A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. december 20.)

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti jelentéstétel egységes formátumának meghatározásáról szóló 2012/707/EU végrehajtási határozat II. mellékletének helyesbítéséről

(az értesítés a C(2013) 9220. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2014/11/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 54. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az ellenőrzés hibákat tárt fel a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozat [2] II. mellékletében. Az említett mellékletben található folyamatábra hibásan jelezte azt, hogy a „jogszabály által előírt toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok" és a „jogszabályi követelmények" input kategóriák csak a „toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat ideértve a farmakológiát is" alkategóriára vonatkoznak, és nem az összes többi „hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint" alkategóriára. E kérdés tisztázása érdekében a folyamatábra kialakítását meg kell változtatni. A további egyértelműsítés érdekében a „jogszabály által előírt toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok" input kategória címet a „jogszabály által előírt vizsgálat" címre kell módosítani. Az átláthatóság fokozása érdekében a folyamatábra kialakításán egyéb kisebb változtatásokat kell végrehajtani.

(2) A folyamatábrán elvégzett módosításokat a 2012/707/EU végrehajtási határozat II. mellékletének a részletes utasításokat tartalmazó második részében is fel kell tüntetni.

(3) A 2012/707/EU végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.

(4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2010/63/EU irányelv 56. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2012/707/EU végrehajtási határozat II. mellékletének helyébe e határozat melléklete lép.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2013. december 20-án.

a Bizottság részéről

Janez POTOČNIK

a Bizottság tagja

[1] HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

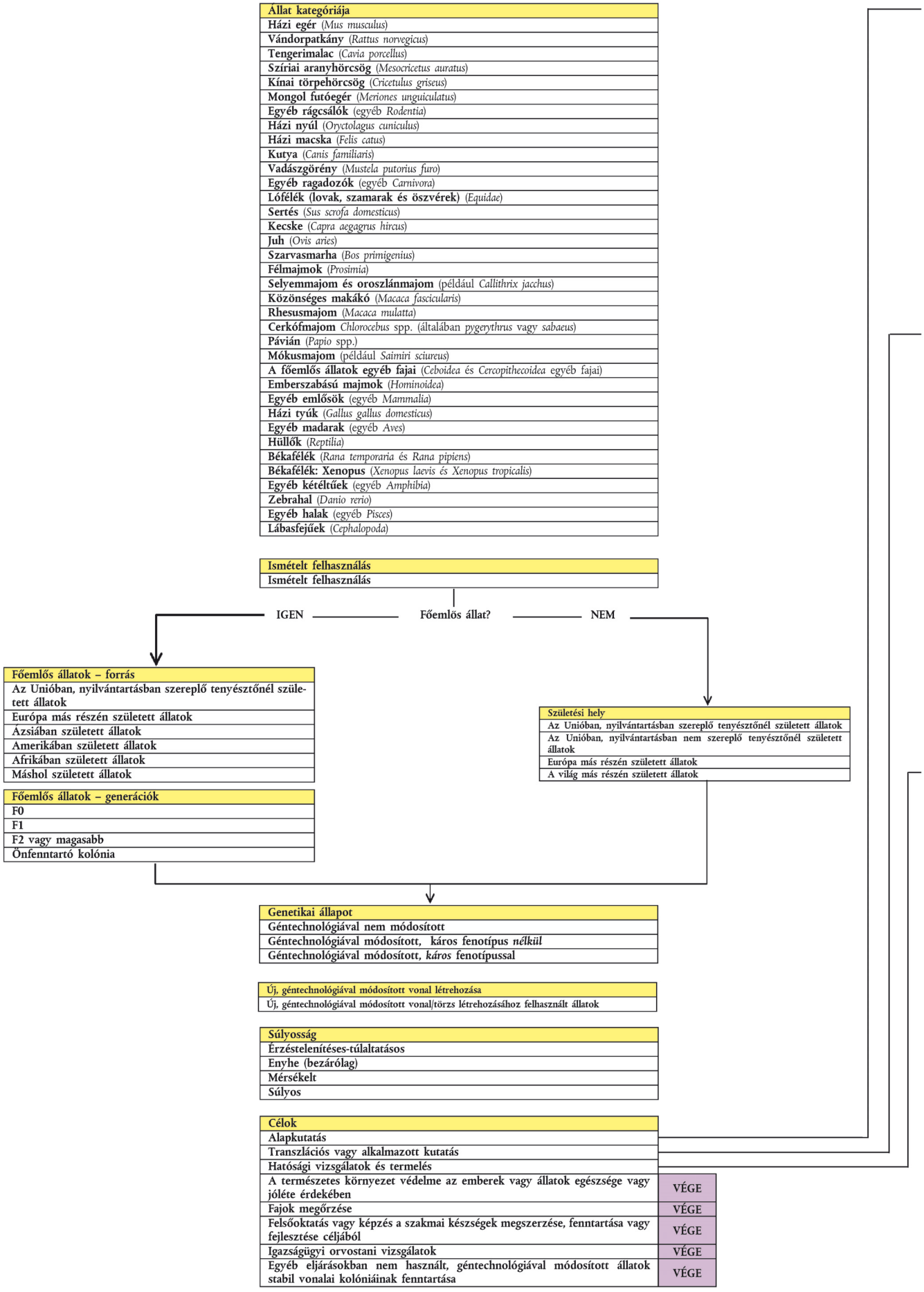
[2] A Bizottság 2012. november 14-i 2012/707/EU végrehajtási határozata a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti jelentéstétel egységes formátumának meghatározásáról (HL L 320., 2012.11.17., 33. o.).

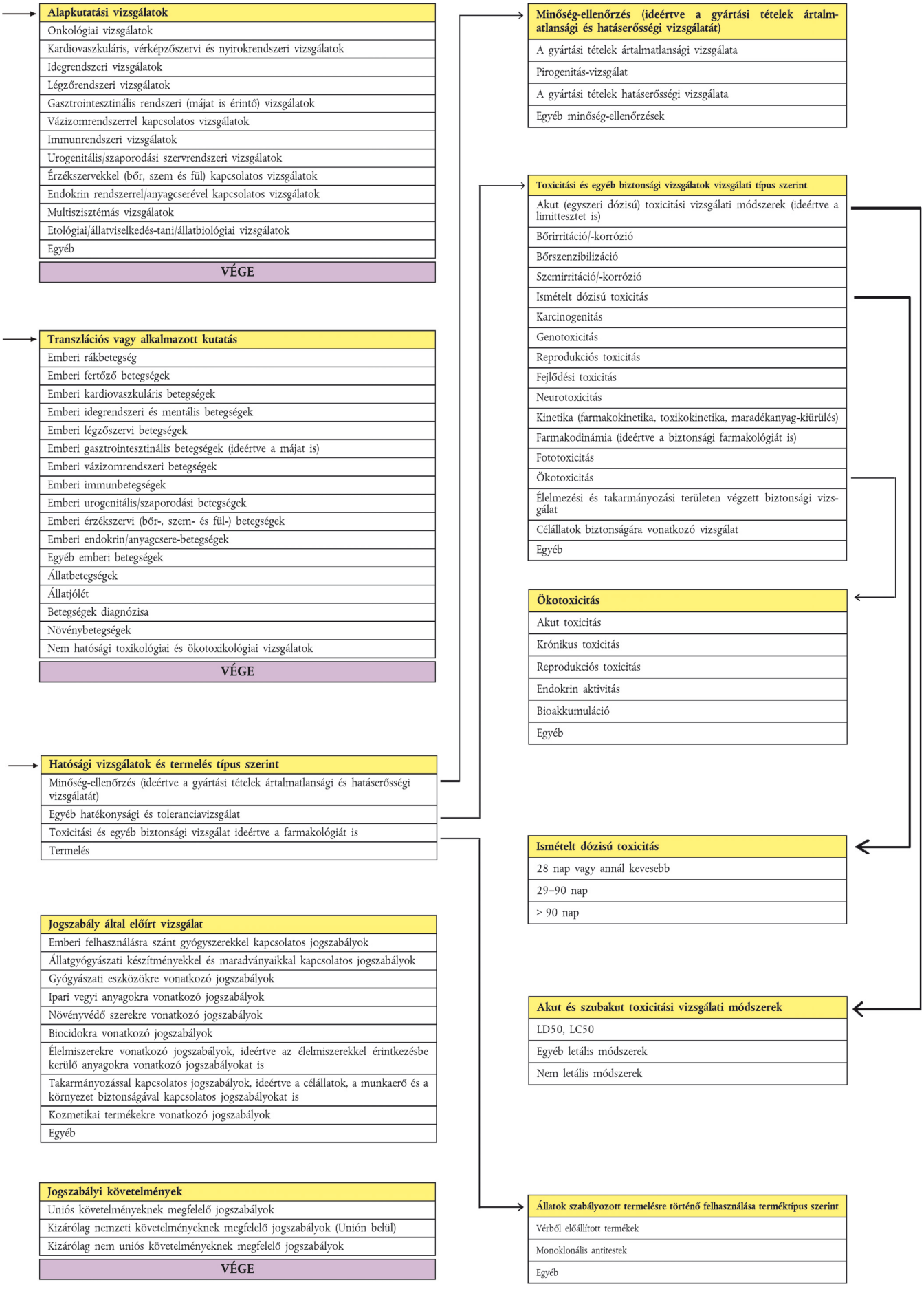
MELLÉKLET

„II. MELLÉKLET

A. RÉSZ

AZ 54. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI STATISZTIKAIADAT-BEVITELI KATEGÓRIÁK FOLYAMATÁBRÁJA


Állat kategóriája
Házi egér (Mus musculus)
Vándorpatkány (Rattus norvegicus)
Tengerimalac (Cavia porcellus)
Szíriai aranyhörcsög (Mesocricetus auratus)
Kínai törpehörcsög (Cricetulus griseus)
Mongol futóegér (Meriones unguiculatus)
Egyéb rágcsálók (egyéb Rodentia)
Házi nyúl (Oryctolagus cuniculus)
Házi macska (Felis catus)
Kutya (Canis familiaris)
Vadászgörény (Mustela putorius furo)
Egyéb ragadozók (egyéb Carnivora)
Lófélék (lovak, szamarak és öszvérek) (Equidae)
Sertés (Sus scrofa domesticus)
Kecske (Capra aegagrus hircus)
Juh (Ovis aries)
Szarvasmarha (Bos primigenius)
Félmajmok (Prosimia)
Selyemmajom és oroszlánmajom (például Callithrix jacchus)
Közönséges makákó (Macaca fascicularis)
Rhesusmajom (Macaca mulatta)
Cerkófmajom Chlorocebus spp. (általában pygerythrus vagy sabaeus)
Pávián (Papio spp.)
Mókusmajom (például Saimiri sciureus)
A főemlős állatok egyéb fajai (Ceboidea és Cercopithecoidea egyéb fajai)
Emberszabású majmok (Hominoidea)
Egyéb emlősök (egyéb Mammalia)
Házi tyúk (Gallus gallus domesticus)
Egyéb madarak (egyéb Aves)
Hüllők (Reptilia)
Békafélék (Rana temporaria és Rana pipiens)
Békafélék: Xenopus (Xenopus laevis és Xenopus tropicalis)
Egyéb kétéltűek (egyéb Amphibia)
Zebrahal (Danio rerio)
Egyéb halak (egyéb Pisces)
Lábasfejűek (Cephalopoda)
Ismételt felhasználás
Ismételt felhasználás
IGEN
Főemlős állat?
NEM
Főemlős állatok – forrás
Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
Ázsiában született állatok
Amerikában született állatok
Afrikában született állatok
Máshol született állatok
Főemlős állatok – generációk
F0
F1
F2 vagy magasabb
Önfenntartó kolónia
Születési hely
Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
A világ más részén született állatok
Genetikai állapot
Géntechnológiával nem módosított
Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélkül
Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal
Új, géntechnológiával módosított vonal létrehozása
Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok
Súlyosság
Érzéstelenítéses-túlaltatásos
Enyhe (bezárólag)
Mérsékelt
Súlyos
Célok
Alapkutatás
Transzlációs vagy alkalmazott kutatás
Hatósági vizsgálatok és termelés
A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében
VÉGE
Fajok megőrzése
VÉGE
Felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából
VÉGE
Igazságügyi orvostani vizsgálatok
VÉGE
Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása
VÉGE


Alapkutatási vizsgálatok
Onkológiai vizsgálatok
Kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri vizsgálatok
Idegrendszeri vizsgálatok
Légzőrendszeri vizsgálatok
Gasztrointesztinális rendszeri (májat is érintő) vizsgálatok
Vázizomrendszerrel kapcsolatos vizsgálatok
Immunrendszeri vizsgálatok
Urogenitális/szaporodási szervrendszeri vizsgálatok
Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok
Endokrin rendszerrel/anyagcserével kapcsolatos vizsgálatok
Multiszisztémás vizsgálatok
Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai vizsgálatok
Egyéb
VÉGE
Transzlációs vagy alkalmazott kutatás
Emberi rákbetegség
Emberi fertőző betegségek
Emberi kardiovaszkuláris betegségek
Emberi idegrendszeri és mentális betegségek
Emberi légzőszervi betegségek
Emberi gasztrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)
Emberi vázizomrendszeri betegségek
Emberi immunbetegségek
Emberi urogenitális/szaporodási betegségek
Emberi érzékszervi (bőr-, szem- és fül-) betegségek
Emberi endokrin/anyagcsere-betegségek
Egyéb emberi betegségek
Állatbetegségek
Állatjólét
Betegségek diagnózisa
Növénybetegségek
Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok
VÉGE
Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint
Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat
Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat ideértve a farmakológiát is
Termelés
Jogszabály által előírt vizsgálat
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok
Állatgyógyászati készítményekkel és maradványaikkal kapcsolatos jogszabályok
Gyógyászati eszközökre vonatkozó jogszabályok
Ipari vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok
Növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok
Biocidokra vonatkozó jogszabályok
Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó jogszabályokat is
Takarmányozással kapcsolatos jogszabályok, ideértve a célállatok, a munkaerő és a környezet biztonságával kapcsolatos jogszabályokat is
Kozmetikai termékekre vonatkozó jogszabályok
Egyéb
Jogszabályi követelmények
Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok
Kizárólag nemzeti követelményeknek megfelelő jogszabályok (Unión belül)
Kizárólag nem uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok
VÉGE
Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata
Pirogenitás-vizsgálat
A gyártási tételek hatáserősségi vizsgálata
Egyéb minőség-ellenőrzések
Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok vizsgálati típus szerint
Akut (egyszeri dózisú) toxicitási vizsgálati módszerek (ideértve a limittesztet is)
Bőrirritáció/-korrózió
Bőrszenzibilizáció
Szemirritáció/-korrózió
Ismételt dózisú toxicitás
Karcinogenitás
Genotoxicitás
Reprodukciós toxicitás
Fejlődési toxicitás
Neurotoxicitás
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)
Farmakodinámia (ideértve a biztonsági farmakológiát is)
Fototoxicitás
Ökotoxicitás
Élelmezési és takarmányozási területen végzett biztonsági vizsgálat
Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálat
Egyéb
Ökotoxicitás
Akut toxicitás
Krónikus toxicitás
Reprodukciós toxicitás
Endokrin aktivitás
Bioakkumuláció
Egyéb
Ismételt dózisú toxicitás
28 nap vagy annál kevesebb
29–90 nap
> 90 nap
Akut és szubakut toxicitási vizsgálati módszerek
LD50, LC50
Egyéb letális módszerek
Nem letális módszerek
Állatok szabályozott termelésre történő felhasználása terméktípus szerint
Vérből előállított termékek
Monoklonális antitestek
Egyéb

B. RÉSZ

AZ ÁLLATOK TUDOMÁNYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS, AZ 54. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI STATISZTIKAIADAT-SZOLGÁLTATÁSRA VONATKOZÓ RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKÉNEK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ADATOK BENYÚJTÁSÁRA VONATKOZÓ JELENTÉSTÉTELI FORMÁTUM

1. Az adatokat az állat minden egyes felhasználásakor meg kell adni.

2. Az adatok megadásakor *kategóriánként* csak egyetlen lehetőség választható ki.

3. A statisztikai adatokkal kapcsolatos rendelkezések nem vonatkoznak a szerveikért és szöveteikért leölt állatokra, valamint a szentinel (őrszem) állatokra, kivéve, ha az állat leölésére a IV. mellékletben nem szereplő módszerrel, projektengedély alapján kerül sor, illetve ha az állaton a leölése előtt olyan előzetes beavatkozást végeztek, amely a minimálisnál nagyobb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozott az állatnak.

4. A leölt többletállatok nem szerepelnek a statisztikai adatok között, kivéve azokat a géntechnológiával módosított állatokat, melyek szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípussal rendelkeznek.

5. A lárva állapotú állatokat akkor kell számolni, ha már önálló táplálkozásra képesek.

6. Az emlős fajok embrionális és magzati formáit nem kell számolni; kizárólag a már megszületett és élő állatokat kell feltüntetni (a császármetszéssel világra segített állatokat is beleértve).

7. Minden olyan esetben, amikor a „súlyos" besorolást meghaladják – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról – az érintett állatokat és azok felhasználását az egyéb felhasználási módokhoz hasonlóan a szokásos módon, és a „súlyos" kategóriában feltüntetve kell bejelenteni. A „Tagállam" című leíró részben részletezni kell az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos" besorolás túllépésének okait.

8. Az adatokat arra az évre vonatkozóan kell bejelenteni, amelyben az eljárás véget ér. Ha a vizsgálatok két naptári évre terjednek ki, akkor minden állat egységesen ahhoz az évhez sorolható, amelyben az utolsó eljárás véget ért, *feltéve, hogy ezt az éves jelentéstétel alóli mentességet a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyezte*. A két naptári évnél hosszabb ideig tartó projektek esetében az állatokat ahhoz az évhez kell hozzárendelni, amikor leölik őket vagy elpusztulnak.

9. Az „Egyéb" kategória használata esetén a leíró részben kötelező feltüntetni a további részleteket.

A. GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÁLLATOK

1. A statisztikai jelentéstétel alkalmazásában „géntechnológiával módosított állat"-nak minősülnek a géntechnológiával módosított (transzgénikus, génkiütéses [knock-out] vagy másfajta genetikai módosítású), és a természetes vagy kiváltott mutáció által érintett állatok.

2. A géntechnológiával módosított állatokat a következő esetekben kell bejelenteni:

a) ha azokat új vonal létrehozásához használják;

b) ha azokat olyan genetikailag stabil vonal fenntartásához használják, amely szándékolt *és* megnyilvánuló káros fenotípussal rendelkezik; vagy

c) ha azokat más (tudományos) eljárásokban (azaz nem egy adott vonal létrehozására vagy fenntartására) használják.

3. Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, *amely hordozza a genetikai módosítást*. Ezenkívül a szuperovulációhoz, vazektómiához, embrióbeültetéshez használt állatokat is be kell jelenteni (ezek lehetnek akár géntechnológiával módosított, akár géntechnológiával nem módosított állatok). Új, géntechnológiával módosított vonal létrehozása során előállított genetikailag normális állatokat (vad típusú utódok) nem kell bejelenteni.

4. A „Célok" kategóriánál az új, géntechnológiával módosított vonal *létrehozására* felhasznált állatokat az „Alapkutatás" vagy „Transzlációs és alkalmazott kutatás" alkategóriában, *a létrehozási célnak megfelelő kategóriában kell feltüntetni*.

5. **Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül genetikailag stabil törzsnek vagy vonalnak**, ha a genetikai változás átörökítése stabil – minimum két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

6. A jóléti értékelésből kiderül, hogy az új vonalnak várhatóan van-e *szándékoltan káros fenotípusa*. Ha van, az érintett állatokat a továbbiakban a „Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása" kategóriában, vagy adott esetben a felhasználásuk szerinti egyéb eljárási kategóriákban kell feltüntetni. Ha a jóléti értékelés azt állapítja meg, hogy a vonalnak várhatóan *nincs* káros fenotípusa, *tenyésztése* kívül esik az eljárás fogalomkörén, és a továbbiakban nem kell bejelenteni.

7. Az „**Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása**” kategóriában azokat a géntechnológiával módosított állatokat kell feltüntetni, amelyeket a stabil vonal kolóniáinak *fenntartására* használnak, *szándékoltan káros fenotípusúak* és a káros genotípus következtében előálló fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást *ténylegesen el is szenvedik*. A vonal fenntartásának rendeltetését nem kell feltüntetni.

8. **Az összes géntechnológiával módosított állatot, melyet más eljárásokban** (tehát nem génmódosított vonalak létrehozására vagy fenntartására) **használnak fel** a megfelelő felhasználási cél kategóriájában kell feltüntetni (ugyanúgy, mint a nem génmódosított állatok esetében). Ezek az állatok vagy rendelkeznek, vagy nem rendelkeznek megnyilvánuló káros fenotípussal.

9. A szerveikért és szöveteikért leölt, káros fenotípust mutató, géntechnológiával módosított állatokat a szervek/szövetek elsődleges felhasználásának célja szerinti kategóriában kell feltüntetni.

B. ADATKATEGÓRIÁK

Az alábbi rész a folyamatábrán feltüntetett kategóriák és címsorok sorrendjét követi.

1. **Állatkategóriák**

i. Minden, lábasfejűek osztályába tartozó fajt a lábasfejűek címsor alatt kell feltüntetni attól a szakasztól kezdve, hogy az állat önálló táplálkozásra képes, vagyis polipok és kalmárok esetében közvetlenül a kikelés után; tintahalak esetében pedig a kikelés után mintegy hét nappal.

ii. A halakat attól a szakasztól kezdve kell számolni, hogy önálló táplálkozásra képesek. Az optimális tenyésztési körülmények között (körülbelül +28 °C-on) tartott zebrahalakat a megtermékenyítéstől számított ötödik naptól kell számolni.

iii. A kisméretű halfélék és lábasfejű fajok számát meg lehet adni becslés alapján is.

2. **Ismételt felhasználás**

i. Az állat minden egyes felhasználását be kell jelenteni minden eljárás végeztével.

ii. A **naiv állatok számát** a statisztika **kizárólag a fajukkal és a születési helyükkel kapcsolatban** tünteti fel. Az ismételten felhasznált állatok születési helye nem kerül nyilvántartásba.

iii. Az összes **további kategória** az **állatok eljárásokban való felhasználásának számát** tünteti fel. Ezért ezek a számok nem használhatók a naiv állatok teljes számára utaló kereszthivatkozásként.

iv. Az ismételten felhasznált állatok száma nem következtethető ki az adatokból, mivel egyes állatokat egynél többször is felhasználhatnak.

v. Az állat eljárás során tapasztalt tényleges szenvedését fel kell tüntetni a jelentésben. Egyes esetekben ezt korábbi felhasználások is befolyásolhatják. A további felhasználások során a szenvedés súlyossága nem növekszik szükségszerűen, sőt egyes esetekben annak hatására csökken (szoktatás). Éppen ezért nem szükséges automatikusan összeadni az állat korábbi felhasználásai során tapasztalt szenvedések súlyosságát. Ezt mindig eseti alapon kell értékelni.

Ismételt felhasználás kontra folyamatos felhasználás

Egy eljárás egy adott állat egyszeri, tudományos/kísérleti/oktatási/képzési célú felhasználását jelenti. Egyetlen felhasználás az állaton alkalmazott első technikától kezdve az adatgyűjtés, a megfigyelések vagy az oktatási cél teljesítésének befejezéséig tart. Ez általában egyetlen kísérlet, teszt vagy egy adott technikához tartozó egyszeri képzés.

Egy eljárás számos lépést (technikát) magába foglalhat, amelyek mindegyike egy adott végeredmény eléréséhez kapcsolódik és ugyanannak az állatnak a felhasználását igényli.

A végfelhasználónak **a teljes eljárásról** kell beszámolnia, beleértve bármilyen előkészítést (annak helyszínétől függetlenül), és figyelembe kell vennie az előkészítéssel társuló súlyosságot.

Előkészítés alatt többek között sebészeti (például kanülözés vagy telemetriás rendszer beültetése, ivartalanítás [petefészek-eltávolítás vagy kasztráció], a hipofízis eltávolítása stb.) és nem sebészeti (például módosított étrenddel történő takarmányozás, diabétesz előidézése stb.) eljárásokat értünk. Ugyanezek a szabályok vonatkoznak a géntechnológiával módosított állatok tenyésztésére is, azaz ha az állatot a célzott eljárásban használják fel, a végfelhasználónak fel kell tüntetnie a teljes eljárást, figyelembe véve a fenotípussal társuló súlyosságot. További részletek a géntechnológiával módosított állatokról szóló részben olvashatók.

Ha – kivételes okokból – az előkészített állatot nem használják fel tudományos célra, az állat előkészítését végző létesítménynek az előkészítés részleteit a statisztikában független eljárásként, a felhasználás tervezett célja szerint kell bejelentenie, feltéve, hogy az állat előkészítése a minimálisnál nagyobb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozott.

3. **Születési hely**

Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
A világ más részén született állatok

i. Az állatok eredetét a születési hely, és nem a beszállítás kiindulási helye szerint kell feltüntetni.

ii. „Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok" a 2010/63/EU irányelv 20. cikke alapján engedéllyel rendelkező és a nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatokat jelenti.

iii. „Az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok" a nem nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatokat, például vadon élő állatokat, gazdaságban tartott állatokat (kivéve ha a tenyésztő rendelkezik engedéllyel és szerepel a nyilvántartásban), valamint a 2010/63/EU irányelv 10. cikke (3) bekezdése alapján biztosított bármilyen mentesség alá tartozó állatokat jelenti.

iv. Az „Európa más részén született állatok" és „A világ más részén született állatok" kategóriába tartozik az összes, Európa és a világ más részén született állat, függetlenül attól, hogy nyilvántartásban szereplő tenyésztő létesítményéből vagy más létesítményből származik-e, valamint ide tartoznak a vadon befogott állatok is.

4. **Főemlős állatok – forrás**

Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
Ázsiában született állatok
Amerikában született állatok
Afrikában született állatok
Máshol született állatok

A jelentéstétel alkalmazásában:

i. A Törökországban, Oroszországban és Izraelben született állatok az „Európa más részén született állatok" kategóriába tartoznak.

ii. A Kínában született állatok az „Ázsiában született állatok" kategóriába tartoznak.

iii. Az Észak-, Közép- és Dél-Amerikában született állatok az „Amerikában született állatok" kategóriába tartoznak.

iv. A Mauritiuson született állatok az „Afrikában született állatok" kategóriába tartoznak.

v. Az Ausztrálázsiában született állatok a „Máshol született állatok" kategóriába tartoznak.

A „Máshol született állatok" kategóriában feltüntetett állatok eredetét az adatok benyújtása során részletezni kell a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára.

5. **Főemlős állatok – generációk**

F0
F1
F2 vagy magasabb
Önfenntartó kolónia

i. Mindaddig, amíg a kolónia nem önfenntartó, az ebben a kolóniában született állatokat az F0, az F1, illetve az F2 vagy magasabb kategóriába kell sorolni, az anyai vonalból származtatott generációjuk szerint.

ii. Miután az egész kolónia önfenntartóvá válik, az ebben a kolóniában született valamennyi állatot az „Önfenntartó kolónia" kategóriába kell sorolni függetlenül anyai vonalból származtatott generációjuktól.

6. **Genetikai állapot**

Géntechnológiával nem módosított
Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélkül
Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal

i. A „Géntechnológiával nem módosított” kategória az összes géntechnológiával nem módosított állatot magában foglalja, ideértve az új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozására felhasznált genetikailag normális szülőállatokat is.

ii. A „Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélkül” kategória az **új vonal létrehozására** felhasznált, a genetikai módosítást hordozó, de káros fenotípust nem mutató állatokat, valamint az egyéb eljárásokban (nem létrehozásban vagy fenntartásban) **felhasznált**, géntechnológiával módosított, de káros fenotípust nem mutató állatokat foglalja magában.

iii. A „Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal” kategóriába azok az állatok sorolhatók, amelyeket:

a) **új vonal létrehozásához** használnak fel, és káros fenotípust mutatnak;

b) szándékoltan káros fenotípussal rendelkező **genetikailag stabil vonal fenntartására** használnak fel, és káros fenotípust mutatnak; továbbá

c) géntechnológiával módosítottak, más eljárásokban (nem létrehozásban vagy fenntartásban) **használnak fel**, és káros fenotípust mutatnak.

7. **Új, géntechnológiával módosított vonal létrehozása**

Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok

Az „Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriába azokat az állatokat kell besorolni, amelyeket új, géntechnológiával módosított vonal/törzs *létrehozásához használnak fel*, különválasztva más, alapkutatási vagy transzlációs, illetve alkalmazott kutatási célra felhasznált állatoktól.

8. **Súlyosság**

i. **Érzéstelenítéses-túlaltatásos** – Az olyan, teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárásoknak kitett állatokat, amelyek az eljárás után nem nyerik vissza az eszméletüket, az „Érzéstelenítéses-túlaltatásos” kategóriába kell besorolni.

ii. **Enyhe (vagy az alatti)** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állatot rövid ideig tartó enyhe fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota nem romlik számottevően, az „Enyhe” kategóriába sorolandók. Megjegyzés: Ebbe a kategóriába tartozik minden olyan, engedélyezett projektben felhasznált állat, amelyet a megfigyelések szerint végső soron nem ért a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal azonos szintű fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás, kivéve azokat az állatokat, amelyek rendeltetése a *szándékoltan káros fenotípussal rendelkező*, stabil vonalba tartozó, géntechnológiával módosított állatok kolóniáinak *fenntartása*, ám amelyek a káros genotípus következtében *nem szenvedtek el* fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást.

iii. **Mérsékelt** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat rövid ideig tartó mérsékelt fájdalmat, szenvedést vagy kínt, illetve hosszú ideig tartó enyhe fájdalmat, szenvedést vagy kínt él át, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota mérsékelten romlik, a „Mérsékelt” kategóriába sorolandók.

iv. **Súlyos** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat súlyos fájdalmat, szenvedést vagy kínt, illetve hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalmat, szenvedést vagy kínt él át, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota súlyosan romlik, a „Súlyos” kategóriába sorolandók.

v. Ha a „súlyos” besorolást az eljárás során túllépik – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról –, az érintett állatokat és felhasználásukat a „Súlyos” kategóriában kell a jelentésben feltüntetni. A „Tagállam” című leíró részben részletezni kell az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos” besorolás túllépésének okait.

9. **Célok**

Alapkutatás
Transzlációs és alkalmazott kutatás
Hatósági vizsgálatok és termelés
A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében
Fajok megőrzése
Felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából
Igazságügyi orvostani vizsgálatok
Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása

i. Alapkutatás

Az alapkutatás célja többek között jelenségek alapvető természetének, például az élettannak, a vizsgálata. Olyan vizsgálatok, amelyek az élőlények és a környezet normális és kóros szerkezetének, valamint működésének és viselkedésének megismerésére szolgálnak; a toxikológiával kapcsolatos alapvető vizsgálatok is ide tartoznak. Ide tartozik az egy adott téma, jelenség vagy alapvető természeti törvény jobb vagy átfogóbb megismerése céljából folytatott vizsgálat vagy elemzés az eredmények kifejezett gyakorlati alkalmazásának vizsgálata helyett.

Az ***alapkutatási célokra*** (például fejlődésbiológiai, immunológiai) *célokra szánt*, új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához (ideértve két vonal keresztezését is) felhasznált állatokat a létrehozásuk *célja szerint* kell a jelentésben feltüntetni. Ezekről az állatokról az „Új genetikai vonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok" kategóriában is számot kell adni.

Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, amely hordozza a genetikai módosítást. A létrehozáskor például a szuperovulációhoz, vazektómiához és embrióbeültetéshez használt állatokról is itt kell bejelentést tenni. A jelentésből ki kell zárni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokat.

Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül „genetikailag stabil" törzsnek vagy vonalnak, ha a genetikai változás átörökítése stabil – *minimum* két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

ii. Transzlációs és alkalmazott kutatás

A transzlációs és alkalmazott kutatás az 5. cikk b) és c) pontjában említett célokból felhasznált állatokat foglalja magában a hatósági vizsgálatokban felhasznált állatok kizárásával.

Ez a felfedező toxikológiára, valamint a hatósági vizsgálatok elővizsgálataira és a módszerfejlesztési vizsgálatokra is kiterjed. Ugyanakkor nem tartalmazza a hatósági vizsgálatokat.

A transzlációs és alkalmazott kutatási célokra (például rákkutatásra, oltóanyag-kifejlesztésre) *szánt*, új, géntechnológiával módosított fajtavonal *létrehozásához* (ideértve két vonal keresztezését is) felhasznált állatokat a létrehozásuk *célja szerint* kell a jelentésben feltüntetni. Ezekről az állatokról az „Új genetikai vonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok" kategóriában is számot kell adni.

Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, amely hordozza a genetikai módosítást. A létrehozáskor például a szuperovulációhoz, vazektómiához és embrióbeültetéshez használt állatokról is itt kell bejelentést tenni. A jelentésből ki kell zárni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokat.

Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül „genetikailag stabil" törzsnek vagy vonalnak, ha a genetikai változás átörökítése stabil – *minimum* két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

iii. Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint

Az állatoknak azon eljárásokban való felhasználása, melyeket termékek/anyagok előállítására, valamint forgalomba hozatalára és forgalomban tartására vonatkozó jogi előírásoknak való megfelelés céljából végeznek, ideértve az élelmiszerek és takarmányok biztonsági és kockázatértékelését is. Ez az olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatokra is vonatkozik, amelyek esetében végül nem került sor a hatóságnak történő benyújtásra, feltéve, ha ezek a vizsgálatok az eljárás részét képezték volna, amennyiben a hatósági engedélyezési eljárásra sor került volna (azaz olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatok, amelyek nem jutottak el az engedélyeztetési eljárás végéig).

Ez a termékgyártás során felhasznált állatokra is vonatkozik, ha az adott gyártási folyamathoz hatósági jóváhagyás szükséges (például a szérumalapú gyógyszerek előállítása során felhasznált állatokat is ebbe a kategóriába kell sorolni).

Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs és alkalmazott kutatás" kategóriában kell feltüntetni.

iv. A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében

Ebbe a kategóriába tartoznak többek között az olyan jelenségek kutatására és megértésére irányuló vizsgálatok, mint a környezetszennyezés és a biológiai sokféleség csökkenése vagy a vadon élő állatokkal kapcsolatos járványtani kutatások.

Az állatok ökotoxikológiai célú, hatósági vizsgálatait ki kell zárni ebből a kategóriából.

v. Felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából

Ebbe a kategóriába tartozik a 23. cikk (2) bekezdése alapján szükséges gyakorlati jártasság elsajátításához és fenntartásához szükséges képzés.

vi. Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása

Azon állatok számát kell megadni, melyeket *szándékoltan káros fenotípusú*, géntechnológiával módosított stabil fajtavonalak kolóniáinak *fenntartására* használnak és mely állatok a káros genotípus következtében előállott fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást el is szenvedik. A vonal tenyésztésének célját nem kell feltüntetni.

Nem tartoznak ide azok az állatok, amelyek új, géntechnológiával módosított vonal *létrehozásához* szükségesek, és azok, amelyeket *más* (létrehozástól/tenyésztéstől eltérő) *eljárásokban* használnak fel.

10. **Alapkutatási vizsgálatok**

Onkológiai vizsgálatok
Kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri vizsgálatok
Idegrendszeri vizsgálatok
Légzőrendszeri vizsgálatok
Gasztrointesztinális rendszeri (ideértve a májat is) vizsgálatok
Vázizomrendszerrel kapcsolatos vizsgálatok
Immunrendszeri vizsgálatok
Urogenitális/szaporodási szervrendszeri vizsgálatok
Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok
Endokrin rendszerrel/anyagcserével kapcsolatos vizsgálatok
Multiszisztémás vizsgálatok
Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai vizsgálatok
Egyéb

i. Onkológiai vizsgálatok

A célrendszertől függetlenül ebben a kategóriában kell feltüntetni az összes, onkológiával kapcsolatos kutatást.

ii. Idegrendszeri vizsgálatok

Ebben a kategóriában kell feltüntetni az idegtudományi, a perifériás és a központi idegrendszeri területtel, valamint a pszichológiával foglalkozó vizsgálatokat.

iii. Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok

Az orral kapcsolatos vizsgálatokat a „Légzőrendszeri vizsgálatok”, a nyelvvel kapcsolatos vizsgálatokat a „Gasztrointesztinális rendszeri (májat is érintő) vizsgálatok” kategóriában kell feltüntetni.

iv. Multiszisztémás vizsgálatok

Ebben a kategóriában kizárólag az elsődlegesen egynél több rendszerrel foglalkozó kutatásokat kell feltüntetni, például egyes fertőző betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat, az onkológia kizárásával.

v. Az Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai kategóriában minden olyan, vadon élő és fogságban tartott állatot fel kell tüntetni, amelyeket az adott fajjal kapcsolatos ismeretek bővítése céljából vizsgálnak.

vi. Egyéb

Ide az olyan kutatások tartoznak, amelyek nem a felsorolt szervrendszerekre vonatkoznak, illetve nem szervrendszer-specifikusak.

vii. Észrevételek

A fertőző kórokozók, a vektorok és a daganatok létrehozására és fenntartására felhasznált állatokat, az egyéb biológiai anyagok céljából felhasznált állatokat és a transzlációs/alkalmazott kutatási célú poliklonális antitestek termelésére felhasznált állatokat – kizárva azonban a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitest termelést (amelyekre a „Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint” kategória vonatkozik) –, az „Alapkutatási vizsgálatok” vagy „Transzlációs és alkalmazott kutatás” kategória adott mezőjében kell feltüntetni. A vizsgálatok célját körültekintően kell megállapítani, mert a két kategóriához tartozó bármelyik besorolás alkalmazható, és kizárólag a fő célt kell bejelenteni.

11. **Transzlációs és alkalmazott kutatás**

Emberi rákbetegség
Emberi fertőző betegségek
Emberi kardiovaszkuláris betegségek
Emberi idegrendszeri és mentális betegségek
Emberi légzőszervi betegségek
Emberi gasztrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)
Emberi vázizomrendszeri betegségek
Emberi immunbetegségek
Emberi urogenitális/szaporodási betegségek
Emberi érzékszervi (bőr-, szem- és fül-) betegségek
Emberi endokrin/anyagcsere-betegségek
Egyéb emberi betegségek
Állatbetegségek
Az állatok jóléte
Betegségek diagnózisa
Növénybetegségek
Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok

i. A célrendszertől függetlenül ebben a kategóriában kell feltüntetni minden, az *emberi rákot* és *emberi fertőző betegségeket* vizsgáló kutatást.

ii. Az állatok bárminemű hatósági vizsgálatban való felhasználását – például a hatósági karcinogenitási vizsgálatokat – ki kell zárni.

iii. Az orrot érintő betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat az „Emberi légzőszervi betegségek", a nyelvet érintő betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat a „Emberi gasztrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)" kategóriában kell feltüntetni.

iv. A „Betegségek diagnózisa" minden olyan állatot magába foglal, amelyet betegségek, például veszettség, botulizmus közvetlen diagnosztizálására használtak fel, de nem terjed ki a hatósági vizsgálatokban felhasznált állatokra.

v. A „Nem hatósági toxikológiai vizsgálatok" magában foglalja a felfedező toxikológiát, valamint a hatósági vizsgálatok elővizsgálatait és a módszerfejlesztési vizsgálatokat. Ez a kategória azonban nem tartalmazza a hatósági benyújtáshoz szükséges vizsgálatokat (előzetes vizsgálatok, maximálisan tolerálható dózis [MTD] vizsgálat).

vi. „Az állatok jóléte" kategóriának kell tartalmaznia a 2010/63/EU irányelv 5. cikke b) pontjának iii. alpontjában foglaltakra vonatkozó vizsgálatokat.

vii. Észrevételek

A fertőző kórokozók, a vektorok és a daganatok létrehozására és fenntartására felhasznált állatokat, az egyéb biológiai anyagok céljából felhasznált állatokat és a transzlációs/alkalmazott kutatási célú poliklonális antitestek termelésére felhasznált állatokat – kizárva azonban a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitest termelést (amelyekre a „Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint" kategória vonatkozik) –, az „Alapkutatási vizsgálatok" vagy „Transzlációs és alkalmazott kutatás" kategória adott mezőjében kell feltüntetni. A vizsgálatok célját körültekintően kell megállapítani, mert a két kategóriához tartozó bármelyik besorolás alkalmazható, és kizárólag a fő célt kell bejelenteni.

12. **Hatósági vizsgálatok és termelés**

i. Az állatoknak azon eljárásokban való felhasználása, melyeket termékek/anyagok előállítására, valamint forgalomba hozatalára és forgalomban tartására vonatkozó jogi előírásoknak való megfelelés céljából végeznek, ideértve az élelmiszerek és takarmányok biztonsági és kockázatértékelését.

ii. Ide tartoznak az olyan termékekre/anyagokra vonatkozó vizsgálatok is, amelyek esetében nem került sor a hatóságnak történő benyújtásra (azaz az olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatok, amelyeket hatósági benyújtásra szántak, azonban a gyógyszerfejlesztő végső soron forgalomba hozatalra alkalmatlannak találta az adott terméket/anyagot, és ezért nem jutott el az engedélyeztetési eljárás végéig).

iii. Ez a kategória a termékgyártás során felhasznált állatokra is vonatkozik, ha az adott gyártási folyamathoz hatósági jóváhagyás szükséges (például a szérumalapú gyógyszerek gyártása során felhasznált állatokat is ebbe a kategóriába kell sorolni).

13. **Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint**

Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)
Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat
Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat ideértve a farmakológiát is
Termelés

i. Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs vagy alkalmazott kutatás" kategóriában kell feltüntetni.

ii. A „Minőség-ellenőrzés" kategória a végtermék és alkotóelemei tisztaságának, stabilitásának, hatékonyságának, hatáserősségének és más minőség-ellenőrzési paramétereinek vizsgálatához felhasznált állatokat tartalmazza, továbbá azon állatokat, melyeket a gyártási folyamat során végrehajtott egyéb – törzskönyvezési célú vagy nemzeti és nemzetközi szabályozási előírásnak, illetve a gyártó belső szabályzatának való megfelelést vizsgáló – ellenőrzések során használnak fel. A pirogenitás-vizsgálat is idetartozik.

iii. „Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat": ebbe a kategóriába a biocidokra és peszticidekre vonatkozó hatékonysági vizsgálatok, valamint a takarmányozás során használt adalékanyagok toleranciavizsgálata tartozik.

iv. A „Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat" (ideértve a humán gyógyászatban, fogászatban és állatgyógyászatban használt termékek és eszközök biztonsági értékelését) kategóriába tartozó vizsgálatok célja annak felderítése, hogy egy adott termék vagy anyag – rendeltetés szerinti vagy nem rendeltetés szerinti felhasználása, gyártása – okozhat-e bármilyen veszélyes vagy káros mellékhatást embereknél vagy állatoknál, illetve szennyezheti-e vagy szennyezi-e a környezetet.

v. A „Termelés" kategóriába a monoklonális antitestek (hasvízkór előidézésével) és vérkészítmények, többek között poliklonális antiszérumok bevált módszerek alapján történő előállítása tartozik. Nem ebben a kategóriában kell feltüntetni az állatok hibridóma előállításához történő immunizálását, amely az alap- vagy alkalmazott kutatás megfelelő kategóriájába tartozik.

14. **Jogszabály által előírt vizsgálat**

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok
Állatgyógyászati készítményekkel és maradványaikkal kapcsolatos jogszabályok
Gyógyászati eszközökre vonatkozó jogszabályok
Ipari vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok
Növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok
Biocidokra vonatkozó jogszabályok
Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó jogszabályokat is
Takarmányozással kapcsolatos jogszabályok, ideértve a célállatok, a munkaerő és a környezet biztonságával kapcsolatos jogszabályokat is
Kozmetikai termékekre vonatkozó jogszabályok
Egyéb

i. A jogszabályi előírást a *tervezett elsődleges* használatnak megfelelően kell megjelölni.

ii. Vízminőség; adott esetben például a csapvíz minőségét az „Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok" kategóriában kell feltüntetni.

15. **Jogszabályi követelmények**

Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok
Kizárólag nemzeti követelményeknek megfelelő jogszabályok (Unión belül)
Kizárólag nem uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok

i. Ez a kategória a különböző jogszabályi előírások közötti harmonizáció szintjének megállapítására szolgál. A meghatározó tényező nem az, hogy *ki* kéri a vizsgálatot, hanem hogy a vizsgálat elvégzése milyen jogszabályoknak felel meg, elsőbbséget biztosítva a lehető legteljesebb mértékű harmonizációnak.

ii. Amennyiben a nemzeti jogszabályok uniós jogszabályokon alapulnak, kizárólag az „Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok" kategóriát kell kiválasztani.

iii. Az „Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok" kategóriába minden olyan nemzetközi előírás beleértendő, amely megfelel az Unió előírásainak (például az ICH, a VICH, az OECD iránymutatásai, valamint az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő monográfiák).

iv. A „Kizárólag nemzeti követelményeknek megfelelő jogszabályok (Unión belül)” kategóriát csak akkor kell kiválasztani, ha az elvégzett vizsgálatok megfelelnek egy vagy több tagállam előírásainak, de nem szükségszerűen annak a tagállamának, amelyben a tevékenységekre sor kerül. Uniós szinten azonban nincs ennek megfelelő előírás.

v. A „Kizárólag nem uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok” kategóriát abban az esetben kell megjelölni, ha nincs a vizsgálatot előíró egyenértékű uniós jogszabály.

16. **Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)**

A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata
Pirogenitás-vizsgálat
A gyártási tételek hatáserősségi vizsgálata
Egyéb minőség-ellenőrzések

„A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata” kategóriába nem tartoznak bele a pirogenitási vizsgálatok. Ezeket külön, a „Pirogenitás-vizsgálat” kategóriában feltüntetve kell bejelenteni.

17. **Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok vizsgálati típus szerint**

Akut (egyszeri dózisú) toxicitási vizsgálati módszerek (ideértve a limittesztet is)
Bőrirritáció/-korrózió
Bőrszenzibilizáció
Szemirritáció/-korrózió
Ismételt dózisú toxicitás
Karcinogenitás
Genotoxicitás
Reprodukciós toxicitás
Fejlődési toxicitás
Neurotoxicitás
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)
Farmakodinámia (ideértve a biztonsági farmakológiát is)
Fototoxicitás
Ökotoxicitás
Élelmezési és takarmányozási területen végzett biztonsági vizsgálat
Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálat
Egyéb

i. Az immunotoxikológiai vizsgálatokat az „Ismételt dózisú toxicitás” kategóriában kell feltüntetni.

ii. A „Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)”: ha a toxikokinetikai vizsgálatokra hatósági ismételt dózisú toxicitási vizsgálat keretében kerül sor, a vizsgálatot az „Ismételt dózisú toxicitás” kategóriában kell feltüntetni.

iii. Az „Élelmezési és takarmányozási területen végzett biztonsági vizsgálat” magában foglalja az ivóvíz vizsgálatát (ideértve a célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatokat).

iv. A „Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatok” kategóriába azok a vizsgálatok tartoznak, amelyek igazolják, hogy egy adott faj számára előállított termék a szóban forgó faj esetében biztonságosan használható (nem tartozik ide a gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata, amely a minőség-ellenőrzési kategória része).

18. **Akut és szubakut toxicitási vizsgálati módszerek**

LD50, LC50
Egyéb letális módszerek
Nem letális módszerek

19. **Ismételt dózisú toxicitás**

≤ 28 nap
29–90 nap
> 90 nap

20. **Állatok szabályozott termelésre történő felhasználása terméktípus szerint**

Vérből előállított termékek
Monoklonális antitestek
Egyéb

21. **Ökotoxicitás**

Akut toxicitás
Krónikus toxicitás
Reprodukciós toxicitás
Endokrin aktivitás
Bioakkumuláció
Egyéb

C. A TAGÁLLAMOKRA VONATKOZÓ LEÍRÓ RÉSZEK

1. Általános információ a tendenciáknak az előző jelentéstételi időszak óta tapasztalt bárminemű változásával kapcsolatban.

2. Információk az állatfelhasználás jelentős mértékű növekedéséről vagy csökkenéséről bármely adott területen, és elemzés annak okairól.

3. A tényleges súlyossággal kapcsolatos tendenciákban bekövetkező változásokra vonatkozó információk, és az ehhez vezető okok elemzése.

4. A helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvének jobb érvényesítése érdekében tett különös erőfeszítések, és adott esetben azok statisztikára gyakorolt hatása.

5. Az „Egyéb" kategóriába sorolt felhasználás további kategóriákba rendezése, ha nagy számú állat van feltüntetve ebben a kategóriában.

6. A „súlyos" besorolást meghaladó esetek részletes ismertetése – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról –, megadva az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos" besorolás túllépésének okait."