DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 20 decembrie 2013

de rectificare a anexei II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

[notificată cu numărul C(2013) 9220]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/11/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice [1], în special articolul 54 alineatul (4),

întrucât:

(1) În urma unei verificări s-au constatat erori în anexa II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei [2]. Diagrama care este inclusă în respectiva anexă indică, în mod greșit, faptul că categoriile „Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de legislație" și „Cerințe legislative" se aplică doar subcategoriei „Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie", nu și tuturor celorlalte subcategorii ale categoriei „Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip". În vederea clarificării acestui aspect, ar trebui să fie modificată prezentarea diagramei. Pentru ca indicația să fie și mai clară, titlul categoriei „Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de legislație" ar trebui să fie înlocuit cu titlul „Testări în conformitate cu legislația". Alte modificări minore în ceea ce privește prezentarea diagramei ar trebui să fie introduse pentru a spori claritatea.

(2) Modificările aduse diagramei ar trebui să se reflecte în partea a doua a anexei II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE, care conține instrucțiunile detaliate.

(3) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE ar trebui să fie rectificată în consecință.

(4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 56 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa II la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE se înlocuiește cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 decembrie 2013.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

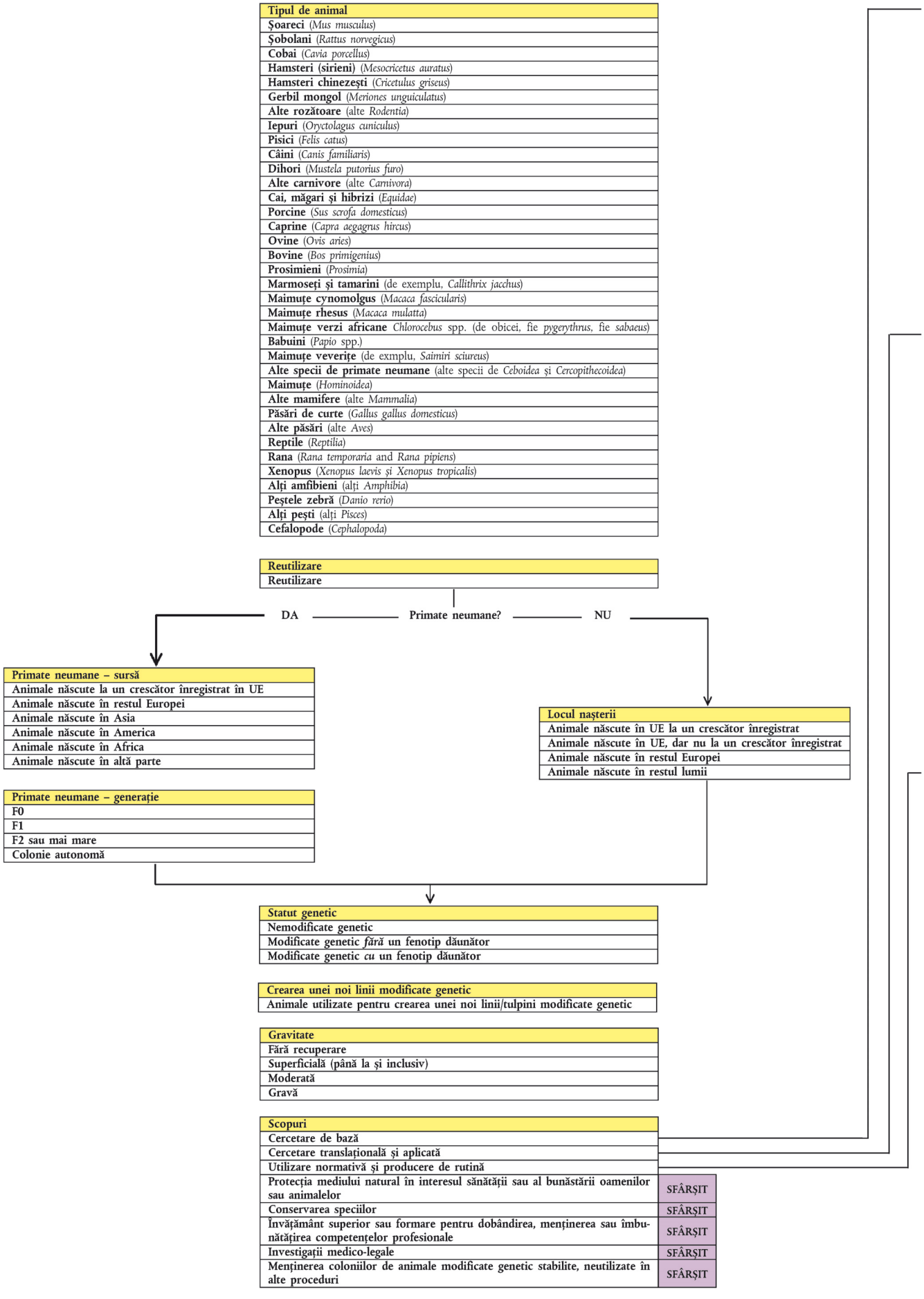
[1] JO L 276, 20.10.2010, p. 33.
[2] Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 320, 17.11.2012, p. 33).

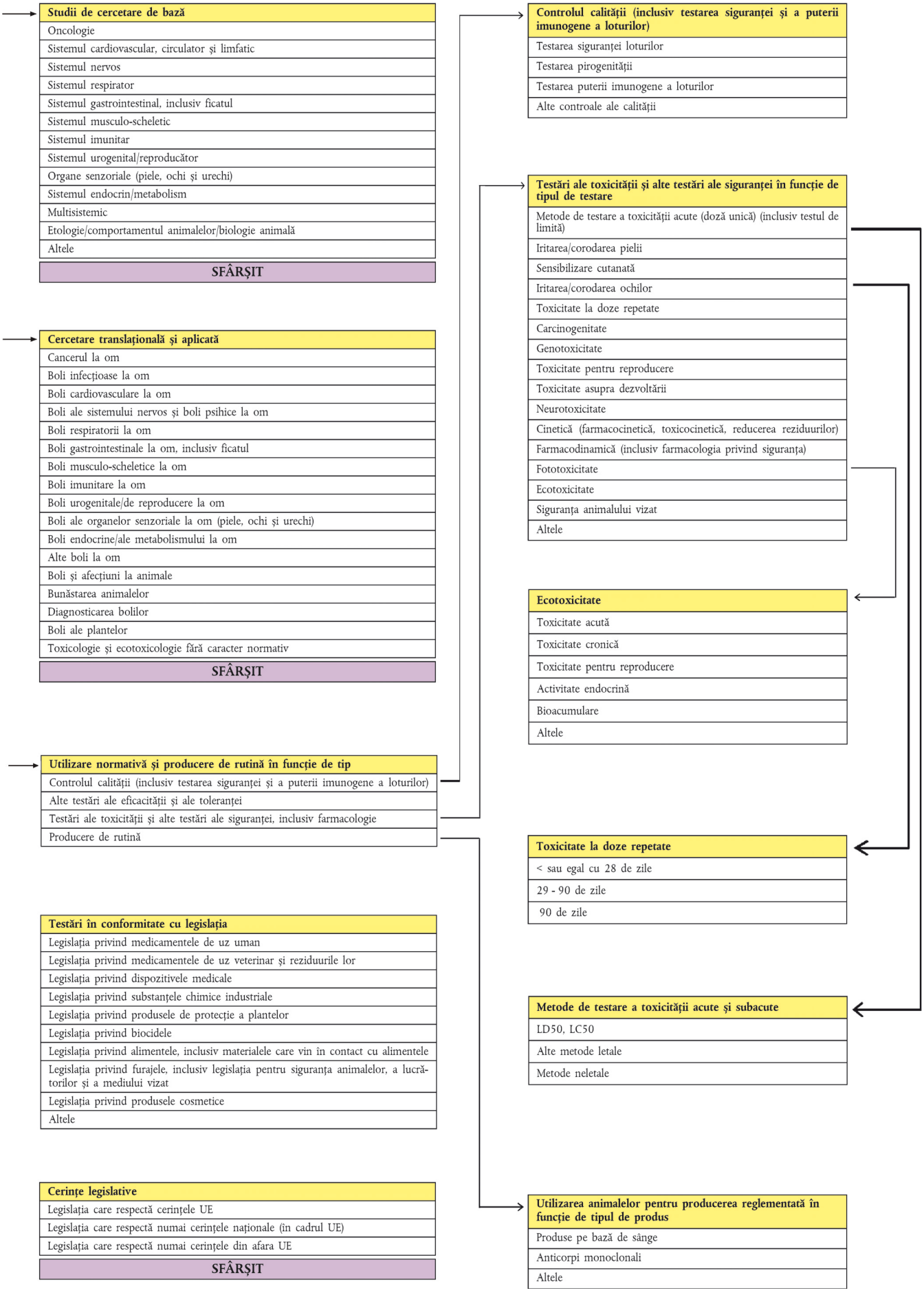
ANEXĂ

„ANEXA II

PARTEA A

DIAGRAMA CATEGORIILOR DE DATE STATISTICE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 54 ALINEATUL (2)


Tipul de animal
Șoareci (Mus musculus)
Șobolani (Rattus norvegicus)
Cobai (Cavia porcellus)
Hamsteri (sirieni) (Mesocricetus auratus)
Hamsteri chinezești (Cricetulus griseus)
Gerbil mongol (Meriones unguiculatus)
Alte rozătoare (alte Rodentia)
Iepuri (Oryctolagus cuniculus)
Pisici (Felis catus)
Câini (Canis familiaris)
Dihori (Mustela putorius furo)
Alte carnivore (alte Carnivora)
Cai, măgari și hibrizi (Equidae)
Porcine (Sus scrofa domesticus)
Caprine (Capra aegagrus hircus)
Ovine (Ovis aries)
Bovine (Bos primigenius)
Prosimieni (Prosimia)
Marmoseți și tamarini (de exemplu, Callithrix jacchus)
Maimuțe cynomolgus (Macaca fascicularis)
Maimuțe rhesus (Macaca mulatta)
Maimuțe verzi africane Chlorocebus spp. (de obicei, fie pygerythrus, fie sabaeus)
Babuini (Papio spp.)
Maimuțe veverițe (de exmplu, Saimiri sciureus)
Alte specii de primate neumane (alte specii de Ceboidea și Cercopithecoidea)
Maimuțe (Hominoidea)
Alte mamifere (alte Mammalia)
Păsări de curte (Gallus gallus domesticus)
Alte păsări (alte Aves)
Reptile (Reptilia)
Rana (Rana temporaria and Rana pipiens)
Xenopus (Xenopus laevis și Xenopus tropicalis)
Alți amfibieni (alți Amphibia)
Peștele zebră (Danio rerio)
Alți pești (alți Pisces)
Cefalopode (Cephalopoda)
Reutilizare
Reutilizare
DA
Primate neumane?
NU
Primate neumane – sursă
Animale născute la un crescător înregistrat în UE
Animale născute în restul Europei
Animale născute în Asia
Animale născute în America
Animale născute în Africa
Animale născute în altă parte
Locul nașterii
Animale născute în UE la un crescător înregistrat
Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat
Animale născute în restul Europei
Animale născute în restul lumii
Primate neumane – generație
F0
F1
F2 sau mai mare
Colonie autonomă
Statut genetic
Nemodificate genetic
Modificate genetic fără un fenotip dăunător
Modificate genetic cu un fenotip dăunător
Crearea unei noi linii modificate genetic
Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic
Gravitate
Fără recuperare
Superficială (până la și inclusiv)
Moderată
Gravă
Scopuri
Cercetare de bază
Cercetare translațională și aplicată
Utilizare normativă și producere de rutină
Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor
SFÂRȘIT
Conservarea speciilor
SFÂRȘIT
Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale
SFÂRȘIT
Investigații medico-legale
SFÂRȘIT
Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri
SFÂRȘIT


Studii de cercetare de bază
Oncologie
Sistemul cardiovascular, circulator și limfatic
Sistemul nervos
Sistemul respirator
Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul
Sistemul musculo-scheletic
Sistemul imunitar
Sistemul urogenital/reproducător
Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)
Sistemul endocrin/metabolism
Multisistemic
Etologie/comportamentul animalelor/biologie animală
Altele
SFÂRȘIT
Cercetare translațională și aplicată
Cancerul la om
Boli infecțioase la om
Boli cardiovasculare la om
Boli ale sistemului nervos și boli psihice la om
Boli respiratorii la om
Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul
Boli musculo-scheletice la om
Boli imunitare la om
Boli urogenitale/de reproducere la om
Boli ale organelor senzoriale la om (piele, ochi și urechi)
Boli endocrine/ale metabolismului la om
Alte boli la om
Boli și afecțiuni la animale
Bunăstarea animalelor
Diagnosticarea bolilor
Boli ale plantelor
Toxicologie și ecotoxicologie fără caracter normativ
SFÂRȘIT
Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip
Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)
Alte testări ale eficacității și ale toleranței
Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie
Producere de rutină
Testări în conformitate cu legislația
Legislația privind medicamentele de uz uman
Legislația privind medicamentele de uz veterinar și reziduurile lor
Legislația privind dispozitivele medicale
Legislația privind substanțele chimice industriale
Legislația privind produsele de protecție a plantelor
Legislația privind biocidele
Legislația privind alimentele, inclusiv materialele care vin în contact cu alimentele
Legislația privind furajele, inclusiv legislația pentru siguranța animalelor, a lucrătorilor și a mediului vizat
Legislația privind produsele cosmetice
Altele
Cerințe legislative
Legislația care respectă cerințele UE
Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul UE)
Legislația care respectă numai cerințele din afara UE
SFÂRȘIT
Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)
Testarea siguranței loturilor
Testarea pirogenității
Testarea puterii imunogene a loturilor
Alte controale ale calității
Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de tipul de testare
Metode de testare a toxicității acute (doză unică) (inclusiv testul de limită)
Iritarea/corodarea pielii
Sensibilizare cutanată
Iritarea/corodarea ochilor
Toxicitate la doze repetate
Carcinogenitate
Genotoxicitate
Toxicitate pentru reproducere
Toxicitate asupra dezvoltării
Neurotoxicitate
Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor)
Farmacodinamică (inclusiv farmacologia privind siguranța)
Fototoxicitate
Ecotoxicitate
Siguranța animalului vizat
Altele
Ecotoxicitate
Toxicitate acută
Toxicitate cronică
Toxicitate pentru reproducere
Activitate endocrină
Bioacumulare
Altele
Toxicitate la doze repetate
< sau egal cu 28 de zile
29 - 90 de zile
90 de zile
Metode de testare a toxicității acute și subacute
LD50, LC50
Alte metode letale
Metode neletale
Utilizarea animalelor pentru producerea reglementată în funcție de tipul de produs
Produse pe bază de sânge
Anticorpi monoclonali
Altele

PARTEA B

INSTRUCȚIUNI DETALIATE PENTRU FURNIZAREA, ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 54 ALINEATUL (2), DE DATE STATISTICE PRIVIND UTILIZAREA ANIMALELOR ÎN SCOPURI ȘTIINȚIFICE

FORMAT DE RAPORTARE PENTRU TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 54 ALINEATUL (2) DIN DIRECTIVA 2010/63/UE

1. Datele ar trebui introduse privind fiecare utilizare a unui animal.

2. Atunci când se introduc date pentru un animal, o singură opțiune poate fi selectată *în cadrul* unei categorii.

3. Animalele ucise pentru organe și țesuturi, precum și animalele santinele, sunt excluse de la furnizarea de date statistice, cu excepția cazului în care uciderea este efectuată în cadrul unei autorizări a proiectelor folosind o metodă care nu este inclusă în anexa IV sau în cazul în care animalul a trecut printr-o intervenție prealabilă, înainte de a fi ucis, și care s-a situat deasupra pragului minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată.

4. Animalele excedentare care sunt ucise nu sunt incluse în datele statistice, în afară de animalele modificate genetic cu fenotip dăunător intenționat și expus.

5. Formele larvare ale animalelor urmează să fie numărate atunci când acestea devin capabile să se hrănească independent.

6. Formele fetale și embrionare ale speciilor de mamifere nu sunt numărate; numai animalele care se nasc, inclusiv prin cezariană, și sunt vii urmează să fie numărate.

7. De fiecare dată când clasificarea «gravă» este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, aceste animale și utilizarea lor urmează să fie declarate în mod normal ca orice altă utilizare și în cadrul categoriei «grave». În secțiunea «observații ale statului membru» ar trebui să se adauge comentarii referitoare la specii, numere, autorizarea unei derogări prealabile, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea «gravă» a fost depășită.

8. Datele urmează să fie declarate pentru anul în care se încheie procedura. În cazul studiilor care se desfășoară pe parcursul a doi ani calendaristici, toate animalele pot fi luate în considerare împreună în anul în care se încheie ultima procedură *în cazul în care această derogare de la raportarea anuală este autorizată de autoritatea competentă*. Pentru proiectele care se desfășoară pe parcursul a mai mult de doi ani calendaristici, animalele sunt declarate în anul în care sunt ucise sau mor.

9. Utilizarea categoriei «altele» necesită furnizarea obligatorie a mai multor detalii în cadrul secțiunii de observații.

A. ANIMALE MODIFICATE GENETIC

1. În sensul raportării statistice, «animalele modificate genetic» includ animale modificate genetic (transgenice, knockout și alte forme de modificări genetice) și animale mutante în mod natural sau care fac obiectul unei mutații induse.

2. Animalele modificate genetic sunt declarate fie:

(a) atunci când sunt utilizate pentru crearea unei linii noi;

(b) atunci când sunt utilizate pentru menținerea unei linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat *și* expus; fie

(c) atunci când sunt utilizate în alte proceduri (științifice) (și anume nu pentru crearea sau pentru menținerea unei linii).

3. Toate animalele *care au modificări genetice* ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. În plus, cele utilizate pentru superovulație, vasectomie, implantare de embrioni ar trebui, de asemenea, să fie declarate (acestea pot să fie sau nu chiar ele modificate genetic). Animalele normale din punct de vedere genetic (urmași de tip sălbatic) produse ca urmare a creării unei noi linii modificate genetic nu ar trebui declarate.

4. În categoria «Scopuri», animalele utilizate pentru *crearea* unei noi linii modificate genetic ar trebui să fie declarate în cadrul «cercetării de bază» sau al «cercetării translaționale și aplicate» în *categoria pentru care este creată linia*.

5. **O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi «stabilită»** atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi minimum două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

6. Evaluarea bunăstării va stabili dacă se așteaptă ca linia nou creată să aibă un *fenotip dăunător intenționat* și, în acest caz, animalele sunt declarate, pornind din acest moment, la categoria «Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri» – sau, dacă este cazul, în celelalte proceduri pentru care sunt folosite. În cazul în care, în urma evaluării bunăstării, se concluzionează că *nu* se așteaptă ca linia să aibă un fenotip dăunător, *reproducerea* liniei în cauză nu intră în domeniul de aplicare al unei proceduri și nu mai trebuie să fie declarată.

7. «**Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri**» cuprinde animalele necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite *cu un fenotip dăunător intenționat* și *care au prezentat* durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător. Scopul preconizat pentru care se menține linia nu este înregistrat.

8. **Toate animalele modificate genetic care sunt utilizate în alte proceduri** (nu pentru crearea sau menținerea unei linii modificate genetic) ar trebui să fie declarate în cadrul scopurilor lor respective (în același mod ca orice animal nemodificat genetic). Aceste animale pot sau nu să prezinte un fenotip dăunător.

9. Animalele modificate genetic, care prezintă un fenotip dăunător și care sunt ucise pentru organele și țesuturile lor, ar trebui să fie declarate în cadrul scopurilor lor principale respective pentru care au fost utilizate organele/țesuturile.

B. CATEGORII DE DATE

Secțiunile de mai jos urmează ordinea categoriilor și a rubricilor aferente din diagramă.

1. **Tipul de animal**

(i) Toate speciile cefalopode urmează să fie declarate la rubrica cefalopode începând cu stadiul în care animalul devine capabil să se hrănească independent, și anume imediat după incubație pentru caracatiță și calmar; și aproximativ șapte zile după incubație pentru sepie.

(ii) Peștii ar trebui să fie numărați începând cu stadiul în care sunt capabili să se hrănească independent. Peștii zebră ținuți în condiții optime de reproducere (aproximativ + 28 °C) ar trebui să fie numărați la cinci zile după fertilizare.

(iii) Datorită dimensiunii reduse a unor specii de pești și cefalopode, numărătoarea se poate efectua pe baza unei estimări.

2. **Reutilizare**

(i) Fiecare utilizare a animalului ar trebui să fie declarată la sfârșitul fiecărei proceduri.

(ii) Statisticile vor prezenta **numărul animalelor utilizate pentru prima oară numai în legătură cu specia lor și cu locul nașterii lor**. Pentru animalele reutilizate, „locul nașterii" lor nu este, prin urmare, înregistrat.

(iii) Orice **categorie ulterioară** va indica **numărul de utilizări ale animalelor în proceduri**. Astfel, nu se pot face referințe încrucișate între acest număr și numărul total de animale utilizate pentru prima oară.

(iv) Numărul de animale care sunt reutilizate nu poate fi dedus din date deoarece unele animale pot fi reutilizate de mai multe ori.

(v) Ar trebui declarată suferința efectivă a animalului în cadrul procedurii. În unele cazuri, această suferință ar putea fi influențată de o utilizare prealabilă. Cu toate acestea, gradul de gravitate nu va crește întotdeauna într-o utilizare ulterioară și, în unele cazuri, chiar va avea ca rezultat o diminuare (acomodare). Prin urmare, nu ar trebui să existe nicio încercare de a aduna în mod automat nivelurile de gravitate din utilizările sale anterioare. Acest lucru ar trebui să fie întotdeauna evaluat de la caz la caz.

Reutilizare versus utilizare continuă

O procedură înseamnă o utilizare a unui animal într-un singur scop științific/experimental/educațional/de formare. O utilizare unică se întinde din momentul în care se aplică animalului prima tehnică până la finalizarea colectării datelor, a observațiilor sau realizarea obiectivului educațional. Este vorba, de obicei, de un experiment, un test sau o formare unică într-o tehnică.

O procedură unică poate conține o serie de etape (tehnici) toate conectate în mod necesar pentru atingerea unui rezultat unic și care necesită utilizarea aceluiași animal.

Utilizatorul final va raporta **întreaga procedură**, inclusiv orice pregătire (indiferent de locul unde aceasta a avut loc) și va lua în considerare gravitatea asociată pregătirii.

Exemple de pregătiri includ proceduri chirurgicale (cum ar fi canularea, implantarea telemetriei, ovariectomia, castrarea, hipofizectomia etc.) și nechirurgicale (cum ar fi hrănirea cu diete modificate, inducerea diabetului etc.). Același lucru este valabil pentru reproducerea animalelor modificate genetic, și anume atunci când animalul este utilizat în cadrul procedurii care i-a fost destinată, utilizatorul final va raporta întreaga procedură luând în considerare gravitatea asociată fenotipului. Pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea referitoare la animale modificate genetic.

În cazul în care, din motive excepționale, un animal pregătit nu este utilizat într-un scop științific, unitatea care a pregătit animalul ar trebui să raporteze detaliile pregătirii ca o procedură independentă în statistici în conformitate cu scopul preconizat, cu condiția ca pregătirea animalului să fie peste pragul minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată.

3. **Locul nașterii**

Animale născute în UE la un crescător înregistrat
Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat
Animale născute în restul Europei
Animale născute în restul lumii

(i) Originea se bazează pe locul nașterii, și anume «născut în», și nu pe locul din care este furnizat animalul.

(ii) Animale născute în UE la un crescător înregistrat se referă la animalele născute la crescători autorizați și înregistrați în conformitate cu articolul 20 din Directiva 2010/63/UE.

(iii) Animale născute în UE, dar nu la un crescător înregistrat includ animalele născute în afara unității unui crescător înregistrat, cum ar fi animale sălbatice, animale de fermă (cu excepția cazului în care crescătorul este autorizat și înregistrat), precum și orice derogări acordate în temeiul articolului 10 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE.

(iv) Animale născute în restul Europei și animale născute în restul lumii grupează toate animalele indiferent dacă acestea au fost crescute în unități de creștere înregistrate sau în alte unități și includ animale care au fost capturate în sălbăticie.

4. **Primate neumane – sursă**

Animale născute la un crescător înregistrat în UE
Animale născute în restul Europei
Animale născute în Asia
Animale născute în America
Animale născute în Africa
Animale născute în altă parte

În sensul prezentei raportări:

(i) Animale născute în restul Europei urmează să includă animalele născute în Turcia, Rusia și Israel.

(ii) Animale născute în Asia urmează să includă animalele născute în China.

(iii) Animale născute în America urmează să includă animalele născute în America de Nord, Centrală și de Sud.

(iv) Animale născute în Africa urmează să includă animalele născute în Mauritius.

(v) Animale născute în altă parte urmează să includă animalele născute în Australasia.

Originile animalelor înregistrate la Animale născute în altă parte urmează să fie detaliate pentru autoritatea competentă odată cu transmiterea datelor.

5. **Primate neumane – generație**

F0
F1
F2 sau mai mare
Colonie autonomă

(i) Atât timp cât colonia nu este autonomă, animalele născute în colonia respectivă ar trebui să fie declarate la F0, F1, F2 sau mai mare, în funcție de generația lor derivată din linie maternă.

(ii) Atunci când întreaga colonie este autonomă, toate animalele născute în colonia respectivă ar trebui să fie declarate la Colonie autonomă, indiferent de generația lor derivată din linie maternă.

6. **Statut genetic**

Nemodificate genetic
Modificate genetic fără un fenotip dăunător
Modificate genetic cu un fenotip dăunător

(i) Nemodificate genetic acoperă toate animalele care nu au fost modificate genetic, inclusiv animalele-părinți normale din punct de vedere genetic utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini de animale modificate genetic.

(ii) Modificate genetic fără un fenotip dăunător include animalele utilizate pentru **crearea unei noi linii**, care au modificări genetice, dar nu prezintă niciun fenotip dăunător și animalele modificate genetic **utilizate** în alte proceduri (nu pentru creare sau menținere), dar care nu prezintă niciun fenotip dăunător.

(iii) Modificate genetic cu un fenotip dăunător include:

(a) animalele utilizate pentru **crearea unei noi linii** și care prezintă un fenotip dăunător;

(b) cele utilizate pentru **menținerea unei linii stabilite** cu un fenotip dăunător intenționat și care prezintă un fenotip dăunător; precum și

(c) animalele modificate genetic **utilizate** în alte proceduri (nu pentru creare sau menținere) și care prezintă un fenotip dăunător.

7. **Crearea unei noi linii modificate genetic**

Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic

Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic identifică animalele care sunt *utilizate pentru crearea* unei noi linii/tulpini modificate genetic, separându-le de alte animale utilizate în scopul «cercetării de bază» sau al «cercetării translaționale și aplicate».

8. **Gravitate**

(i) **Fără recuperare** – Animalele care au fost supuse unei proceduri care a fost efectuată în întregime sub anestezie generală la finalul căreia animalul nu și-a recăpătat cunoștința sunt declarate la fără recuperare.

(ii) **Superficială (până la și inclusiv)** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres superficial(ă) (până la și inclusiv), pe termen scurt, precum și atunci când nu a avut loc nicio afectare semnificativă a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Superficială. N.B. Acest lucru ar trebui să includă, de asemenea, toate animalele utilizate într-un proiect autorizat, dar în legătură cu care nu s-a observat, în final, că au resimțit un nivel de durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalent cu cel cauzat de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare, cu excepția animalelor necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite *cu un fenotip dăunător intenționat* și *care nu au prezentat* durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător.

(iii) **Moderată** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres moderat(ă) pe termen scurt sau durere, suferință sau stres superficial(ă) pe termen lung, precum și unor proceduri care au cauzat afectarea moderată a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Moderată.

(iv) **Gravă** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres grav(ă) sau durere, suferință sau stres moderat(ă) pe termen lung, precum și unor proceduri care au cauzat afectarea gravă a bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate la Gravă.

(v) În cazul în care clasificarea «gravă» este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, aceste animale și utilizarea lor trebuie să fie declarate la Gravă. În secțiunea «observații ale statului membru» ar trebui să se adauge comentarii referitoare la specii, numere, autorizarea unei derogări prealabile, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea «gravă» a fost depășită.

9. **Scopuri**

Cercetare de bază
Cercetare translațională și aplicată
Utilizare normativă și producere de rutină
Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor
Conservarea speciilor
Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale
Investigații medico-legale
Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

(i) Cercetare de bază

Cercetarea de bază include studii de natură fundamentală, inclusiv fiziologie; studii care sunt concepute astfel încât să aducă un plus de cunoștințe cu privire la structura, funcționarea și comportamentul normal și anormal al organismelor vii și al mediului, acestea incluzând studii fundamentale în toxicologie; investigații și analize concentrate asupra unei înțelegeri mai bune sau mai cuprinzătoare a unui subiect, fenomen sau lege de bază a naturii în locul unei aplicări practice specifice a rezultatelor.

Animalele utilizate pentru crearea unei noi linii de animale modificate genetic (inclusiv încrucișarea a două linii) *preconizate a fi utilizate în* ***scopul cercetării de bază*** (de exemplu, biologia dezvoltării, imunologie) ar trebui să fie înregistrate *în funcție de scopul* pentru care sunt create. În plus, ar trebui să fie declarate la «Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic».

Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, sunt declarate aici. Raportarea ar trebui să excludă urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic.

O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilită» atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi *minimum* două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

(ii) Cercetare translațională și aplicată

Cercetarea translațională și aplicată include animalele utilizate în scopurile descrise la articolul 5 literele (b) și (c), excluzând orice utilizare normativă a animalelor.

Aceasta include, de asemenea, toxicologie exploratorie și investigații pentru a pregăti transmiterea normativă și dezvoltarea metodei. Aceasta nu include studiile necesare pentru transmiterile normative.

Animalele utilizate pentru *crearea* unei noi linii de animale modificate genetic (inclusiv încrucișarea a două linii) *preconizate a fi utilizate în* ***scopul cercetării translaționale sau aplicate*** (de exemplu, cercetarea cancerului, dezvoltarea vaccinurilor) ar trebui să fie înregistrate *în funcție de scopul* pentru care sunt create. În plus, ar trebui să fie declarate la «Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic».

Toate animalele care au modificări genetice ar trebui să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, sunt declarate aici. Raportarea ar trebui să excludă urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic.

O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi «stabilită» atunci când transmiterea modificării genetice este stabilă, ceea ce va fi *minimum* două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

(iii) Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip

Utilizarea animalelor în procedurile realizate cu scopul de a respecta cerințele legale pentru producerea, introducerea și menținerea unor produse/substanțe pe piață, inclusiv evaluarea siguranței și riscului pentru alimente și furaje. Aceasta include testele efectuate asupra produselor/substanțelor pentru care nu se realizează, în final, nicio transmitere normativă dacă testele respective ar fi fost incluse într-o transmitere normativă în cazul în care aceasta ar fi avut loc (de exemplu, testele efectuate asupra acelor produse/substanțe care nu ajung la sfârșitul procesului de dezvoltare).

Aceasta include, de asemenea, animalele utilizate în procesul de fabricare a produselor, în cazul în care procesul de fabricare respectiv necesită aprobare normativă (de exemplu, animalele utilizate la fabricarea medicamentelor pe bază de ser ar trebui să fie incluse în această categorie).

Testarea eficacității în timpul elaborării de noi medicamente este exclusă și ar trebui să fie declarată la categoria «Cercetare translațională și aplicată».

(iv) Protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor

Aceasta include studii având ca obiectiv investigarea și înțelegerea unor fenomene precum poluarea mediului, pierderea biodiversității și studii epidemiologice la animalele sălbatice.

Aceasta exclude orice utilizare normativă a animalelor în scopuri ecotoxicologice.

(v) Învățământ superior sau formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale

Acest scop include formarea pentru dobândirea și menținerea competențelor practice în domeniul tehnicilor, astfel cum se prevede la articolul 23 alineatul (2).

(vi) Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

Aceasta conține numărul de animale necesare pentru *menținerea* coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite *cu un fenotip dăunător intenționat* și care au prezentat durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător. Scopul preconizat pentru care se creează linia nu este înregistrat.

Acesta exclude toate animalele necesare pentru *crearea* unei noi linii modificate genetic și cele utilizate *în alte proceduri* (altele decât creare/reproducere).

10. **Studii de cercetare de bază**

Oncologie
Sistemul cardiovascular, circulator și limfatic
Sistemul nervos
Sistemul respirator
Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul
Sistemul musculo-scheletic
Sistemul imunitar
Sistemul urogenital/reproducător
Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)
Sistemul endocrin/metabolism
Multisistemic
Etologie/comportamentul animalelor/biologie animală
Altele

(i) Oncologie

Orice studiu de cercetare în domeniul oncologiei ar trebui să fie inclus aici, indiferent de sistemul vizat.

(ii) Sistemul nervos

Această categorie include neuroștiințele, sistemul nervos periferic sau central și psihologia.

(iii) Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)

Studiile privind nasul ar trebui să fie declarate la «Sistemul respirator», iar cele privind limba ar trebui să fie declarate la «Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul».

(iv) Multisistemic

Această rubrică ar trebui să includă cercetare doar în cazul în care mai mult de un sistem este de interes principal, cum ar fi privind anumite boli infecțioase și cu excepția oncologiei.

(v) Categoria etologie/comportamentul animalelor/biologie animală vizează atât animalele din sălbăticie, cât și cele din captivitate, cu obiectivul principal de a învăța mai multe despre specia respectivă.

(vi) Altele

Cercetare care nu este legată de un organ/sistem enumerat mai sus sau nu este specifică organului/sistemului.

(vii) Observații

Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi policlonali în scopul cercetării translaționale/aplicate, dar excluzând producerea de anticorpi monoclonali prin metoda ascitei (care este inclusă în categoria «Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip») ar trebui să fie declarate în domeniile respective ale categoriilor «Studii de cercetare de bază» sau «Cercetare translațională și aplicată». Scopul studiilor trebuie să fie stabilit cu atenție, deoarece ar putea să se aplice enumerarea în cadrul celor două categorii și numai scopul principal este declarat.

11. **Cercetare translațională și aplicată**

Cancerul la om
Boli infecțioase la om
Boli cardiovasculare la om
Boli ale sistemului nervos și boli psihice la om
Boli respiratorii la om
Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul
Boli musculo-scheletice la om
Boli imunitare la om
Boli urogenitale/de reproducere la om
Boli ale organelor senzoriale la om (piele, ochi și urechi)
Boli endocrine/ale metabolismului la om
Alte boli la om
Boli și afecțiuni la animale
Bunăstarea animalelor
Diagnosticarea bolilor
Boli ale plantelor
Toxicologie și ecotoxicologie fără caracter normativ

(i) Ar trebui să fie inclusă orice cercetare aplicată care studiază *cancerul la om* și *bolile infecțioase la om*, indiferent de sistemul vizat.

(ii) Urmează să fie exclusă orice utilizare normativă a animalelor, cum ar fi studiile normative privind carcinogenitatea.

(iii) Studiile privind bolile nasului ar trebui să fie declarate la „Boli respiratorii la om”, iar cele privind bolile limbii ar trebui să fie declarate la „Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul”.

(iv) Diagnosticarea bolilor include animalele utilizate în diagnosticarea directă a bolilor precum rabia și botulismul, dar le exclude pe cele vizate de utilizarea normativă.

(v) Toxicologia fără caracter normativ vizează toxicologia exploratorie și investigațiile pentru a pregăti transmiterea normativă și dezvoltarea metodei. Această categorie nu include studiile necesare pentru transmiterile normative (studii preliminare, doza maximă tolerată – DMT).

(vi) Bunăstarea animalelor ar trebui să includă studii în conformitate cu articolul 5 litera (b) punctul (iii) din Directiva 2010/63/UE.

(vii) Observații

Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi policlonali în scopul cercetării translaționale/aplicate, dar excluzând producerea de anticorpi monoclonali prin metoda ascitei (care este inclusă în categoria «Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip») ar trebui să fie declarate în domeniile respective ale categoriilor «Studii de cercetare de bază» sau «Cercetare translațională și aplicată». Scopul studiilor trebuie să fie stabilit cu atenție, deoarece ar putea să se aplice enumerarea în cadrul celor două categorii și numai scopul principal este declarat.

12. **Utilizare normativă și producere de rutină**

(i) Utilizarea animalelor în procedurile realizate cu scopul de a respecta cerințele legale pentru producerea, introducerea și menținerea unor produse/substanțe pe piață, inclusiv evaluarea siguranței și a riscului pentru alimente și furaje.

(ii) Aceasta include testele efectuate asupra produselor/substanțelor pentru care nu se realizează nicio transmitere normativă [de exemplu, teste efectuate asupra acelor produse/substanțe (pentru care s-a prevăzut o transmitere normativă) care sunt, în final, considerate inadecvate pentru piață de către cel care le dezvoltă și, astfel, nu ajung la sfârșitul procesului de dezvoltare].

(iii) Această categorie include, de asemenea, animalele utilizate în procesul de fabricare a produselor, în cazul în care procesul de fabricare respectiv necesită aprobare normativă (de exemplu, animalele utilizate la fabricarea medicamentelor pe bază de ser ar trebui să fie incluse în această categorie).

13. **Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip**

Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)
Alte testări ale eficacității și ale toleranței
Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie
Producere de rutină

(i) Testarea eficacității în timpul elaborării de noi medicamente este exclusă și ar trebui să fie declarată la categoria «Cercetare translațională și aplicată».

(ii) Controlul calității include animalele utilizate pentru testarea purității, stabilității, eficacității, puterii imunogene și a altor parametri de control al calității unui produs final și a componentelor sale, precum și pentru orice alte controale efectuate în cursul fabricării în scopul înregistrării, pentru a respecta orice alte cerințe normative naționale sau internaționale sau pentru a respecta propria politică a fabricantului. Acesta include testarea pirogenității.

(iii) Alte testări ale eficacității și ale toleranței. În această categorie sunt incluse testarea eficacității biocidelor și pesticidelor, precum și testarea toleranței aditivilor din hrana animalelor.

(iv) Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței (inclusiv evaluarea siguranței produselor și dispozitivelor pentru medicina umană, stomatologie și medicina veterinară) vizează studiile efectuate cu privire la orice produs sau substanță în vederea determinării potențialului său de a provoca vreun efect periculos sau nedorit la oameni sau la animale, ca rezultat al utilizării sale intenționate sau anormale ori al fabricării sale sau în vederea determinării prezenței sale sub formă de contaminant potențial sau real în mediu.

(v) Producerea de rutină vizează producerea de anticorpi monoclonali (prin ascită) și de produse din sânge, inclusiv antiseruri policlonale, prin metode stabilite. Aceasta exclude imunizarea animalelor contra producerii de hibridomi care ar trebui să se regăsească în cadrul cercetării de bază sau fundamentale la categoria corespunzătoare.

14. **Testări în conformitate cu legislația**

Legislația privind medicamentele de uz uman
Legislația privind medicamentele de uz veterinar și reziduurile lor
Legislația privind dispozitivele medicale
Legislația privind substanțele chimice industriale
Legislația privind produsele de protecție a plantelor
Legislația privind biocidele
Legislația privind alimentele, inclusiv materialele care vin în contact cu alimentele
Legislația privind furajele, inclusiv legislația pentru siguranța animalelor, a lucrătorilor și a mediului vizat
Legislația privind produsele cosmetice
Altele

(i) Cerința legislativă ar trebui să fie introdusă în conformitate cu utilizarea *principală preconizată*.

(ii) Calitatea apei; dacă se referă, de exemplu, la apa de robinet care urmează să fie declarată în cadrul legislației privind alimentele.

15. **Cerințe legislative**

Legislația care respectă cerințele UE
Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul UE)
Legislația care respectă numai cerințele din afara UE

(i) Această categorie permite identificarea nivelului de armonizare între diferitele cerințe legislative. Factorul determinant nu este *cine* solicită testul care urmează să fie efectuat, ci care legislație este respectată, acordând prioritate celui mai larg nivel de armonizare.

(ii) În cazul în care legislația națională este derivată din legislația UE, numai legislația care respectă cerințele UE urmează să fie aleasă.

(iii) Legislația care respectă cerințele UE include, de asemenea, orice cerință internațională care, în același timp, respectă cerințele UE (precum testarea în conformitate cu orientările Conferinței internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman, ale Cooperării internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor veterinare și ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică și cu monografiile din Farmacopeea Europeană).

(iv) Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul UE) urmează să fie aleasă numai în cazul în care testul este efectuat pentru a respecta cerințele unuia sau mai multor state membre; nu neapărat cel în care se desfășoară activitatea. Cu toate acestea, nu există nicio cerință echivalentă în UE.

(v) Legislația care respectă numai cerințele din afara UE urmează să fie aleasă în cazul în care nu există nicio cerință echivalentă în UE pentru realizarea testului.

16. **Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)**

Testarea siguranței loturilor
Testarea pirogenității
Testarea puterii imunogene a loturilor
Alte controale ale calității

Testarea siguranței loturilor exclude testarea pirogenității. Aceasta este declarată la o categorie separată, Testarea pirogenității.

17. **Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de tipul de testare**

Metode de testare a toxicității acute (doză unică) (inclusiv testul de limită)
Iritarea/corodarea pielii
Sensibilizare cutanată
Iritarea/corodarea ochilor
Toxicitate la doze repetate
Carcinogenitate
Genotoxicitate
Toxicitate pentru reproducere
Toxicitate asupra dezvoltării
Neurotoxicitate
Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor)
Farmacodinamică (inclusiv farmacologia privind siguranța)
Fototoxicitate
Ecotoxicitate
Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor
Siguranța animalului vizat
Altele

(i) Studiile privind imunotoxicologia ar trebui incluse la Toxicitate la doze repetate.

(ii) Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor) în cazul în care toxicocinetica este efectuată ca parte a studiului normativ privind toxicitatea la doze repetate, aceasta ar trebui să fie declarată la toxicitatea la doze repetate.

(iii) Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor include testarea apei potabile (inclusiv testarea siguranței animalului vizat).

(iv) Siguranța animalului vizat este o testare pentru a se asigura că un produs pentru un anumit animal poate fi utilizat în condiții de siguranță pentru specia respectivă (excluzând testarea siguranței loturilor, care este inclusă în controlul calității).

18. **Metode de testare a toxicității acute și subacute**

LD50, LC50
Alte metode letale
Metode neletale

19. **Toxicitate la doze repetate**

< sau egal cu 28 de zile
29-90 de zile
> 90 de zile

20. **Utilizarea animalelor pentru producerea reglementată în funcție de tipul de produs**

Produse pe bază de sânge
Anticorpi monoclonali
Altele

21. **Ecotoxicitate**

Toxicitate acută
Toxicitate cronică
Toxicitate pentru reproducere
Activitate endocrină
Bioacumulare
Altele

C. OBSERVAȚII ALE STATULUI MEMBRU

1. Informații generale privind orice schimbare a tendințelor observate de la perioada de raportare anterioară.

2. Informații privind creșterea sau descreșterea semnificativă a utilizării animalelor în oricare dintre domeniile specifice și analiza motivelor acesteia.

3. Informații privind orice schimbare a tendințelor în gravitatea efectivă și analiza motivelor acesteia.

4. Eforturi speciale pentru a promova principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii și impactul acestora asupra statisticilor, în cazul în care există.

5. Defalcare suplimentară privind utilizarea «altor» categorii în cazul în care o proporție semnificativă de utilizare a animalelor se raportează la această categorie.

6. Detalii privind cazurile în care clasificarea «gravă» este depășită, fie că este autorizată în prealabil, fie că nu, referitoare la specii, numere, autorizarea unei derogări prealabile, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea «gravă» a fost depășită.”