KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. gruodžio 20 d.

kuriuo ištaisomas Įgyvendinimo sprendimo 2012/707/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos nustatoma bendroji informacijos teikimo forma, II priedas

(pranešta dokumentu Nr. C(2013) 9220)

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/11/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ([1]), ypač į jos 54 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) patikrinus Komisijos įgyvendinimo sprendimo 2012/707/ES ([2]) II priedą, pastebėta klaidų. Tame priede pateiktoje struktūrinėje schemoje klaidingai nurodyta, kad duomenų įvesties kategorijoms „Toksiškumo ir kiti teisės aktais reikalaujami saugos bandymai“ ir „Teisiniai reikalavimai“ priklauso tik „Toksiškumo ir kitų saugos bandymų, įskaitant farmakologiją“ pakategorė, bet nepriklauso visos kitos „Teisės aktais grindžiamo naudojimo ir įprastinės gamybos pagal tipą“ pakategorės. Siekiant išspręsti šią problemą reikėtų pakeisti struktūrinės schemos išdėstymą. Konkrečiau, duomenų įvesties kategorijos „Toksiškumo ir kiti teisės aktais reikalaujami saugos bandymai“ pavadinimas turėtų būti pakeistas pavadinimu „Bandymai pagal teisės aktus“. Aiškumo sumetimais reikėtų padaryti ir kitų neesminių struktūrinės schemos išdėstymo pakeitimų;

(2) struktūrinės schemos pakeitimus reikėtų įtraukti ir į Įgyvendinimo sprendimo 2012/707/ES II priedą, kuriame pateikiami išsamūs nurodymai;

(3) todėl Įgyvendinimo sprendimas 2012/707/ES turėtų būti atitinkamai ištaisytas;

(4) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2010/63/ES 56 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo 2012/707/ES II priedas pakeičiamas šio sprendimo priedu.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2013 m. gruodžio 20 d.

Komisijos vardu

Janez POTOČNIK

Komisijos narys

([1]) OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

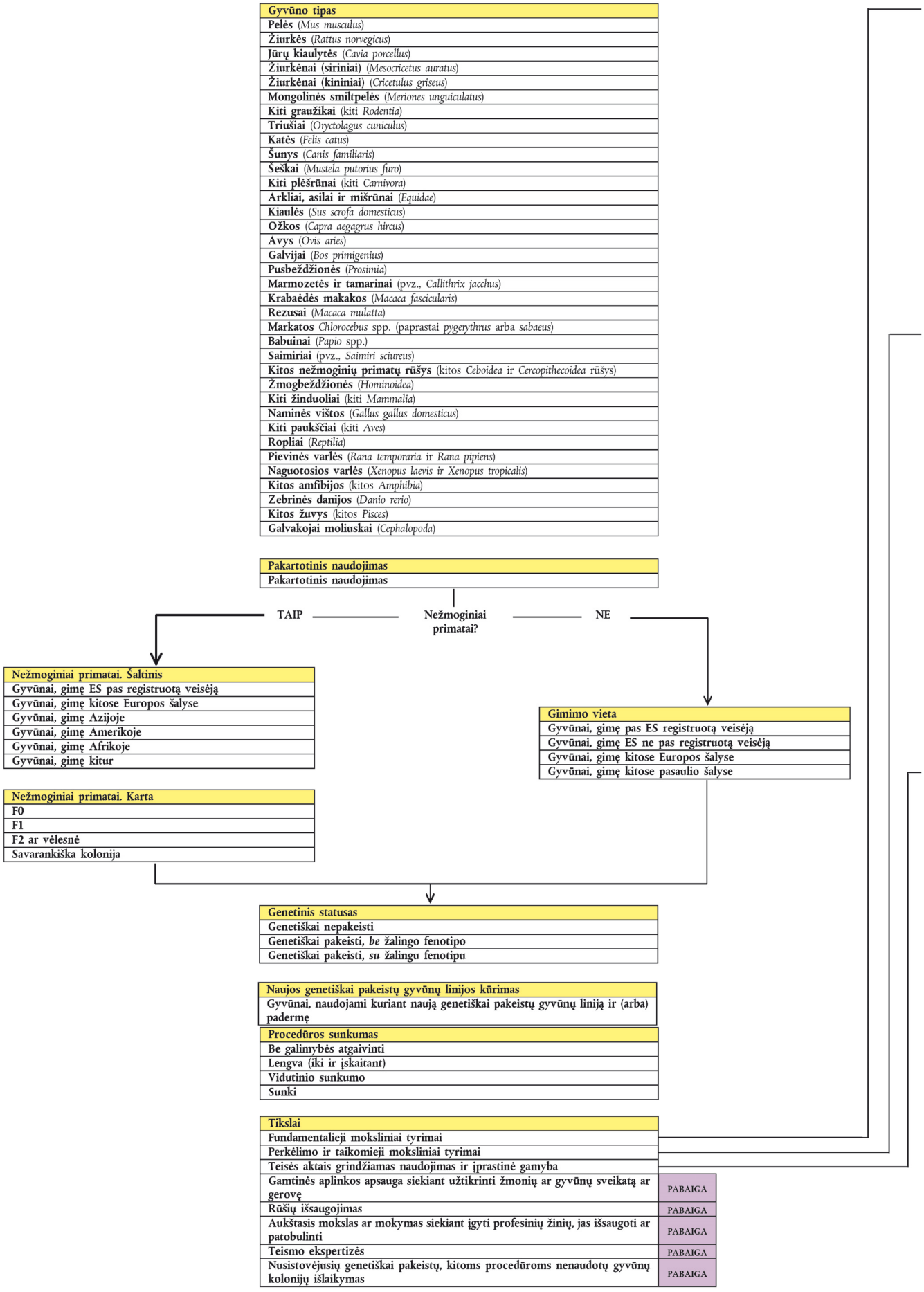
([2]) 2012 m. lapkričio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/707/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos nustatoma bendroji informacijos teikimo forma (OL L 320, 2012 11 17, p. 33).

PRIEDAS

„II PRIEDAS

A DALIS

STATISTINIŲ DUOMENŲ ĮVESTIES KATEGORIJŲ PAGAL 54 STRAIPSNIO 2 DALĮ STRUKTŪRINĖ SCHEMA


Gyvūno tipas
Pelės (Mus musculus)
Žiurkės (Rattus norvegicus)
Jūrų kiaulytės (Cavia porcellus)
Žiurkėnai (siriniai) (Mesocricetus auratus)
Žiurkėnai (kininiai) (Cricetulus griseus)
Mongolinės smiltpelės (Meriones unguiculatus)
Kiti graužikai (kiti Rodentia)
Triušiai (Oryctolagus cuniculus)
Katės (Felis catus)
Šunys (Canis familiaris)
Šeškai (Mustela putorius furo)
Kiti plėšrūnai (kiti Carnivora)
Arkliai, asilai ir mišrūnai (Equidae)
Kiaulės (Sus scrofa domesticus)
Ožkos (Capra aegagrus hircus)
Avys (Ovis aries)
Galvijai (Bos primigenius)
Pusbeždžionės (Prosimia)
Marmozetės ir tamarinai (pvz., Callithrix jacchus)
Krabaėdės makakos (Macaca fascicularis)
Rezusai (Macaca mulatta)
Markatos Chlorocebus spp. (paprastai pygerythrus arba sabaeus)
Babuinai (Papio spp.)
Saimiriai (pvz., Saimiri sciureus)
Kitos nežmoginių primatų rūšys (kitos Ceboidea ir Cercopithecoidea rūšys)
Žmogbeždžionės (Hominoidea)
Kiti žinduoliai (kiti Mammalia)
Naminės vištos (Gallus gallus domesticus)
Kiti paukščiai (kiti Aves)
Ropliai (Reptilia)
Pievinės varlės (Rana temporaria ir Rana pipiens)
Naguotosios varlės (Xenopus laevis ir Xenopus tropicalis)
Kitos amfibijos (kitos Amphibia)
Zebrinės danijos (Danio rerio)
Kitos žuvys (kitos Pisces)
Galvakojai moliuskai (Cephalopoda)
Pakartotinis naudojimas
Pakartotinis naudojimas
TAIP
Nežmoginiai primatai?
NE
Nežmoginiai primatai. Šaltinis
Gyvūnai, gimę ES pas registruotą veisėją
Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse
Gyvūnai, gimę Azijoje
Gyvūnai, gimę Amerikoje
Gyvūnai, gimę Afrikoje
Gyvūnai, gimę kitur
Gimimo vieta
Gyvūnai, gimę pas ES registruotą veisėją
Gyvūnai, gimę ES ne pas registruotą veisėją
Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse
Gyvūnai, gimę kitose pasaulio šalyse
Nežmoginiai primatai. Karta
F0
F1
F2 ar vėlesnė
Savarankiška kolonija
Genetinis statusas
Genetiškai nepakeisti
Genetiškai pakeisti, be žalingo fenotipo
Genetiškai pakeisti, su žalingu fenotipu
Naujos genetiškai pakeistų gyvūnų linijos kūrimas
Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę
Procedūros sunkumas
Be galimybės atgaivinti
Lengva (iki ir įskaitant)
Vidutinio sunkumo
Sunki
Tikslai
Fundamentalieji moksliniai tyrimai
Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai
Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba
Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę
PABAIGA
Rūšių išsaugojimas
PABAIGA
Aukštasis mokslas ar mokymas siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti
PABAIGA
Teismo ekspertizės
PABAIGA
Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
PABAIGA

Fundamentalieji moksliniai tyrimai
Onkologija
Širdies ir kraujagyslių kraujotakos ir limfinė sistema
Nervų sistema
Kvėpavimo sistema
Virškinimo sistema, įskaitant kepenis
Raumenų ir skeleto sistema
Imuninė sistema
Urogenitalinė ir (arba) reprodukcijos sistema
Jutimo organai (oda, akys ir ausys)
Endokrininė sistema ir (arba) metabolizmas
Multisisteminiai tyrimai
Etologija ir (arba) gyvūnų elgesys, ir (arba) gyvūnų biologija
Kita
PABAIGA

Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai
Žmogaus vėžys
Žmogaus infekciniai sutrikimai
Žmogaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai
Žmogaus nervų ir psichikos sistemos sutrikimai
Žmogaus kvėpavimo sistemos sutrikimai
Žmogaus virškinimo sistemos, įskaitant kepenis, sutrikimai
Žmogaus raumenų ir kaulų sistemos sutrikimai
Žmogaus imuninės sistemos sutrikimai
Žmogaus urogenitalinės ir (arba) reprodukcijos sistemos sutrikimai
Žmogaus jutimo organų (odos, akių ir ausų) sutrikimai
Žmogaus endokrininės sistemos ir (arba) metabolizmo sutrikimai
Kiti žmogaus sveikatos sutrikimai
Gyvūnų ligos ir sveikatos sutrikimai
Gyvūnų gerovė
Ligų diagnozė
Augalų ligos
Teisės aktais negrindžiama toksikologija ir ekotoksikologija
PABAIGA

Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba pagal tipą
Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus)
Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai
Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją
Įprastinė gamyba

Bandymai pagal teisės aktus
Žmonėms naudoti skirtus medicinos produktus reglamentuojantys teisės aktai
Veterinarijoje naudoti skirtus medicinos produktus ir jų liekanas reglamentuojantys teisės aktai
Medicinos prietaisus reglamentuojantys teisės aktai
Pramonines chemines medžiagas reglamentuojantys teisės aktai
Augalų apsaugos produktus reglamentuojantys teisės aktai
Biocidus reglamentuojantys teisės aktai
Maisto produktus, įskaitant su maistu besiliečiančias medžiagas, reglamentuojantys teisės aktai
Pašarus reglamentuojantys teisės aktai, įskaitant tikslinių gyvūnų, darbuotojų ir aplinkos saugai skirtus teisės aktus
Kosmetikos sritį reglamentuojantys teisės aktai
Kita

Teisiniai reikalavimai
ES reikalavimus atitinkantys teisės aktai
Tik nacionalinius reikalavimus atitinkantys teisės aktai (ES valstybėse narėse)
Tik ne ES reikalavimus atitinkantys teisės aktai
PABAIGA

Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus)
Partijos saugos bandymai
Pirogeniškumo bandymai
Partijos stiprumo bandymai
Kitos kokybės kontrolės priemonės

Toksiškumo ir kiti saugos bandymai pagal bandymo tipą
Ūmaus (vienos dozės) toksiškumo bandymo metodai (įskaitant ribos nustatymo bandymą)
Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas
Odos jautrinimas
Akių dirginimas ir (arba) ėsdinimas
Kartotinių dozių toksiškumas
Kancerogeniškumas
Genotoksiškumas
Toksinis poveikis reprodukcijai
Toksinis poveikis vystymuisi
Neurotoksiškumas
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, liekanų išnykimas)
Farmakodinamika (įskaitant saugos farmakologiją)
Fototoksiškumas
Ekotoksiškumas
Maisto produktų ir pašarų srities saugos bandymai
Tikslinių gyvūnų sauga
Kita

Ekotoksiškumas
Ūmus toksiškumas
Lėtinis toksiškumas
Toksinis poveikis reprodukcijai
Endokrininės sistemos veikla
Biologinis kaupimasis
Kita

Kartotinių dozių toksiškumas
< ir 28 dienos
29–90 dienų
> 90 dienų

Ūmaus ir pusiau ūmaus toksiškumo bandymo metodai
LD50, LC50
Kiti metodai mirtinai dozei nustatyti
Metodai nemirtinai dozei nustatyti

Gyvūnų naudojimas teisės aktais grindžiamai gamybai pagal produkto tipą
Produktai kraujo pagrindu
Monokloniniai antikūnai
Kita

B DALIS

IŠSAMŪS STATISTINIŲ DUOMENŲ APIE GYVŪNŲ NAUDOJIMĄ MOKSLO TIKSLAMS TEIKIMO PAGAL 54 STRAIPSNIO 2 DALĮ NURODYMAI

DIREKTYVOS 2010/63/ES 54 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTOS INFORMACIJOS TEIKIMO FORMA

1. Turėtų būti teikiami duomenys apie kiekvieną gyvūno naudojimo atvejį.

2. Teikiant duomenis apie gyvūną turi būti nurodoma tik viena *konkrečios* kategorijos pasirinktis.

3. Statistiniai duomenys neteikiami apie gyvūnus, nužudytus siekiant panaudoti jų organus ir audinius, taip pat apie kontrolinius gyvūnus, nebent jie nužudyti turint leidimą vykdyti projektą ir naudojant IV priede nenurodytą metodą arba prieš nužudant gyvūną jam buvo atlikta intervencija, per kurią viršyta mažiausio skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo riba.

4. Statistiniai duomenys neteikiami apie nužudytus perteklinius gyvūnus, išskyrus genetiškai pakeistus gyvūnus su numatomu ir pasireiškusiu žalingu fenotipu.

5. Gyvūnų lervos įtraukiamos į ataskaitą nuo tada, kai jos tampa pajėgios savarankiškai maitintis.

6. Žinduolių vaisiai ir embrionai į ataskaitą neįtraukiami; į ją įtraukiami tik gimę, įskaitant tuos, kurie gimė atliekant Cezario pjūvį, ir gyvi gyvūnai.

7. Jei gyvūnams atliekama sunkesnė nei sunki procedūra, nepriklausomai nuo to, ar ji atliekama turint išankstinį leidimą ar ne, apie tokius gyvūnus ir jų naudojimo atvejus teikiamos įprastinės ataskaitos, kaip apie bet kokius kitus naudojimo atvejus, o atlikta procedūra priskiriama prie sunkių procedūrų kategorijos. Valstybių narių pastabų skirsnyje turėtų būti pateikta pastaba ir nurodytos gyvūnų rūšys ir skaičiai, taip pat nurodyta, ar suteiktas išankstinis leidimas taikyti išimtį, išsamūs duomenys apie naudojimą ir priežastys, dėl kurių taikyta sunkesnė nei sunki procedūra.

8. Duomenys teikiami apie tuos metus, kuriais procedūra baigta. Jei tyrimas atliekamas dvejus kalendorinius metus, visi gyvūnai gali būti įtraukiami į metų, kuriais baigta paskutinė procedūra, ataskaitą, *jei kompetentinga institucija suteikia leidimą taikyti tokią kasmetinio ataskaitų teikimo išimtį*. Jei projektai vykdomi ilgiau nei dvejus kalendorinius metus, ataskaitos apie gyvūnus teikiamos tais metais, kuriais jie buvo nužudyti arba nugaišo.

9. Pasirinkus kategoriją „Kita“, pastabų skirsnyje privaloma pateikti išsamesnių duomenų.

A. GENETIŠKAI PAKEISTI GYVŪNAI

1. Statistinėse ataskaitose prie genetiškai pakeistų gyvūnų priskiriami genetiškai modifikuoti gyvūnai (transgeniniai, su inaktyvuotu genu ir kitaip genetiškai pakeisti gyvūnai), taip pat natūraliai pasitaikantys ar indukuoti mutantai.

2. Pranešama apie tuos genetiškai pakeistus gyvūnus, kurie naudojami:

a) siekiant sukurti naują gyvūnų liniją;

b) siekiant išlaikyti nusistovėjusią gyvūnų su numatomu *ir* pasireiškusiu žalingu fenotipu liniją arba

c) siekiant atlikti kitas (mokslines) procedūras (t. y. ne kurti ar išlaikyti gyvūnų liniją).

3. Kuriant naują gyvūnų liniją turi būti pranešama apie visus genetinių pakitimų turinčius gyvūnus. Be to, turi būti pranešama apie gyvūnus, naudojamus superovuliacijos, vazektomijos, embriono implantavimo tikslais (tokiais atvejais patys gyvūnai gali būti genetiškai pakitę). Neturėtų būti pranešama apie genetiškai normalius gyvūnus (laukinių gyvūnų jauniklius), gimusius kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją.

4. Kategorijoje „tikslai“ gyvūnai, naudojami *kuriant* naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, turėtų būti priskiriami prie gyvūnų, naudojamų „fundamentaliųjų mokslinių tyrimų“ arba „perkėlimo ir taikomųjų mokslinių tyrimų“ tikslais ir nurodomi *atitinkamos kategorijos, prie kurios priskiriama kuriama linija, eilutėje*.

5. **Nauja genetiškai pakeistų gyvūnų padermė ar linija laikoma nusistovėjusia**, kai genetinis pakitimas perduodamas stabiliai, t y. bent per dvi kartas, ir atliktas gerovės vertinimas.

6. Gerovės vertinime nustatoma, ar tikimasi, kad naujai sukurta linija turės *numatomą žalingą fenotipą*, ir, jei taip, tokie gyvūnai toliau priskiriami prie kategorijos „Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudojamų gyvūnų kolonijų išlaikymas“ arba, jei taikoma, nurodomi prie kitų procedūrų, kurioms jie yra naudojami. Jei gerovės vertinime daroma išvada, kad *nesitikima*, jog tokios linijos gyvūnai turės žalingą fenotipą, jų *veisimas* nepriskiriamas procedūros taikymo sričiai ir apie juos ataskaitų teikti nebereikia.

7. **Prie kategorijos „Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudojamų gyvūnų kolonijų išlaikymas“** priskiriami gyvūnai, reikalingi siekiant *išlaikyti* nusistovėjusių linijų genetiškai pakeistų gyvūnų kolonijas ir *turintys numatomą žalingą fenotipą, kurie* dėl žalingo genotipo *patyrė* skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą. Numatomas gyvūnų linijos išlaikymo tikslas nenurodomas.

8. **Visi kitoms procedūroms** (ne siekiant sukurti ar išlaikyti genetiškai pakeistų gyvūnų liniją) **naudojami genetiškai pakeisti gyvūnai** ataskaitoje turėtų būti nurodomi pagal atitinkamus jų naudojimo tikslus (kaip ir genetiškai nepakeisti gyvūnai). Šių gyvūnų žalingas fenotipas gali būti pasireiškęs arba ne.

9. Genetiškai pakeisti gyvūnai su pasireiškusiu žalingu fenotipu, nužudyti siekiant panaudoji jų organus arba audinius, ataskaitoje nurodomi pagal atitinkamus pirminius organų ir (arba) audinių naudojimo tikslus.

B. DUOMENŲ KATEGORIJOS

Tolesni skirsniai pateikti laikantis struktūrinės schemos kategorijų ir susijusių antraščių išdėstymo tvarkos.

1. **Gyvūno tipas**

i) Visų rūšių galvakojų duomenys turi būti pateikti po antrašte galvakojai ir į ataskaitas įtraukiami nuo tada, kai gyvūnas tampa pajėgus savarankiškai maitintis, t. y. aštuonkojai ir kalmarai – iš karto po inkubacijos, o sepijos – po inkubacijos praėjus maždaug septynioms dienoms.

ii) Žuvys turėtų būti įtraukiamos į ataskaitą nuo tada, kai jos tampa pajėgios savarankiškai maitintis. Optimaliomis veisimosi sąlygomis (apie +28 °C) laikomos zebrinės danijos turėtų būti įtraukiamos į ataskaitą po apvaisinimo praėjus 5 dienoms.

iii) Dėl mažo kai kurių rūšių žuvų ir galvakojų dydžio apskaičiavimai gali būti apytikriai.

2. **Pakartotinis naudojimas**

i) Pabaigus kiekvieną procedūrą turėtų būti pateikiama ataskaita apie kiekvieną gyvūno naudojimo atvejį.

ii) Statistiniai duomenys apima **anksčiau moksliniams tyrimams nenaudotų gyvūnų skaičių, atsižvelgiant tik į jų rūšį ir gimimo vietą**. Taigi pakartotinai naudojamų gyvūnų gimimo vieta nenurodoma.

iii) **Tolesnėse kategorijose** nurodomas **gyvūnų naudojimo procedūroms atvejų skaičius**. Taigi šie skaičiai negali būti kryžmine nuoroda susieti su bendru moksliniams tyrimams nenaudotų gyvūnų skaičiumi.

iv) Pakartotinai panaudotų gyvūnų skaičius negali būti grindžiamas duomenimis, nes kai kurie gyvūnai gali būti pakartotinai naudojami daugiau nei vieną kartą.

v) Turėtų būti nurodomas faktinis procedūrai naudojamo gyvūno kančios lygis. Tam tikrais atvejais tam gali turėti įtakos ankstesnis naudojimas. Tačiau gyvūnus naudojant tolesnėms procedūroms kančios sunkumo lygis ne visada gali didėti, o kai kuriais atvejais jis gali net sumažėti (pripratimas). Todėl sunkumo lygio nereikėtų stengtis automatiškai sumuoti, atsižvelgiant į ankstesnį gyvūno naudojimą. Apie tai turėtų būti sprendžiama kiekvienu konkrečiu atveju atskirai.

Pakartotinis naudojimas, palyginti su nuolatiniu naudojimu

Procedūra – vieno gyvūno naudojimas vienam mokslo ir (arba) eksperimento, ir (arba) švietimo, ir (arba) mokymo tikslui. Viena naudojimo procedūra trunka nuo pirmo metodo taikymo gyvūnui pradžios iki tada, kai baigiami rinkti duomenys, pateikiamos pastabos ar pasiekiamas švietimo tikslas. Paprastai tai būna vienas eksperimentas, bandymas ar metodo praktika.

Vieną procedūrą gali sudaryti keli etapai (metodai), kuriais būtinai turi būti siekiama vieno rezultato ir kuriems turi būti naudojamas tas pats gyvūnas.

Galutinis naudotojas teikia **visos procedūros**, įskaitant pasiruošimą (nepriklausomai nuo jo vietos), ataskaitą ir atsižvelgia į procedūros sunkumo lygį, susijusį su pasiruošimu.

Pasiruošimo pavyzdžiais gali būti chirurginės procedūros (tokios kaip kaniuliacija, telemetrinių įtaisų implantavimas, kiaušidžių pašalinimas, kastravimas, hipofizės pašalinimas ir t. t.) ir nechirurginės procedūros (tokios kaip maitinimas kitokiu maistu, diabeto sukėlimas ir t. t.). Tas pats taikoma genetiškai pakeistų gyvūnų veisimo atveju – kai gyvūnas naudojamas numatytai procedūrai, galutinis naudotojas teikia visos procedūros ataskaitą, atsižvelgdamas į procedūros sunkumo lygį, susijusį su fenotipu. Daugiau informacijos galima rasti genetiškai pakeistiems gyvūnams skirtame skirsnyje.

Jei paruoštas gyvūnas dėl išskirtinių priežasčių nenaudojamas mokslinių tyrimų tikslais ir atliekant gyvūno paruošimo darbus buvo viršytas mažiausio skausmo, kančios, baimės ir ilgalaikio sužalojimo lygis, gyvūną ruošusi įstaiga turėtų pateikti pagal numatytą gyvūno naudojimo tikslą suskirstytus statistinius duomenis apie paruošimą kaip atskirą procedūrą.

3. **Gimimo vieta**

Gyvūnai, gimę pas ES registruotą veisėją
Gyvūnai, gimę ES ne pas registruotą veisėją
Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse
Gyvūnai, gimę kitose pasaulio šalyse

i) Kilmė grindžiama gimimo vieta, t. y. „gimęs [tam tikroje vietoje]“, o ne vieta, iš kurios gyvūnas tiekiamas.

ii) Gyvūnai, gimę pas ES registruotą veisėją, apima gyvūnus, gimusius pas veisėjus, turinčius leidimą ir registruotus pagal Direktyvos 2010/63/ES 20 straipsnį.

iii) Gyvūnai, gimę ES ne pas registruotą veisėją, apima tokius ne pas registruotą veisėją gimusius gyvūnus kaip laukiniai gyvūnai, ūkio gyvuliai (išskyrus atvejus, kai veisėjas turi leidimą ir yra registruotas) ir gyvūnus, kuriems pagal Direktyvos 2010/63/ES 10 straipsnio 3 dalį taikomos išimtys.

iv) Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse, ir gyvūnai, gimę kitose pasaulio šalyse, apima visus gyvūnus, nepriklausomai nuo to, ar jie veisti registruotose veisimo įstaigose, ar kitose įstaigose, ir laisvėje pagautus gyvūnus.

4. **Nežmoginiai primatai. Šaltinis**

Gyvūnai, gimę ES pas registruotą veisėją
Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse
Gyvūnai, gimę Azijoje
Gyvūnai, gimę Amerikoje
Gyvūnai, gimę Afrikoje
Gyvūnai, gimę kitur

Šioje ataskaitoje:

i) Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse, apima gyvūnus, gimusius Turkijoje, Rusijoje ir Izraelyje.

ii) Gyvūnai, gimę Azijoje, apima gyvūnus, gimusius Kinijoje.

iii) Gyvūnai, gimę Amerikoje, apima gyvūnus, gimusius Šiaurės, Centrinėje ir Pietų Amerikoje.

iv) Gyvūnai, gimę Afrikoje, apima gyvūnus, gimusius Mauricijuje.

v) Gyvūnai, gimę kitur, apima gyvūnus, gimusius Australazijoje.

Gyvūnų, priskiriamų prie gyvūnų, gimusių kitur, kilmė tiksliai nurodoma teikiant duomenis kompetentingai institucijai.

5. **Nežmoginiai primatai. Karta**

F0
F1
F2 ar vėlesnė
Savarankiška kolonija

i) Kol kolonija nėra savarankiška, joje gimę gyvūnai turėtų būti priskiriami prie F0, F1, F2 ar vėlesnės kartos, atsižvelgiant į jų kartą pagal motinos liniją.

ii) Kai visa kolonija tampa savarankiška, visi joje gimę gyvūnai turėtų būti priskiriami prie savarankiškos kolonijos, nepriklausomai nuo jų kartos pagal motinos liniją.

6. **Genetinis statusas**

Genetiškai nepakeisti
Genetiškai pakeisti, be žalingo fenotipo
Genetiškai pakeisti, su žalingu fenotipu

i) Prie genetiškai nepakeistų gyvūnų priskiriami visi genetiškai nepakeisti gyvūnai, įskaitant genetiškai normalius motininius gyvūnus, naudojamus kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę.

ii) Genetiškai pakeisti gyvūnai be žalingo fenotipo apima gyvūnus, naudojamus **kuriant naują gyvūnų liniją** ir turinčius genetinį pakitimą, kuriems žalingas fenotipas nepasireiškė, ir genetiškai pakeistus gyvūnus, **naudojamus** kitoms procedūroms (išskyrus kūrimą ar išlaikymą), kuriems žalingas fenotipas nepasireiškė.

iii) Genetiškai pakeisti gyvūnai su žalingu fenotipu apima:

a) gyvūnus su pasireiškusiu žalingu fenotipu, naudojamus **kuriant naują liniją**;

b) gyvūnus, naudojamus **nusistovėjusiai linijai išlaikyti**, su numatomu ir pasireiškusiu žalingu fenotipu ir

c) genetiškai pakeistus gyvūnus su pasireiškusiu žalingu fenotipu, **naudojamus** kitoms procedūroms (išskyrus kūrimą ar išlaikymą).

7. **Naujos genetiškai pakeistų gyvūnų linijos kūrimas**

Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę

Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę – gyvūnai, *naudojami kuriant* naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę ir skiriami nuo kitų gyvūnų, naudojamų fundamentaliųjų mokslinių tyrimų arba perkėlimo arba taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais.

8. **Procedūros sunkumas**

i) **Be galimybės atgaivinti**. Gyvūnai, kuriems atliekant procedūrą visą laiką taikyta bendroji anestezija, po kurios gyvūnas neatgavo sąmonės, priskiriami prie gyvūnų, kuriems taikyta procedūra be galimybės atgaivinti.

ii) **Lengva (iki ir įskaitant)**. Gyvūnai, kurie atliekant procedūrą patyrė ne daugiau kaip trumpalaikį nedidelį skausmą, kančią ar baimę, taip pat gyvūnai, kurių gerovė ar bendra būklė dėl procedūros iš esmės nepablogėjo, priskiriami prie gyvūnų, kuriems taikyta lengva procedūra. Pastaba. Prie šios kategorijos taip pat priskiriami visi projekte, kuriam vykdyti išduotas leidimas, naudojami gyvūnai, kurie, kaip iš tikrųjų pastebėta, nepatyrė tokio skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, kuris prilygtų adatos dūriui, atliktam laikantis geros veterinarinės praktikos, išskyrus gyvūnus, kurie reikalingi siekiant *išlaikyti* nusistovėjusių linijų genetiškai pakeistų gyvūnų *su numatomu žalingu fenotipu*, kolonijas ir kurie dėl žalingo genotipo *nepatyrė* skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo.

iii) **Vidutinio sunkumo**. Gyvūnai, kurie atliekant procedūrą patyrė trumpalaikį vidutinio stiprumo skausmą, kančią ar baimę arba ilgalaikį nedidelį skausmą, kančią ar baimę, taip pat kurių gerovė ar bendra būklė dėl procedūrų vidutiniškai pablogėjo, priskiriami prie gyvūnų, kuriems taikyta vidutinio sunkumo procedūra.

iv) **Sunki**. Gyvūnai, kurie atliekant procedūrą patyrė stiprų skausmą, kančią ar baimę arba ilgalaikį vidutinį skausmą, kančią ar baimę, taip pat kurių gerovė ar bendra būklė dėl procedūrų labai pablogėjo, priskiriami prie gyvūnų, kuriems taikyta sunki procedūra.

v) Jei taikyta sunkesnė nei sunki procedūra, nepriklausomai nuo to, ar ji atliekama turint išankstinį leidimą ar ne, tokie gyvūnai ir jų naudojimas priskiriami prie kategorijos sunki procedūra. Valstybių narių pastabų skirsnyje turėtų būti pateikta pastaba ir nurodytos gyvūnų rūšys ir skaičiai, taip pat nurodyta, ar suteiktas išankstinis leidimas taikyti išimtį, išsamūs duomenys apie naudojimą ir priežastys, dėl kurių taikyta sunkesnė nei sunki procedūra.

9. **Tikslai**

Fundamentalieji moksliniai tyrimai
Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai
Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba
Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę
Rūšių išsaugojimas
Aukštasis mokslas ar mokymas siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti
Teismo ekspertizės
Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas

i) Fundamentalieji moksliniai tyrimai

Fundamentalieji moksliniai tyrimai apima fundamentaliuosius tyrimus, įskaitant fiziologiją. Tai tyrimai, kuriais siekiama plėsti žinias apie gyvųjų organizmų ir aplinkos įprastinę ir anomalią struktūrą, veikimą ir elgesį; prie jų priskiriami fundamentalieji toksikologijos tyrimai. Tai tyrinėjimai ir analizė, kuriuose pagrindinis dėmesys skiriamas geresniam ar išsamesniam dalyko, reiškinio ar esminių gamtos dėsnių supratimui, o ne konkrečiam praktiniam rezultatų pritaikymui.

Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją (įskaitant dviejų linijų sukryžminimą) ir *skirti naudoti* ***fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslais*** (t. y. vystymosi biologijos, imunologijos), turėtų būti skirstomi *pagal tikslą*, kuriam jie yra sukurti. Be to, jie turėtų būti priskirti prie kategorijos „Naujos genetinės linijos kūrimas. Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę“.

Kuriant naują gyvūnų liniją turi būti pranešama apie visus genetinių pakitimų turinčius gyvūnus. Be to, prie šios kategorijos priskiriami kuriant liniją, pvz., superovuliacijos, vazektomijos, embriono implantavimo tikslais, naudojami gyvūnai. Į ataskaitas neturėtų būti įtraukiami duomenys apie genetiškai nepakeistus (laukinių) gyvūnų jauniklius.

Nauja genetiškai pakeistų gyvūnų padermė ar linija laikoma nusistovėjusia, kai genetinis pakitimas perduodamas stabiliai, t y. *bent* per dvi kartas, ir atliktas gerovės vertinimas.

ii) Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai

Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai – gyvūnų naudojimas 5 straipsnio b ir c punktuose nurodytais tikslais, išskyrus bet kokį teisės aktais grindžiamą gyvūnų naudojimą.

Be to, šiems tyrimams priskiriama tiriamoji toksikologija ir tyrinėjimai, skirti pasirengti teikti teisės aktais grindžiamą paraišką ir vystyti metodą Jie neapima tyrimų, reikalingų teikiant teisės aktais grindžiamą paraišką.

Gyvūnai, naudojami *kuriant* naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją (įskaitant dviejų linijų sukryžminimą) ir *skirti naudoti* ***perkėlimo arba taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais*** (t. y. vėžio mokslinių tyrimų, skiepų kūrimo), ataskaitoje turėtų būti nurodyti *pagal tikslą*, kuriam jie yra sukurti. Be to, jie turėtų būti priskirti prie kategorijos „Naujos genetinės linijos kūrimas. Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę“.

Kuriant naują gyvūnų liniją turi būti pranešama apie visus genetinių pakitimų turinčius gyvūnus. Be to, prie šios kategorijos priskiriami kuriant liniją, pvz., superovuliacijos, vazektomijos, embriono implantavimo tikslais, naudojami gyvūnai. Į ataskaitas neturėtų būti įtraukiami duomenys apie genetiškai nepakeistus (laukinių) gyvūnų jauniklius.

Nauja genetiškai pakeistų gyvūnų padermė ar linija laikoma nusistovėjusia, kai genetinis pakitimas perduodamas stabiliai, t y. *bent* per dvi kartas, ir atliktas gerovės vertinimas.

iii) Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba pagal tipą

Tai gyvūnų naudojimas procedūroms, atliekamoms siekiant laikytis produktų ir (arba) medžiagų gamybos, tiekimo rinkai ir išlaikymo joje teisinių reikalavimų, įskaitant maisto produktų ir pašarų saugos ir rizikos vertinimą. Ši kategorija apima bandymus su produktais ir (arba) medžiagomis, dėl kurių pastaruoju metu neteikta teisės aktais grindžiama paraiška; tačiau jei teisės aktais grindžiama paraiška būtų buvusi teikiama, tokie bandymai būtų į ją įtraukti (t. y. bandymai su tokiais produktais ir (arba) medžiagomis, kurių kūrimo procesas buvo nepabaigtas).

Be to, prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, naudojami produktų gamybos procese, kuriam reikalingas reguliavimo institucijos patvirtinimas (pvz., prie šios kategorijos turėtų būti priskirti gyvūnai, naudojami gaminant medicinos produktams serumo pagrindu).

Prie šios kategorijos nepriskiriamas veiksmingumo kuriant naujus medicinos produktus bandymas; jis turėtų būti priskirtas prie kategorijos „Perkėlimo arba taikomieji moksliniai tyrimai“.

iv) Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę

Prie šios kategorijos priskiriami tyrimai, kuriais siekiama tirti ir suprasti tokius reiškinius kaip aplinkos tarša ir biologinės įvairovės nykimas, taip pat laukinių gyvūnų epidemiologijos tyrimai.

Prie šios kategorijos nepriskiriamas bet koks teisės aktais grindžiamas gyvūnų naudojimas ekotoksikologijos tikslais.

v) Aukštasis mokslas ar mokymas siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti

Prie šios kategorijos priskiriamas mokymas, skirtas įgyti ir išlaikyti praktinę metodų taikymo kompetenciją, kaip reikalaujama pagal 23 straipsnio 2 dalį.

vi) Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas

Prie šios kategorijos priskiriamas konkretus skaičius gyvūnų, reikalingų norint *išlaikyti* nusistovėjusių linijų genetiškai pakeistų gyvūnų *su numatomu žalingu fenotipu* ir dėl žalingo genotipo patyrusių skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą kolonijas. Tikslas, dėl kurio veisiama gyvūnų linija, nenurodomas.

Prie šios kategorijos nepriskiriami gyvūnai, reikalingi *kuriant* naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, ir *kitoms procedūroms* (t. y. ne kūrimui ir (arba) veisimui) naudojami gyvūnai.

10. **Fundamentalieji moksliniai tyrimai**

Onkologija
Širdies ir kraujagyslių kraujotakos ir limfinė sistema
Nervų sistema
Kvėpavimo sistema
Virškinimo sistema, įskaitant kepenis
Raumenų ir skeleto sistema
Imuninė sistema
Urogenitalinė ir (arba) reprodukcijos sistema
Jutimo organai (oda, akys ir ausys)
Endokrininė sistema ir (arba) metabolizmas
Multisisteminiai tyrimai
Etologija ir (arba) gyvūnų elgesys, ir (arba) gyvūnų biologija
Kita

i) Onkologija

Prie šios kategorijos turėtų būti priskiriami visi onkologijos srities moksliniai tyrimai, nepriklausomai nuo tikslinės sistemos.

ii) Nervų sistema

Prie šios kategorijos priskiriama neurologija, periferinės ar centrinės nervų sistemos tyrimai, psichologija.

iii) Jutimo organai (oda, akys ir ausys)

Nosies tyrimai turėtų būti priskiriami prie „Kvėpavimo sistemos“, o liežuvio tyrimai – prie „Virškinimo sistemos, įskaitant kepenis“.

iv) Multisisteminiai tyrimai

Prie šios kategorijos turėtų būti priskiriami tik tyrimai, kuriuos atliekant pagrindinis dėmesys skiriamas daugiau nei vienai sistemai (pvz., kai kurių infekcinių ligų tyrimai), išskyrus onkologiją.

v) Etologijos ir (arba) gyvūnų elgesio, ir (arba) gyvūnų biologijos kategorija apima tiek laisvėje, tiek nelaisvėje gyvenančius gyvūnus; pagrindinis tikslas – sukaupti daugiau informacijos apie konkrečias gyvūnų rūšis.

vi) Kita

Moksliniai tyrimai, nesusiję su pirmiau išvardytais organais ir (arba) sistemomis arba neskirti konkrečiam organui ir (arba) sistemai tirti.

vii) Pastabos

Gyvūnai, naudojami užkrečiamosios ligos sukėlėjams, užkrato pernešėjams ir navikams gauti ir išlaikyti, gyvūnai, naudojami kitai biologinei medžiagai, ir gyvūnai, naudojami poliklonininiams antikūnams gauti perkėlimo ir (arba) taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais, išskyrus monokloninių antikūnų gamybą taikant ascito metodą (pastaroji priskiriama prie kategorijos „Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba pagal tipą“), turėtų būti priskiriami prie atitinkamų kategorijų „Fundamentalieji moksliniai tyrimai“ arba „Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai“ sričių. Reikia atidžiai nustatyti tyrimų tikslą, nes gali tikti visos į abiejų kategorijų sąrašus įtrauktos sritys, tačiau turi būti nurodytas tik pagrindinis tikslas.

11. **Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai**

Žmogaus vėžys
Žmogaus infekciniai sutrikimai
Žmogaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai
Žmogaus nervų ir psichikos sistemos sutrikimai
Žmogaus kvėpavimo sistemos sutrikimai
Žmogaus virškinimo sistemos, įskaitant kepenis, sutrikimai
Žmogaus raumenų ir kaulų sistemos sutrikimai
Žmogaus imuninės sistemos sutrikimai
Žmogaus urogenitalinės ir (arba) reprodukcijos sistemos sutrikimai
Žmogaus jutimo organų (odos, akių ir ausų) sutrikimai
Žmogaus endokrininės sistemos ir (arba) metabolizmo sutrikimai
Kiti žmogaus sveikatos sutrikimai
Gyvūnų ligos ir sveikatos sutrikimai
Gyvūnų gerovė
Ligų diagnozė
Augalų ligos
Teisės aktais negrindžiama toksikologija ir ekotoksikologija

i) Prie šios kategorijos turėtų būti priskiriami visi taikomieji moksliniai tyrimai, skirti *žmogaus vėžiui* ir *žmogaus infekciniams sutrikimams* tirti, nepriklausomai nuo tikslinės sistemos.

ii) Prie šios kategorijos neturėtų būti priskiriamas joks teisės aktais grindžiamas gyvūnų naudojimas (pvz., teisės aktais grindžiami kancerogeniškumo tyrimai).

iii) Su nosimi susijusių sutrikimų tyrimai turėtų būti priskiriami prie kategorijos „Žmogaus kvėpavimo sistemos sutrikimai“, o su liežuviu susijusių sutrikimų tyrimai – prie kategorijos „Žmogaus virškinimo sistemos, įskaitant kepenis, sutrikimai“.

iv) Ligų diagnozei naudojami gyvūnai apima gyvūnus, naudojamus tiesioginei tokių ligų kaip pasiutligė ir botulizmas diagnozei, tačiau neapima teisės aktais grindžiamo gyvūnų naudojimo.

v) Teisės aktais negrindžiama toksikologija apima tiriamąją toksikologiją ir tyrinėjimus, skirtus pasirengti teikti teisės aktais grindžiamą paraišką ir vystyti metodą. Prie šios kategorijos nepriskiriami tyrimai, reikalingi teikiant teisės aktais grindžiamas paraiškas (pirminiai tyrimai, didžiausios toleruojamos dozės tyrimai).

vi) Prie gyvūnų gerovės kategorijos turėtų būti priskiriami tyrimai, nurodyti Direktyvos 2010/63/ES 5 straipsnio b punkto iii papunktyje.

vii) Pastabos

Gyvūnai, naudojami užkrečiamosios ligos sukėlėjams, užkrato pernešėjams ir navikams gauti ir išlaikyti, gyvūnai, naudojami kitai biologinei medžiagai, ir gyvūnai, naudojami poliklonimams antikūnams gauti perkėlimo ir (arba) taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais, išskyrus monokloninių antikūnų gamybą taikant ascito metodą (pastaroji priskiriama prie kategorijos „Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba pagal tipą“), turėtų būti priskiriami prie atitinkamų kategorijų „Fundamentalieji moksliniai tyrimai“ arba „Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai“ sričių. Reikia atidžiai nustatyti tyrimų tikslą, nes gali tikti visos į abiejų kategorijų sąrašus įtrauktos sritys, tačiau turi būti nurodytas tik pagrindinis tikslas.

12. **Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba**

i) Tai gyvūnų naudojimas procedūroms, atliekamoms siekiant laikytis produktų ir (arba) medžiagų gamybos, pateikimo rinkai ir išlaikymo joje teisinių reikalavimų, įskaitant maisto produktų ir pašarų saugos ir rizikos vertinimą.

ii) Prie šios kategorijos priskiriami bandymai su produktais ir (arba) medžiagomis, dėl kurių nepateikta teisės aktais grindžiama paraiška (t. y. bandymai, atlikti su tais produktais ir (arba) medžiagomis, dėl kurių buvo numatyta teikti teisės aktais grindžiamą paraišką, tačiau kuriuos kūrėjas galiausiai pripažino netinkamais rinkai, todėl jų kūrimo procesas buvo neužbaigtas).

iii) Be to, prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, naudojami produktų gamybos procese, kuriam reikalingas reguliavimo institucijos patvirtinimas (pvz., prie šios kategorijos turėtų būti priskirti gyvūnai, naudojami gaminant medicinos produktus serumo pagrindu).

13. **Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba pagal tipą**

Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus)
Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai
Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją
Įprastinė gamyba

i) Prie šios kategorijos nepriskiriami veiksmingumo kuriant naują medicinos produktą bandymai; jie turėtų būti priskirti prie kategorijos „Perkėlimo arba taikomieji moksliniai tyrimai“.

ii) Kokybės kontrolei naudojami gyvūnai apima gyvūnus, naudojamus galutinio produkto ir jo sudedamųjų dalių grynumo, stabilumo, veiksmingumo, stiprumo ir kitiems kokybės kontrolės parametrams tirti; taip pat prie šios kategorijos priskiriama visa gamybos proceso metu registravimo tikslais vykdoma kontrolė, siekiant atitikties visiems kitiems nacionaliniams ar tarptautiniams reguliavimo arba gamintojo vidaus politikos reikalavimams. Prie šios kategorijos priskiriami pirogeniškumo bandymai.

iii) Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai. Prie šios kategorijos priskiriami biocidų ir pesticidų veiksmingumo bandymai, taip pat gyvūnų mityboje naudojamų priedų toleravimo bandymai.

iv) Toksiškumo ir kiti saugos bandymai (įskaitant produktų ir prietaisų, naudojamų žmonėms gydyti, stomatologijoje ir veterinarijoje, saugos vertinimą) apima bandymus, atliekamus su produktais ar medžiagomis, siekiant nustatyti, kokia yra tikimybė, kad naudojami pagal paskirtį arba ne pagal paskirtį ir gaminami tie produktai ar medžiagos galėtų turėti pavojingą ar nepageidaujamą poveikį žmonėms ar gyvūnams, taip pat nustatyti, ar tie produktai ar medžiagos gali teršti arba teršia aplinką.

v) Įprastinė gamyba apima monokloninių antikūnų gamybą (taikant ascito metodą) ir kraujo produktų, įskaitant poliklonininius antiserumus, gamybą taikant nustatytus metodus. Prie šios kategorijos nepriskiriamas gyvūnų skiepijimas siekiant, kad susiformuotų hibridomos; jis priskirtinas prie atitinkamos fundamentaliųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų kategorijos.

14. **Bandymai pagal teisės aktus**

Žmonėms naudoti skirtus medicinos produktus reglamentuojantys teisės aktai
Veterinarijoje naudoti skirtus medicinos produktus ir jų liekanas reglamentuojantys teisės aktai
Medicinos prietaisus reglamentuojantys teisės aktai
Pramonines chemines medžiagas reglamentuojantys teisės aktai
Augalų apsaugos produktus reglamentuojantys teisės aktai
Biocidus reglamentuojantys teisės aktai
Maisto produktus, įskaitant su maistu besiliečiančias medžiagas, reglamentuojantys teisės aktai
Pašarus reglamentuojantys teisės aktai, įskaitant tikslinių gyvūnų, darbuotojų ir aplinkos saugai skirtus teisės aktus
Kosmetikos sritį reglamentuojantys teisės aktai
Kita

i) Prie kiekvieno *numatomo pradinio* naudojimo atvejo turėtų būti nurodytas teisinis reikalavimas.

ii) Vandens kokybė. Jei tai susiję, pvz., su vandentiekio vandeniu, turi būti priskiriama prie maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų kategorijos.

15. **Teisiniai reikalavimai**

ES reikalavimus atitinkantys teisės aktai
Tik nacionalinius reikalavimus atitinkantys teisės aktai (ES valstybėse narėse)
Tik ne ES reikalavimus atitinkantys teisės aktai

i) Pagal šią kategoriją galima nustatyti skirtingų teisinių reikalavimų derėjimo lygį. Svarbiausia ne tai, *kas* prašo atlikti bandymą, bet kurių teisės aktų laikomasi, pirmiausia siekiant kuo didesnio derėjimo.

ii) Jei nacionaliniai teisės aktai priimti pagal ES teisės aktus, turi būti pasirinkta tik kategorija „ES reikalavimus atitinkantys teisės aktai“.

iii) Be to, prie kategorijos „ES reikalavimus atitinkantys teisės aktai“ priskiriami visi tarptautiniai reikalavimai, kurie kartu atitinka ir ES reikalavimus (pvz., Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (angl. santrumpa ICH), tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (angl. santrumpa VICH), Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) bandymų gairės, Europos farmakopėjos monografijos).

iv) Kategorija „Tik nacionalinius reikalavimus atitinkantys teisės aktai (ES valstybėse narėse)“ pasirenkama tik tuo atveju, kai bandymas atliekamas siekiant laikytis vienos ar kelių valstybių narių reikalavimų, bet nebūtinai tos valstybės narės, kurioje atliekamas darbas. Tačiau lygiaverčio ES reikalavimo nėra.

v) Kategorija „Tik ne ES reikalavimus atitinkantys teisės aktai“ turi būti pasirenkama tuo atveju, kai nėra lygiaverčio reikalavimo atlikti bandymą, siekiant laikytis ES reikalavimų.

16. **Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus)**

Partijos saugos bandymai
Pirogeniškumo bandymai
Partijos stiprumo bandymai
Kitos kokybės kontrolės priemonės

Prie kategorijos „Partijos saugos bandymai“ pirogeniškumo bandymai nepriskiriami. Pastarieji priskiriami prie atskiros kategorijos „Pirogeniškumo bandymai.“

17. **Toksiškumo ir kiti saugos bandymai pagal bandymo tipą**

Ūmaus (vienos dozės) toksiškumo bandymo metodai (įskaitant ribos nustatymo bandymą)
Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas
Odos jautrinimas
Akių dirginimas ir (arba) ėsdinimas
Kartotinių dozių toksiškumas
Kancerogeniškumas
Genotoksiškumas
Toksinis poveikis reprodukcijai
Toksinis poveikis vystymuisi
Neurotoksiškumas
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, liekanų išnykimas)
Farmakodinamika (įskaitant saugos farmakologiją)
Fototoksiškumas
Ekotoksiškumas
Maisto produktų ir pašarų srities saugos bandymai
Tikslinių gyvūnų sauga
Kita

i) Imunotoksikologiniai bandymai turėtų būti priskiriami prie kategorijos „Kartotinių dozių toksiškumas.“

ii) Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, liekanų išnykimas). Jei toksikokinetikos bandymai sudaro teisės aktais grindžiamų kartotinių dozių toksiškumo tyrimų dalį, jie turėtų būti priskiriami prie kategorijos „Kartotinių dozių toksiškumas“.

iii) Prie kategorijos „Saugos bandymai maisto produktų ir pašarų srityje“ priskiriami geriamojo vandens bandymai (įskaitant tikslinių gyvūnų saugos bandymus).

iv) Tikslinių gyvūnų saugos bandymai – bandymai, kuriais siekiama užtikrinti, kad konkrečiam gyvūnui skirtas produktas gali būti saugiai naudojamas tos rūšies gyvūnams (išskyrus partijos saugos bandymus, kurie priskiriami prie kokybės kontrolės).

18. **Ūmaus ir pusiau ūmaus toksiškumo bandymo metodai**

LD50, LC50
Kiti metodai mirtinai dozei nustatyti
Metodai nemirtinai dozei nustatyti

19. **Kartotinių dozių toksiškumas**

< ir 28 dienos
29–90 dienų
> 90 dienų

20. **Gyvūnų naudojimas reglamentuojamai gamybai pagal produkto tipą**

Produktai kraujo pagrindu
Monokloniniai antikūnai
Kita

21. **Ekotoksiškumas**

Ūmus toksiškumas
Lėtinis toksiškumas
Toksinis poveikis reprodukcijai
Endokrininės sistemos veikla
Biologinis kaupimasis
Kita

C. VALSTYBIŲ NARIŲ PASTABOS

1. Bendra informacija apie tendencijų pokyčius, pastebėtus po ankstesnio ataskaitinio laikotarpio.

2. Informacija apie gyvūnų naudojimo bet kurioje konkrečioje srityje atvejų didelį pagausėjimą arba sumažėjimą ir šio reiškinio priežasčių analizė.

3. Informacija apie faktinio procedūrų sunkumo tendencijų pokyčius ir šio reiškinio priežasčių analizė.

4. Konkrečios pastangos skatinant vadovautis gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais ir tokių pastangų atsispindėjimas (jei pastebimas) statistikoje.

5. Smulkesnis kategorijų „Kita“ suskirstymas, jei prie jų priskiriama didelė naudojamų gyvūnų dalis.

6. Išsami informacija apie atvejus, kai taikyta sunkesnė nei sunki procedūra, nepriklausomai nuo to, ar turėtas išankstinis leidimas, ar ne, nurodant gyvūnų rūšį ir skaičių, taip pat, ar suteiktas išankstinis leidimas taikyti išimtį, išsamią informaciją apie naudojimą ir priežastis, dėl kurių taikyta sunkesnė nei sunki procedūra.“