KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 20 december 2013

om rättelse av bilaga II till genomförandebeslut 2012/707/EU om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

[delgivet med nr C(2013) 9220]

(Text av betydelse för EES)

(2014/11/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål [1], särskilt artikel 54.4, och

av följande skäl:

(1) Kontrollen avslöjade felaktigheter i bilaga II till kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU [2]. Flödesschemat i den bilagan visar felaktigt att uppgiftskategorier ”toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning” och ”krav i lagstiftningen” i praktiken enbart tillämpas på s.k. ”toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi” och inte alla andra delkategorier av ”lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ”. För att klargöra frågan bör utformningen av flödesschemat ändras. För att betona detta ytterligare bör titeln på uppgiftskategorin ”toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning” ändras till ”testning enligt lagstiftning”. Andra mindre ändringar av flödesschemats format bör införas för att förbättra tydligheten.

(2) Ändringar av flödesschemat bör återspeglas i andra delen av bilaga II till genomförandebeslut 2012/707/EU, som innehåller detaljerade anvisningar.

(3) Genomförandebeslut 2012/707/EU bör därför rättas i enlighet med detta.

(4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 56.1 i direktiv 2010/63/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till genomförandebeslut 2012/707/EU ska ersättas med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2013.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen

[1] EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

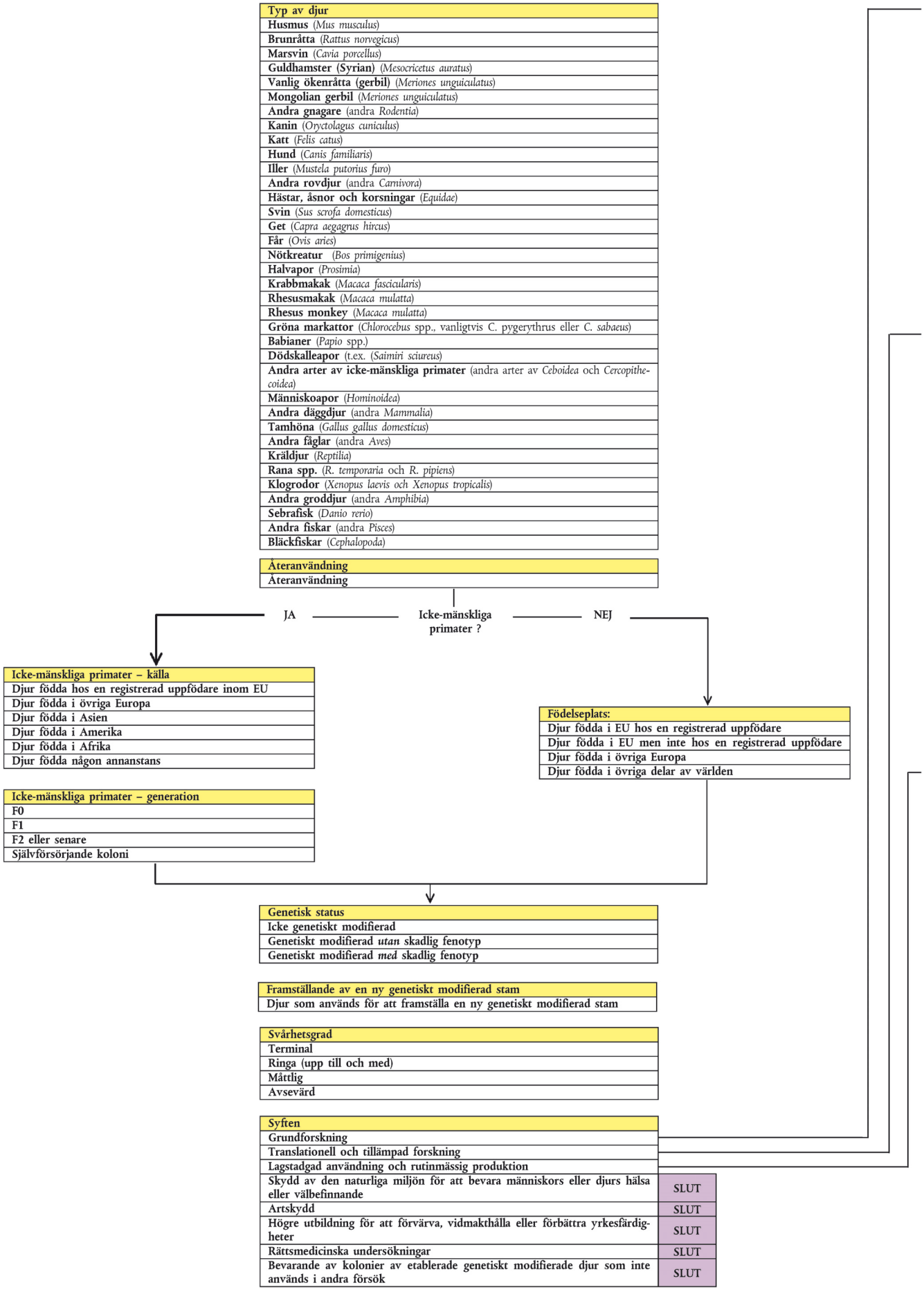
[2] Kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 320, 17.11.2012, s. 33).

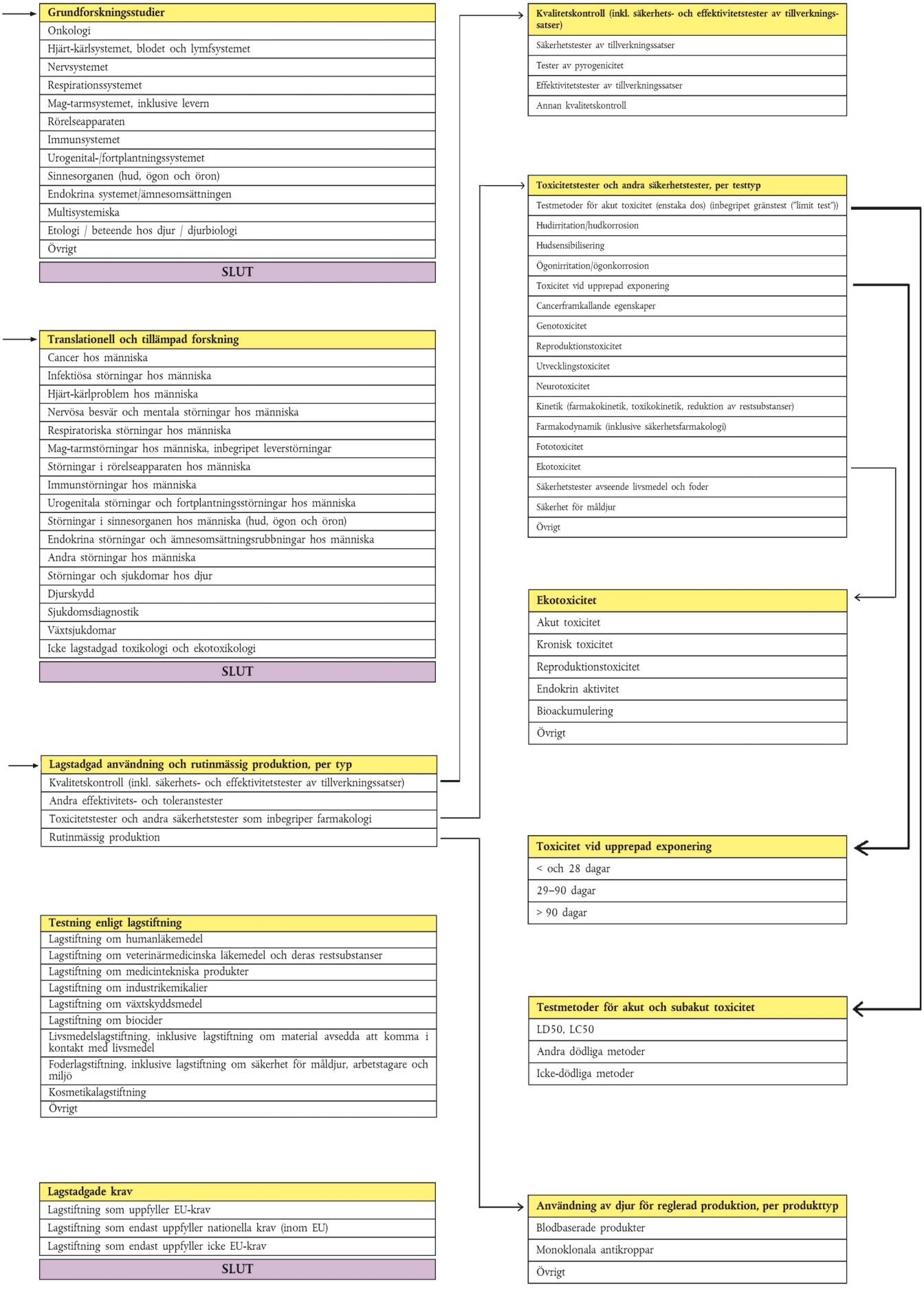
BILAGA

”BILAGA II

DEL A

FLÖDESSCHEMA MED STATISTISKA UPPGIFTSKATEGORIER ENLIGT ARTIKEL 54.2


Typ av djur
Husmus (Mus musculus)
Brunråtta (Rattus norvegicus)
Marsvin (Cavia porcellus)
Guldhamster (Syrian) (Mesocricetus auratus)
Vanlig ökenråtta (gerbil) (Meriones unguiculatus)
Mongolian gerbil (Meriones unguiculatus)
Andra gnagare (andra Rodentia)
Kanin (Oryctolagus cuniculus)
Katt (Felis catus)
Hund (Canis familiaris)
Iller (Mustela putorius furo)
Andra rovdjur (andra Carnivora)
Hästar, åsnor och korsningar (Equidae)
Svin (Sus scrofa domesticus)
Get (Capra aegagrus hircus)
Får (Ovis aries)
Nötkreatur (Bos primigenius)
Halvapor (Prosimia)
Krabbmakak (Macaca fascicularis)
Rhesusmakak (Macaca mulatta)
Rhesus monkey (Macaca mulatta)
Gröna markattor (Chlorocebus spp., vanligtvis C. pygerythrus eller C. sabaeus)
Babianer (Papio spp.)
Dödskalleapor (t.ex. (Saimiri sciureus)
Andra arter av icke-mänskliga primater (andra arter av Ceboidea och Cercopithecoidea)
Människoapor (Hominoidea)
Andra däggdjur (andra Mammalia)
Tamhöna (Gallus gallus domesticus)
Andra fåglar (andra Aves)
Kräldjur (Reptilia)
Rana spp. (R. temporaria och R. pipiens)
Klogrodor (Xenopus laevis och Xenopus tropicalis)
Andra groddjur (andra Amphibia)
Sebrafisk (Danio rerio)
Andra fiskar (andra Pisces)
Bläckfiskar (Cephalopoda)
Återanvändning
Återanvändning
JA
Icke-mänskliga primater ?
NEJ
Icke-mänskliga primater – källa
Djur födda hos en registrerad uppfödare inom EU
Djur födda i övriga Europa
Djur födda i Asien
Djur födda i Amerika
Djur födda i Afrika
Djur födda någon annanstans
Födelseplats:
Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare
Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare
Djur födda i övriga Europa
Djur födda i övriga delar av världen
Icke-mänskliga primater – generation
F0
F1
F2 eller senare
Självförsörjande koloni
Genetisk status
Icke genetiskt modifierad
Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp
Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp
Framställande av en ny genetiskt modifierad stam
Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam
Svårhetsgrad
Terminal
Ringa (upp till och med)
Måttlig
Avsevärd
Syften
Grundforskning
Translationell och tillämpad forskning
Lagstadgad användning och rutinmässig produktion
Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande
SLUT
Artskydd
SLUT
Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter
SLUT
Rättsmedicinska undersökningar
SLUT
Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök
SLUT


Grundforskningsstudier
Onkologi
Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet
Nervsystemet
Respirationssystemet
Mag-tarmsystemet, inklusive levern
Rörelseapparaten
Immunsystemet
Urogenital-/fortplantningssystemet
Sinnesorganen (hud, ögon och öron)
Endokrina systemet/ämnesomsättningen
Multisystemiska
Etologi / beteende hos djur / djurbiologi
Övrigt
SLUT
Translationell och tillämpad forskning
Cancer hos människa
Infektiösa störningar hos människa
Hjärt-kärlproblem hos människa
Nervösa besvär och mentala störningar hos människa
Respiratoriska störningar hos människa
Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar
Störningar i rörelseapparaten hos människa
Immunstörningar hos människa
Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa
Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron)
Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbningar hos människa
Andra störningar hos människa
Störningar och sjukdomar hos djur
Djurskydd
Sjukdomsdiagnostik
Växtsjukdomar
Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi
SLUT
Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ
Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser)
Andra effektivitets- och toleranstester
Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi
Rutinmässig produktion
Testning enligt lagstiftning
Lagstiftning om humanläkemedel
Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras restsubstanser
Lagstiftning om medicintekniska produkter
Lagstiftning om industrikemikalier
Lagstiftning om växtskyddsmedel
Lagstiftning om biocider
Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel
Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö
Kosmetikalagstiftning
Övrigt
Lagstadgade krav
Lagstiftning som uppfyller EU-krav
Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU)
Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav
SLUT
Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser)
Säkerhetstester av tillverkningssatser
Tester av pyrogenicitet
Effektivitetstester av tillverkningssatser
Annan kvalitetskontroll
Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp
Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest ("limit test"))
Hudirritation/hudkorrosion
Hudsensibilisering
Ögonirritation/ögonkorrosion
Toxicitet vid upprepad exponering
Cancerframkallande egenskaper
Genotoxicitet
Reproduktionstoxicitet
Utvecklingstoxicitet
Neurotoxicitet
Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av restsubstanser)
Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi)
Fototoxicitet
Ekotoxicitet
Säkerhetstester avseende livsmedel och foder
Säkerhet för måldjur
Övrigt
Ekotoxicitet
Akut toxicitet
Kronisk toxicitet
Reproduktionstoxicitet
Endokrin aktivitet
Bioackumulering
Övrigt
Toxicitet vid upprepad exponering
< och 28 dagar
29–90 dagar
> 90 dagar
Testmetoder för akut och subakut toxicitet
LD50, LC50
Andra dödliga metoder
Icke-dödliga metoder
Användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp
Blodbaserade produkter
Monoklonala antikroppar
Övrigt

DEL B

DETALJERADE INSTRUKTIONER FÖR TILLHANDAHÅLLANDE AV STATISTISKA UPPGIFTER OM ANVÄNDNING AV DJUR I VETENSKAPLIGT SYFTE ENLIGT ARTIKEL 54.2

RAPPORTERINGSFORMAT FÖR DEN INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 54.2 I DIREKTIV 2010/63/EU

1. Uppgifter ska anges om varje användning av ett djur.

2. När uppgifter om ett djur förs in kan endast ett alternativ *inom* en kategori väljas.

3. Djur som har avlivats för organ och vävnader samt indikatordjur omfattas inte av bestämmelsen om att överlämna statistiska uppgifter. De omfattas dock om avlivningen görs enligt ett projektgodkännande med användning av en metod som inte omfattas av bilaga IV eller om djuret före avlivningen har genomgått ett ingrepp där tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men har överskridits.

4. Överskottsdjur som avlivas ska inte tas med i de statistiska uppgifterna, förutom genetiskt modifierade djur med avsedd och uppvisad skadlig fenotyp.

5. Larvformer ska räknas med från det att de själva kan inta föda.

6. Däggdjursfoster och -embryon ska inte räknas med; endast djur som är födda, även med kejsarsnitt, och lever ska räknas.

7. När klassificeringen ”avsevärd svårhet” överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska dessa djur och användningen av dem rapporteras normalt som all annan användning, och i kategorin ”avsevärd”. I avsnittet för medlemsstatens beskrivningar ska uppgifter lämnas om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen för att klassificeringen som ”avsevärd” överskridits.

8. Uppgifter ska lämnas för det år då försöket slutförs. När det gäller undersökningar som löper över två kalenderår, får samtliga djur rapporteras tillsammans det år då det sista försöket slutförs, *om detta undantag från årlig rapportering godkänns av den behöriga myndigheten*. För projekt som pågår längre tid än två kalenderår, ska djuren rapporteras det år då de avlivas eller dör.

9. Om kategorierna ”övrigt”/”övriga” används ska närmare uppgifter lämnas i det beskrivande avsnittet.

A. GENETISKT MODIFIERADE DJUR

1. Vid den statistiska rapporteringen omfattar ”genetiskt modifierade djur” djur som är genetiskt modifierade (transgena, ”knock-out” eller på andra sätt genetiskt modifierade) och djur med naturligt förekommande eller inducerade mutationer.

2. Genetiskt modifierade djur ska rapporteras antingen

a) när de används för att framställa en ny stam,

b) när de används för att upprätthålla en etablerad stam med en avsedd *och* uppvisad skadlig fenotyp, eller

c) när de används i andra (vetenskapliga) försök (dvs. inte för att framställa eller upprätthålla en stam).

3. Alla djur *som bär på den genetiska modifieringen* ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Dessutom ska även djur som används för superovulation, vasektomi och embryoimplantation rapporteras (oberoende av om de själva är genetiskt modifierade eller inte). Genetiskt normala djur (avkomma av vildtyp) som framställts till följd av att en ny genetiskt modifierad stam framställts behöver inte rapporteras.

4. I kategorin ”syften” ska djur som används för att *framställa* en ny genetiskt modifierad stam rapporteras under ”grundforskning” eller ”translationell och tillämpad forskning” i *den kategori för vilken stammen framställts.*

5. **En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara ”etablerad”** när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär minst två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

6. Vid utvärderingen av välbefinnande fastställs det om den nyframställda stammen förväntas ha en *avsedd skadlig fenotyp*. Om så är fallet ska djuren från den tidpunkten rapporteras under kategorin ”upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök” eller, i förekommande fall, i de andra försök de används för. Om det i utvärderingen av välbefinnande fastslås att stammen *inte* förväntas ha en skadlig fenotyp, faller dess *uppfödning* utanför räckvidden för ett försök och behöver inte längre rapporteras.

7. "**Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök**" innehåller uppgifter om djur som krävs för att *upprätthålla* kolonier av genetiskt modifierade djur från etablerade stammar *med en avsedd skadlig fenotyp, vilka har uppvisat* smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att upprätthålla stammen behöver inte redovisas.

8. **Alla genetiskt modifierade djur som används i andra försök** (inte för att framställa eller upprätthålla en genetiskt modifierad stam) ska rapporteras under respektive syften (på samma sätt som icke genetiskt modifierade djur). Dessa djur kan uppvisa en skadlig fenotyp men behöver inte göra det.

9. Genetiskt modifierade djur som har en skadlig fenotyp och som avlivas för organ eller vävnader ska rapporteras under de respektive huvudsakliga syften för vilka organen/vävnaderna använts.

B. UPPGIFTSKATEGORIER

Nedanstående avsnitt redovisas i samma ordning som kategorierna och rubrikerna i flödesschemat.

1. **Typ av djur**

i) Alla bläckfiskarter ska rapporteras under rubriken bläckfiskar från det stadium då djuret självt kan inta föda, dvs. omedelbart efter kläckningen för åttaarmade och tioarmade bläckfiskar och omkring sju dagar efter kläckningen för sepiabläckfiskar.

ii) Fiskar ska räknas från och med det stadium då de själva kan inta föda. Under optimala uppfödningsförhållanden (ca 28 °C) bör sebrafiskar räknas med fem dagar efter befruktningen.

iii) På grund av vissa fisk- och bläckfiskarters ringa storlek får räkningen göras genom uppskattning.

2. **Återanvändning**

i) Varje användning av djuret ska rapporteras vid slutet av varje försök.

ii) I statistiken **ska antalet djur som inte använts för försök tidigare endast redovisas i fråga om deras art och födelseplats**. För djur som återanvänds ska "födelseplats" därför inte anges.

iii) För alla **påföljande kategorier** ska **antalet användningar av djur i försök anges**. Man kan därför inte göra korshänvisningar mellan dessa värden och det totala antalet djur som inte tidigare använts för försök.

iv) Antalet djur som återanvänds kan inte härledas från uppgifterna eftersom vissa djur kan återanvändas mer än en gång.

v) Det faktiska lidandet för djuret under försöket ska rapporteras. I vissa fall kan lidandet påverkas av tidigare användning. Svårhetsgraden ökar dock inte alltid vid en senare användning och i vissa fall minskar den till och med (tillvänjning). Man bör därför inte försöka att automatiskt lägga samman svårhetsgraderna vid tidigare användningar. Detta bör alltid bedömas från fall till fall.

Återanvändning jämfört med fortsatt användning

Ett försök innebär att ett djur används för ett enda syfte (vetenskapligt syfte eller experiment-, undervisnings- eller fortbildningssyfte). En enstaka användning omfattar tiden från och med det att den första tekniken används på djuret till dess att uppgiftsinsamling eller observationer har avslutats eller undervisningssyftet har uppnåtts. Det är vanligtvis fråga om ett enstaka experiment eller test eller en enstaka provning av en teknik.

Ett enstaka försök kan omfatta flera olika steg (tekniker), som samtliga är nödvändiga för att uppnå ett enda resultat och som kräver att samma djur används.

Slutanvändaren ska rapportera **hela försöket** inbegripet eventuella förberedelser (oberoende av var dessa äger rum) och beakta den svårhetsgrad som förberedelserna innebär.

Exempel på förberedelser är kirurgiska ingrepp (t.ex. kanylering, insättande av telemetri, ovariektomi, kastrering, hypofysektomi) eller icke-kirurgiska ingrepp (t.ex. utfodring med modifierade dieter, framkallande av diabetes). Detsamma gäller vid uppfödning av genetiskt modifierade djur, dvs. när djuret används i det avsedda försöket ska slutanvändaren rapportera hela försöket med beaktande av den svårhetsgrad som har samband med fenotypen. För närmare uppgifter om detta, se avsnittet om genetiskt modifierade djur.

Om ett förberett djur av exceptionella skäl inte används för ett vetenskapligt syfte, ska den anläggning som har förberett djuret lämna närmare uppgifter om förberedelserna som ett självständigt försök i statistiken, alltefter det avsedda syftet, om förberedelserna av djuret har medfört att tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men överskridits.

3. **Födelseplats**

Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare
Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare
Djur födda i övriga Europa
Djur födda i övriga delar av världen

i) Ursprunget bestäms av födelseplatsen, dvs. den plats där djuret är fött och inte den plats från vilken det har levererats.

ii) Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare omfattar djur som är födda hos en uppfödare som är godkänd och registrerad enligt artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.

iii) Djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare omfattar djur som inte är födda hos en registrerad uppfödare, t.ex. vilda djur och husdjur (om inte uppfödaren är godkänd och registrerad) samt djur som omfattas av ett undantag som medgetts enligt artikel 10.3 i direktiv 2010/63/EU.

iv) I kategorierna djur födda i övriga Europa och djur födda i övriga delar av världen sammanförs alla djur, oberoende av om de har fötts upp i registrerade uppfödningsanläggningar eller i andra anläggningar, och kategorierna omfattar också djur som har fångats i det vilda.

4. **Icke-mänskliga primater – källa**

Djur födda hos en registrerad uppfödare inom EU
Djur födda i övriga Europa
Djur födda i Asien
Djur födda i Amerika
Djur födda i Afrika
Djur födda någon annanstans

Vid denna rapportering ska

i) djur födda i övriga Europa inbegripa djur som är födda i Turkiet, Ryssland och Israel,

ii) djur födda i Asien inbegripa djur som är födda i Kina,

iii) djur födda i Amerika inbegripa djur som är födda i Nord-, Central- och Sydamerika,

iv) djur födda i Afrika inbegripa djur som är födda i Mauritius,

v) djur födda någon annanstans inbegripa djur som är födda i Australasien.

Ursprunget för djur som redovisas under djur födda någon annanstans ska anges närmare för den behöriga myndigheten när uppgifterna lämnas in.

5. **Icke-mänskliga primater – generation**

F0
F1
F2 eller senare
Självförsörjande koloni

i) Så länge en koloni inte är självförsörjande ska djur födda i den kolonin rapporteras under F0, F1, F2 eller senare beroende på vilken generation i moderlinjen de tillhör.

ii) Så snart hela kolonin är självförsörjande ska alla djur som är födda i den kolonin rapporteras under självförsörjande koloni, oberoende av vilken generation i moderlinjen de tillhör.

6. **Genetisk status**

Icke genetiskt modifierad
Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp
Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp

i) Icke genetiskt modifierad omfattar alla djur som inte har blivit genetiskt modifierade, inbegripet genetiskt normala föräldradjur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad djurstam.

ii) Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp omfattar djur som använts för att **framställa en ny stam**, som bär på den genetiska modifieringen men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp och genetiskt modifierade djur som **används** i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp.

iii) Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp omfattar följande:

a) Djur som används för **att framställa en ny stam** och som uppvisar en skadlig fenotyp.

b) Djur som används för **att upprätthålla en etablerad stam** med en avsedd skadlig fenotyp och som uppvisar en skadlig fenotyp.

c) Genetiskt modifierade djur som **används** i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) och som uppvisar en skadlig fenotyp.

7. **Framställande av en ny genetiskt modifierad stam**

Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam

Med djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam avses djur som *används för att framställa* en ny genetiskt modifierad stam, till skillnad från andra djur som används för ”grundforskning” eller ”translationell och tillämpad forskning”.

8. **Svårhetsgrad**

i) **Terminal** – Djur som har genomgått ett försök som har utförts helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte har återfått medvetandet, ska rapporteras i kategorin terminal.

ii) **Ringa (upp till och med)** – Djur som har genomgått ett försök som har orsakat det (upp till och med) en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin ringa. *Anm.:* Detta bör även omfatta djur som används i ett godkänt projekt, där det inte har observerats att djuret har vållats smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis, med undantag för djur som krävs för att *upprätthålla* kolonier av genetiskt modifierade djur av etablerade stammar *med en avsedd skadlig fenotyp* och *vilka inte har uppvisat* smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen.

iii) **Måttlig** – Djur som har genomgått ett försök till följd av vilket det har orsakats en kort period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som har orsakat måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin måttlig.

iv) **Avsevärd** – Djur som har genomgått ett försök till följd av vilket det orsakats svår smärta, svårt lidande eller svår ångest eller en lång period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest samt försök som har orsakat avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin avsevärd.

v) Om klassificeringen ”avsevärd” överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska dessa djur och användningen av dem rapporteras i kategorin avsevärd. I avsnittet för medlemsstatens beskrivningar ska uppgifter lämnas om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen för att klassificeringen som ”avsevärd” överskridits.

9. **Syften**

Grundforskning
Translationell och tillämpad forskning
Lagstadgad användning och rutinmässig produktion
Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande
Artskydd
Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter
Rättsmedicinska undersökningar
Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök

i) Grundforskning

Grundforskning omfattar grundläggande studier inbegripet studier i fysiologi. Studier som är avsedda att fördjupa kunskapen om normala och icke normala strukturer, funktioner och beteenden hos levande organismer och miljön, vilket inbegriper grundläggande studier i toxikologi. Vidare omfattas undersökningar och analyser inriktade på att uppnå en bättre eller mer fullständig förståelse för ett ämne, fenomen eller en grundläggande naturlag till skillnad från en specifik praktisk tillämpning av resultaten.

Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad djurstam (inbegripet genom korsning av två stammar) *som är avsedd att användas* ***inom grundforskning*** (t.ex. utvecklingsbiologi, immunologi) ska rapporteras *i enlighet med det syfte* för vilka de framställs. De ska också rapporteras under rubriken ”Framställande av en ny genetiskt modifierad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam”.

Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vasektomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Icke genetiskt modifierad avkomma (vildtyp) ska inte rapporteras.

En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara ”etablerad” när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär *minst* två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

ii) Translationell och tillämpad forskning

Translationell och tillämpad forskning omfattar djur som används för de syften som anges i artikel 5 b och c i direktiv 2010/63/EU. Detta omfattar inte lagstadgad användning av djur.

Denna kategori omfattar även utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Studier som krävs för registreringsansökningar omfattas inte.

Djur som används för att *framställa* en ny genetiskt modifierad djurstam (inbegripet genom korsning av två stammar) *som är avsedd att användas i* ***syften som rör translationell eller tillämpad forskning*** (t.ex. cancerforskning, utveckling av vaccin) ska rapporteras *i enlighet med det syfte* för vilket de framställs. De ska också rapporteras under rubriken ”Framställande av en ny genetiskt modifierad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt modifierad stam”.

Alla djur som bär på den genetiska modifieringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vasektomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Icke genetiskt modifierad avkomma (vildtyp) ska inte rapporteras.

En ny stam av genetiskt modifierade djur anses vara ”etablerad” när överföringen av den genetiska modifieringen är stabil, vilket innebär *minst* två generationer, och en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

iii) Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ

Denna kategori omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder. Detta omfattar tester som utförs på produkter/substanser för vilka det i slutändan inte lämnas in någon registreringsansökan, om dessa tester skulle ha ingått i en sådan ansökan om en sådan hade gjorts (dvs. tester som utförs på produkter/substanser som aldrig når slutet av utvecklingsprocessen).

Denna kategori omfattar också djur som används i tillverkningsprocessen för produkter om denna process kräver godkännande enligt krav i lagstiftning (t.ex. omfattas djur som används vid tillverkningen av serumbaserade läkemedel av denna kategori).

Effektivitetstester som görs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte utan ska i stället rapporteras i kategorin ”Translationell och tillämpad forskning”.

iv) Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande

Denna kategori omfattar studier som syftar till att undersöka och förstå företeelser som miljöförorening och förlust av biologisk mångfald samt epidemiologiska studier av vilda djur.

Lagstadgad användning av djur för ekotoxikologiska syften omfattas inte.

v) Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter

Denna kategori omfattar sådan utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter som krävs enligt artikel 23.2 i direktiv 2010/63/EU.

vi) Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök

Denna kategori ska innehålla uppgifter om det antal djur som krävs för att *upprätthålla* kolonier av genetiskt modifierade djur av etablerade stammar *med en avsedd skadlig fenotyp*, vilka har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att föda upp stammen ska inte redovisas.

Djur som behövs för att *framställa* en ny genetiskt modifierad stam och djur som används *i andra försök* (än framställande/uppfödning) omfattas inte.

10. **Grundforskningsstudier**

Onkologi
Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet
Nervsystemet
Respirationssystemet
Mag-tarmsystemet, inklusive levern
Rörelseapparaten
Immunsystemet
Urogenital-/fortplantningssystemet
Sinnesorganen (hud, ögon och öron)
Endokrina systemet/ämnesomsättningen
Multisystemiska
Etologi / beteende hos djur / djurbiologi
Övrigt

i) Onkologi

All forskning i onkologi omfattas av denna kategori oberoende av målsystem.

ii) Nervsystemet

Denna kategori omfattar neurovetenskap, studier av perifera och centrala nervsystemet, psykologi.

iii) Sinnesorganen (hud, ögon och öron)

Studier om näsan rapporteras under ”Respirationssystemet” och studier om tungan under ”Mag-tarmsystemet, inklusive levern”.

iv) Multisystemiska

Denna kategori omfattar endast forskning där fler än ett system är av huvudsakligt intresse, t.ex. forskning om vissa infektionssjukdomar. Onkologi omfattas inte.

v) Kategorin Etologi / beteende hos djur / djurbiologi omfattar studier av både djur i det vilda och djur i fångenskap med det huvudsakliga målet att fördjupa kunskaperna om en specifik art.

vi) Övrigt

Forskning som inte har samband med ett organ/system som förtecknas ovan eller som inte är organ-/systemspecifik.

vii) Anmärkningar

Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av polyklonala antikroppar i syften som rör translationell/tillämpad forskning ska rapporteras i respektive fält i kategorierna ”Grundforskningsstudier” eller ”Translationell och tillämpad forskning”. Detta gäller inte produktion av monoklonala antikroppar med hjälp av ascitesmetoden (vilken omfattas av kategorin ”Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ”). Syftet med studierna bör fastställas med omsorg eftersom rapportering under båda kategorierna i vissa fall är möjlig och endast det huvudsakliga syftet ska rapporteras.

11. **Translationell och tillämpad forskning**

Cancer hos människa
Infektiösa störningar hos människa
Hjärt-kärlproblem hos människa
Nervösa besvär och mentala störningar hos människa
Respiratoriska störningar hos människa
Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar
Störningar i rörelseapparaten hos människa
Immunstörningar hos människa
Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa
Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron)
Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbningar hos människa
Andra störningar hos människa
Störningar och sjukdomar hos djur
Djurskydd
Sjukdomsdiagnostik
Växtsjukdomar
Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi

i) All tillämpad forskning om *cancer hos människa* och *infektiösa störningar hos människa* omfattas, oberoende av målsystem.

ii) Användning av djur som krävs enligt lagstiftning omfattas inte, t.ex. carcinogenicitetsstudier som krävs enligt lag.

iii) Studier om näsåkommor rapporteras under ”Respirationssystemet” och studier om störningar i tungan under ”Magtarmsystemet, inklusive levern”.

iv) Kategorin ”Sjukdomsdiagnostik” omfattar djur som används i direkt diagnosticering av t.ex. rabies och botulism, men inte djur som omfattas av lagstadgad användning.

v) Kategorin ”Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi” omfattar utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Den omfattar inte studier som krävs för registreringsansökningar (preliminära studier, bestämning av maximal tolererad dos).

vi) ”Djurskydd” omfattar studier för de syften som anges i artikel 5 b iii i direktiv 2010/63/EU.

vii) Anmärkningar

Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av polyklonala antikroppar i syften som rör translationell/tillämpad forskning ska rapporteras i respektive fält i kategorierna ”Grundforskningsstudier” eller ”Translationell och tillämpad forskning”. Detta gäller inte produktion av monoklonala antikroppar med hjälp av ascites-metoden (vilken omfattas av kategorin ”Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ”). Syftet med studierna bör fastställas med omsorg eftersom rapportering under båda kategorierna i vissa fall är möjlig och endast det huvudsakliga syftet ska rapporteras.

12. **Lagstadgad användning och rutinmässig produktion**

i) Denna kategori omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder.

ii) Detta omfattar tester som utförs på produkter/substanser för vilka det inte lämnas in någon registreringsansökan (dvs. tester som utförts på produkter/substanser – för vilka en registreringsansökan var planerad – som utvecklaren i slutändan ansåg olämpliga för marknaden varför de aldrig nådde slutet av utvecklingsprocessen).

iii) Denna kategori omfattar också djur som används i tillverkningsprocessen för produkter om denna process kräver godkännande enligt krav i lagstiftning (t.ex. omfattas djur som används vid tillverkningen av serumbaserade läkemedel av denna kategori).

13. **Lagstadgad användning och rutinmässig produktion, per typ**

Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser)
Andra effektivitets- och toleranstester
Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi
Rutinmässig produktion

i) Effektivitetstester som görs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte utan ska i stället rapporteras i kategorin ”Translationell och tillämpad forskning”.

ii) Kvalitetskontroll omfattar djur som använts vid tester av renhet, stabilitet, effektivitet, styrka och andra parametrar för kvalitetskontroll av slutprodukten och dess beståndsdelar och alla kontroller som utförts under tillverkningsprocessen för registreringsändamål, för att uppfylla andra nationella eller internationella lagstadgade krav eller för att uppfylla tillverkarens interna policy. Även tester av pyrogenicitet omfattas.

iii) Andra effektivitets- och toleranstester. Denna kategori omfattar effektivitetstester av biocider och bekämpningsmedel och toleranstester av fodertillsatser.

iv) Toxicitetstester och andra säkerhetstester (inbegripet säkerhetsbedömningar av produkter och utrustning för human- och veterinärmedicinska ändamål samt tandvård) omfattar studier som utförs på en produkt eller substans för att fastställa om den potentiellt kan orsaka farliga eller oönskade effekter för människor eller djur till följd av avsedd eller felaktig användning, tillverkning eller i egenskap av potentiell eller faktisk miljöförorenare.

v) Rutinmässig produktion omfattar produktion av monoklonala antikroppar (med hjälp av ascites-metoden) och blodprodukter, inbegripet produktion av polyklonala antiserum med etablerade metoder. Immunisering av djur för hybridomproduktion omfattas inte utan ska tas upp under lämplig kategori under grundforskning eller tillämpad forskning.

14. **Testning enligt lagstiftning**

Lagstiftning om humanläkemedel
Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras restsubstanser
Lagstiftning om medicintekniska produkter
Lagstiftning om industrikemikalier
Lagstiftning om växtskyddsmedel
Lagstiftning om biocider
Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel
Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö
Kosmetikalagstiftning
Övrigt

i) De lagstadgade kraven ska föras in efter deras *avsedda huvudsakliga* användning.

ii) Vattenkvalitet t.ex. i fråga om kranvatten, rapporteras under Livsmedelslagstiftning.

15. **Lagstadgade krav**

Lagstiftning som uppfyller EU-krav
Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU)
Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav

i) Denna kategori gör det möjligt att identifiera graden av harmonisering mellan olika lagstadgade krav. Den avgörande faktorn är inte *vem* som begär att ett test ska utföras utan vilken lagstiftning som därmed iakttas, där den högsta harmoniseringsgraden har prioritet.

ii) Om nationell lagstiftning härrör från EU-lagstiftning ska endast lagstiftning som uppfyller EU-krav väljas.

iii) Lagstiftning som uppfyller EU-krav omfattar också alla internationella krav som samtidigt uppfyller EU-krav (såsom tester enligt riktlinjer från ICH, VICH eller OECD och monografier i Europeiska farmakopén).

iv) Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU) ska endast väljas om testet utförs för att uppfylla kraven i en eller flera medlemsstater, vilket inte nödvändigtvis behöver vara den medlemsstat där arbetet utförs. Det finns dock inte något motsvarande krav i EU.

v) Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav ska väljas när det inte finns något motsvarande krav att utföra testet för att uppfylla EU-krav.

16. **Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser)**

Säkerhetstester av tillverkningssatser
Tester av pyrogenicitet
Effektivitetstester av tillverkningssatser
Annan kvalitetskontroll

Säkerhetstester av tillverkningssatser omfattar inte tester av pyrogenicitet. Dessa rapporteras i den separata kategorin Tester av pyrogenicitet.

17. **Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp**

Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest (”limit test”)
Hudirritation/hudkorrosion
Hudsensibilisering
Ögonirritation/ögonkorrosion
Toxicitet vid upprepad exponering
Cancerframkallande egenskaper
Genotoxicitet
Reproduktionstoxicitet
Utvecklingstoxicitet
Neurotoxicitet
Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av restsubstanser)
Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi)
Fototoxicitet
Ekotoxicitet
Säkerhetstester avseende livsmedel och foder
Säkerhet för måldjur
Övrigt

i) Immuntoxikologiska studier omfattas av kategorin Toxicitet vid upprepad exponering.

ii) Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av restsubstanser): om toxikokinetik utförs som en del av den lagstadgade toxicitetsstudien av upprepad exponering ska den rapporteras under Toxicitet vid upprepad exponering.

iii) Säkerhetstester avseende livsmedel och foder omfattar tester av dricksvatten (inbegripet tester av säkerhet för måldjur).

iv) Säkerhet för måldjur är tester för att säkerställa att en produkt för ett visst djur kan användas säkert för den arten (och omfattar alltså inte säkerhetstester av tillverkningssatser, vilka omfattas av kategorin kvalitetskontroll).

18. **Testmetoder för akut och subakut toxicitet**

LD50, LC50
Andra dödliga metoder
Icke-dödliga metoder

19. **Toxicitet vid upprepad exponering**

Till och med 28 dagar
29–90 dagar
> 90 dagar

20. **Användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp**

Blodbaserade produkter
Monoklonala antikroppar
Övrigt

21. **Ekotoxicitet**

Akut toxicitet
Kronisk toxicitet
Reproduktionstoxicitet
Endokrin aktivitet
Bioackumulering
Övrigt

C. BESKRIVNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATEN

1. Allmän information om trendändringar som iakttagits sedan föregående rapporteringsperiod.

2. Information om betydande ökningar eller minskningar av användningen av djur inom något av de specifika områdena och en analys av skälen för detta.

3. Information om trendändringar i faktisk svårhetsgrad och en analys av skälen för dessa.

4. Särskilda åtgärder för att främja principen om ersättning, begränsning och förfining och dess eventuella påverkan på statistiken.

5. En ytterligare uppdelning av användningen av kategorierna ”övrigt”/”övriga”, om en betydande andel av användningen av djur rapporteras under en sådan kategori.

6. Närmare uppgifter om fall där klassificeringen ”avsevärd” överskridits, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger, som omfattar uppgifter om arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, detaljer om användningen och skälen till varför klassificeringen ”avsevärd” överskridits.”