za hranu i hranu za životinje. Time su obuhvaćeni testovi provedeni na proizvodima/tvarima za koje u konačnici nije podnesena dokumentacija regulatornom tijelu ako bi ti testovi bili uključeni u podnošenje dokumentacije regulatornom tijelu da se ono dogodilo (tj. testovi provedeni na onim proizvodima/tvarima koji nisu dospjeli do kraja razvojnog procesa).

Time su obuhvaćene i životinje koje se koriste u proizvodnom procesu proizvoda ako taj proizvodni proces zahtijeva regulatorno odobrenje (npr. životinje koje se koriste u proizvodnji lijekova na osnovi seruma trebaju biti uključene u ovu kategoriju).

Testiranje učinkovitosti tijekom razvoja novih lijekova nije obuhvaćeno i o njemu treba izvješćivati pod kategorijom ‚Translacijska i primijenjena istraživanja'.

iv. Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja

Time su obuhvaćene studije kojima je cilj istraživanje i razumijevanje pojava poput onečišćenja okoliša, gubitka biološke raznolikosti i epidemiološke studije u vezi s divljim životinjama.

Time nije obuhvaćeno svako regulatorno korištenje životinja za ekotoksikološke svrhe.

v. Visoko obrazovanje ili obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina

Time je obuhvaćena obuka za stjecanje i održavanje praktične osposobljenosti u tehnikama na temelju članka 23. stavka 2.

vi. Održavanje kolonija uspostavljenih genetski modificiranih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima

Time je obuhvaćen broj životinja potrebnih za *održavanje* kolonija genetski modificiranih životinja uspostavljenih linija *s predviđenim štetnim fenotipom* koje su iskusile bol, patnju, stres ili trajno oštećenje kao posljedicu štetnog genotipa. Predviđena se namjena uzgoja linije ne evidentira.

Time nisu obuhvaćene sve životinje potrebne za *stvaranje* nove genetski modificirane linije i one životinje koje se koriste *u drugim postupcima* (osim stvaranja/uzgoja).

10. **Temeljne istraživačke studije**

Onkologija
Kardiovaskularni krvni i limfni sustav
Živčani sustav
Dišni sustav
Želučano-crijevni sustav uključujući jetra
Mišićno-koštani sustav
Imunosni sustav
Urogenitalni/reproduktivni sustav
Osjetilni organi (koža, oči i uši)
Endokrini sustav/metabolizam
Višesustavne
Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja
Drugo

i. Onkologija

Trebala bi biti obuhvaćena sva istraživanja u području onkologije bez obzira na ciljni sustav.

ii. Živčani sustav

Ovom su kategorijom obuhvaćeni neurologija, periferni i središnji živčani sustav, psihologija.

iii. Osjetilni organi (koža, oči i uši)

O studijama o nosu treba izvješćivati pod kategorijom ‚Dišni sustav', dok o studijama o jeziku treba izvješćivati pod kategorijom ‚Želučano-crijevni sustav uključujući jetra'.

iv. Višesustavne

Ovime treba obuhvatiti samo istraživanja čiji je primarni interes više od jednog sustava, poput nekih zaraznih bolesti, i isključujući onkologiju.

v. Kategorijom ‚Etologija/ponašanje životinja/biologija životinja' obuhvaćene su životinje u divljini i u zatočeništvu, pri čemu je primarni cilj unaprijediti znanje o toj specifičnoj vrsti.

vi. Drugo

Istraživanja koja nisu povezana s gore navedenim organom/sustavom ili nisu povezana sa specifičnim organom/sustavom.

vii. Napomene

O životinjama koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora i neoplazmi, životinjama koje se koriste za drugi biološki materijal i životinjama koje se koriste za proizvodnju monoklonskih protutijela u svrhu translacijskih/primijenjenih istraživanja, ali isključujući proizvodnju monoklonskih protutijela u ascitesu (koja je uključena u kategoriju ‚Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti') treba izvješćivati u odgovarajućim poljima kategorija ‚Temeljne istraživačke studije' i ‚Translacijska i primijenjena istraživanja'. Namjena studija treba biti pažljivo utvrđena jer se može primijeniti bilo koji unos pod dvije kategorije, pri čemu se izvješćuje samo o glavnoj namjeni.

11. **Translacijska i primijenjena istraživanja**

Rak kod ljudi
Zarazne bolesti kod ljudi
Kardiovaskularne bolesti kod ljudi
Živčani i duševni poremećaji kod ljudi
Bolesti dišnog sustava kod ljudi
Poremećaji želučano-crijevnog sustava uključujući jetra kod ljudi
Bolesti mišićno-koštanog sustava kod ljudi
Bolesti imunosnog sustava kod ljudi
Poremećaji urogenitalnog/reproduktivnog sustava kod ljudi
Poremećaji osjetilnih organa kod ljudi (koža, oči i uši)
Poremećaji endokrinog sustava/metabolizma kod ljudi
Drugi poremećaji kod ljudi
Bolesti i poremećaji kod životinja
Dobrobit životinja
Dijagnoze bolesti
Bolesti biljaka
Neregulatorna toksikologija i ekotoksikologija

i. Trebaju biti obuhvaćena sva istraživanja u području *raka kod ljudi* i *zaraznih bolesti kod ljudi* bez obzira na ciljni sustav.

ii. Potrebno je isključiti svako regulatorno korištenje životinja, poput regulatornih studija kancerogenosti.

iii. O studijama u pogledu bolesti nosa treba izvješćivati pod kategorijom ‚Bolesti dišnog sustava kod ljudi', dok o studijama u pogledu bolesti jezika treba izvješćivati pod kategorijom ‚Poremećaji želučano-crijevnog sustava uključujući jetra kod ljudi'.

iv. Dijagnozama bolesti obuhvaćene su životinje koje se koriste u neposrednoj dijagnozi bolesti, poput bjesnoće, botulizma, ali isključujući one životinje uključene u kategoriju ‚Regulatorno korištenje'.

v. Neregulatornom su toksikologijom obuhvaćeni eksperimentalna toksikologija i ispitivanja za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu i razvoj metoda. Ovom kategorijom nisu obuhvaćene studije potrebne za pripremu dokumentacije za podnošenje regulatornom tijelu (preliminarne studije, MTD (maksimalna doza tolerancije)).

vi. Dobrobiti životinja trebaju biti obuhvaćene studije sukladno članku 5. točki (b) podtočki iii. Direktive 2010/63/EU.

vii. Napomene

O životinjama koje se koriste za proizvodnju i održavanje infektivnih agensa, vektora i neoplazmi, životinjama koje se koriste za drugi biološki materijal i životinjama koje se koriste za proizvodnju monoklonskih protutijela u svrhu translacijskih/primijenjenih istraživanja, ali isključujući proizvodnju monoklonskih protutijela u ascitesu (koja je uključena u kategoriju ‚Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti') treba izvješćivati u odgovarajućim poljima kategorija ‚Temeljne istraživačke studije' i ‚Translacijska i primijenjena istraživanja'. Namjena studija treba biti pažljivo utvrđena jer se može primijeniti bilo koji unos pod dvije kategorije, pri čemu se izvješćuje samo o glavnoj namjeni.

12. **Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja**

i. Korištenje životinja u postupcima koji se provode u svrhu ispunjavanja zakonskih zahtjeva za proizvodnju, stavljanje na tržište i održavanje proizvoda/tvari na tržištu, uključujući ocjenu sigurnosti i rizika za hranu i hranu za životinje.

ii. Time su obuhvaćeni testovi provedeni na proizvodima/tvarima za koje nije podnesena dokumentacija regulatornom tijelu (tj. testovi provedeni na onim proizvodima/tvarima za koje je predviđeno podnošenje dokumentacije regulatornom tijelu), a za koje je nositelj zahvata procijenio da nisu prikladni za tržište te koji time nisu dospjeli do kraja razvojnog procesa.

iii. Ovom su kategorijom obuhvaćene i životinje koje se koriste u proizvodnom procesu proizvoda ako taj proizvodni proces zahtijeva regulatorno odobrenje (npr. životinje koje se koriste u proizvodnji lijekova na osnovi seruma trebaju biti uključene u ovu kategoriju).

13. **Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja prema vrsti**

Kontrola kvalitete (uključujući testiranje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Druga testiranja učinkovitosti i tolerancije
Toksičnost i druga testiranja sigurnosti uključujući farmakologiju
Rutinska proizvodnja

i. Testiranje učinkovitosti tijekom razvoja novog lijeka nije obuhvaćeno i o njemu treba izvješćivati pod kategorijom ‚Translacijska i primijenjena istraživanja'.

ii. Kontrolom kvalitete obuhvaćene su životinje koje se koriste u testiranju čistoće, stabilnosti, učinkovitosti, jakosti i drugih parametara kontrole kvalitete konačnog proizvoda i njegovih sastojaka te sve kontrole koje se provode tijekom proizvodnog procesa u svrhu registracije, ispunjavanja drugih nacionalnih ili međunarodnih regulatornih zahtjeva ili sukladnosti s unutarnjom politikom proizvođača. To uključuje testiranje pirogenosti.

iii. Druga testiranja učinkovitosti i tolerancije. Ovom je kategorijom obuhvaćeno testiranje učinkovitosti biocida i pesticida kao i testiranje tolerancije na dodatke u prehrani životinja.

iv. Toksičnost i druga testiranja sigurnosti (uključujući ocjenu sigurnosti proizvoda i uređaja za humanu medicinu, stomatologiju i veterinarsku medicinu) uključuju studije koje su provedene na nekom proizvodu ili tvari s ciljem utvrđivanja njezina potencijala da izazove bilo kakve opasne ili nepoželjne učinke kod ljudi ili životinja kao posljedice njezine predviđene ili neuobičajene uporabe, proizvodnje ili kao potencijalni ili stvarni onečišćivač okoliša.

v. Rutinskom proizvodnjom obuhvaćena je proizvodnja monoklonskih protutijela (u ascitesu) i krvnih proizvoda, uključujući proizvodnju poliklonskih antiseruma po uspostavljenim metodama. Time nije obuhvaćena imunizacija životinja za proizvodnju hibridoma koju je potrebno navesti u odgovarajućoj kategoriji pod temeljnim ili primijenjenim istraživanjima.

14. **Testiranja prema zakonodavstvu**

Zakonodavstvo o lijekovima za primjenu kod ljudi
Zakonodavstvo o lijekovima za veterinarsku uporabu i njihovim ostacima
Zakonodavstvo o medicinskim proizvodima
Zakonodavstvo o industrijskim kemikalijama
Zakonodavstvo o sredstvima za zaštitu bilja
Zakonodavstvo o biocidima
Zakonodavstvo o hrani, uključujući materijale u dodiru s hranom
Zakonodavstvo o hrani za životinje, uključujući zakonodavstvo o sigurnosti ciljnih životinja, radnika i okoliša
Zakonodavstvo o kozmetičkim proizvodima
Drugo

i. Zakonodavni zahtjev treba navesti prema *predviđenoj primarnoj* uporabi.

ii. Kvaliteta vode; ako je primjerice riječ o vodi iz vodovoda, o njoj je potrebno izvješćivati pod kategorijom ‚Zakonodavstvo o hrani'.

15. **Zakonodavni zahtjevi**

Zakonodavstvo sukladno zahtjevima EU-a
Zakonodavstvo sukladno samo nacionalnim zahtjevima (unutar EU-a)
Zakonodavstvo sukladno samo zahtjevima izvan EU-a

i. Ovom se kategorijom omogućuje utvrđivanje razine usklađenosti između različitih zakonodavnih zahtjeva. Pri tome nije ključno *tko* zahtijeva provedbu testa, već u skladu s kojim je zakonodavstvom on proveden, pri čemu prednost ima najšira razina usklađenosti.

ii. Kada se nacionalno zakonodavstvo temelji na zakonodavstvu EU-a, potrebno je odabrati samo kategoriju ‚Zakonodavstvo sukladno zahtjevima EU-a'.

iii. Kategorijom ‚Zakonodavstvo sukladno zahtjevima EU-a' obuhvaćeni su i svi međunarodni zahtjevi koji su istodobno u skladu sa zahtjevima EU-a (poput testiranja prema smjernicama ICH-a, VICH-a, OECD-a, monografijama Europske farmakopeje).

iv. Kategoriju ‚Zakonodavstvo sukladno samo nacionalnim zahtjevima (unutar EU-a)' treba odabrati samo kada se test izvodi zbog ispunjavanja zahtjeva jedne države članice ili više njih, ne nužno one u kojoj se obavlja rad. Međutim, pri tome ne postoji istovjetan zahtjev u EU-u.

v. Kategoriju ‚Zakonodavstvo sukladno samo zahtjevima izvan EU-a' treba odabrati samo kada ne postoji istovjetan zahtjev za provedbom testa s ciljem ispunjavanja zahtjeva EU-a.

16. **Kontrola kvalitete (uključujući testiranje sigurnosti i učinkovitosti šarže)**

Testiranje sigurnosti šarže
Testiranje pirogenosti
Testiranje učinkovitosti šarže
Druge kontrole kvalitete

Testiranjem sigurnosti šarže nije obuhvaćeno testiranje pirogenosti. O takvim se testiranjima izvješćuje u odvojenoj kategoriji ‚Testiranje pirogenosti'.

17. **Toksičnost i druga testiranja sigurnosti prema vrsti testa**

Metode testiranja akutne (jedna doza) toksičnosti (uključujući test ograničenja)
Nadraživanje/nagrizanje kože
Preosjetljivost kože
Nadraživanje/nagrizanje očiju
Toksičnost ponovljene doze
Kancerogenost
Genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost
Razvojna toksičnost
Neurotoksičnost
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, razgradnja ostataka)
Farmakodinamika (uključujući farmakologiju sigurnosti)
Fototoksičnost
Ekotoksičnost
Testiranje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje
Sigurnost ciljnih životinja
Drugo

i. Studije u području imunotoksikologije trebaju biti obuhvaćene kategorijom ‚Toksičnost ponovljene doze'.

ii. Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, razgradnja ostataka) – ako se toksikokinetika obavlja u sklopu regulatorne studije o toksičnosti ponovljene doze, o njoj je potrebno izvješćivati pod kategorijom ‚Toksičnost ponovljene doze'.

iii. Kategorijom ‚Testiranje sigurnosti u području hrane i hrane za životinje' obuhvaćeno je testiranje pitke vode (uključujući testiranje sigurnosti ciljnih životinja).

iv. Sigurnost ciljnih životinja znači testiranje kako bi se osiguralo da se neki proizvod za specifičnu životinju može sigurno koristiti za tu vrstu (isključujući testiranje sigurnosti šarže koja je obuhvaćena kontrolom kvalitete).

18. **Metode ispitivanja akutne i subakutne toksičnosti**

LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtonosne metode

19. **Toksičnost ponovljene doze**

< i 28 dana
od 29 do 90 dana
više od 90 dana

20. **Korištenje životinja za reguliranu proizvodnju po vrsti proizvoda**

Proizvodi na osnovi krvi
Monoklonska protutijela
Drugo

21. **Ekotoksičnost**

Akutna toksičnost
Kronična toksičnost
Reproduktivna toksičnost
Endokrina aktivnost
Bioakumulacija
Drugo

C. BILJEŠKE DRŽAVE ČLANICE

1. Opće informacije o svim promjenama kretanja u odnosu na prethodno izvještajno razdoblje.

2. Informacije o znatnom povećanju ili smanjenju korištenja životinja u bilo kojem posebnom području i analiza razloga za takvo povećanje ili smanjenje.

3. Informacije o svim promjenama kretanja u pogledu stvarnih težina postupaka i analiza razloga za te promjene.

4. Posebni napori u promicanju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te njihov potencijalni utjecaj na statistike.

5. Daljnje raščlanjivanje kategorija ‚Drugo' ako je značajan dio korištenja životinja pri izvješćivanju obuhvaćen ovom kategorijom.

6. Detalji o slučajevima kada je klasifikacija ‚teška' prekoračena, bilo da je prethodno odobrena ili ne, pri čemu je potrebno navesti vrstu, broj, eventualno odobrenje prethodnog izuzeća, detalje korištenja i razloge zašto je prekoračena klasifikacija ‚teška'."