

							Tidende	
nr.							side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens december 2013	gennemførelsesafgørelse	2014/11/EU	af	20.	L 10	18	15.1.2014



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 14. november 2012

om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

(meddelt under nummer C(2012) 8064)

(EØS-relevant tekst)

(2012/707/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål⁽¹⁾, særlig artikel 54, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2010/63/EU omhandler harmoniseringen af nationale bestemmelser, der har til formål at forbedre velfærden for dyr, som anvendes til videnskabelige forsøg, og er målrettet mod erstatning, begrænsning og forfinelse af anvendelsen af dyr til sådanne formål.
- (2) I henhold til artikel 54, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne senest den 10. november 2018 og herefter hvert femte år meddele Kommissionen oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv.
- (3) I henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne hvert år indsamle og offentliggøre statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg. Medlemsstaterne skal fremsende disse statistiske oplysninger til Kommissionen senest den 10. november 2015 og herefter hvert år.
- (4) I henhold til artikel 54, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne hvert år forelægge Kommissionen detaljerede oplysninger om dispensationer meddelt i henhold til direktivets artikel 6, stk. 4, litra a).
- (5) Der bør fastlægges et fælles format for indgivelse af de oplysninger, der er nævnt i artikel 54, stk. 1, 2 og 3, i direktiv 2010/63/EU, med henblik på at sikre en ensartet gennemførelse af direktivet.
- (6) For at sikre sammenlignelige oplysninger om gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU og sætte Kommissionen i stand til at vurdere effektiviteten af gennemførelsen af direktivet på EU-plan bør medlemsstaternes indgivelser af data om gennemførelse, årlige statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg og dispensationer meddelt i henhold til artikel 6, stk. 4, litra a), være nøjagtige og indbyrdes overensstemmende, og derfor bør rapporteringskravene harmoniseres på tværs af medlemsstaterne ved, at der fastlægges et fælles format for indgivelsen af disse oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

▼B

- (7) På grundlag af de statistiske oplysninger, som medlemsstaterne indgiver i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU, skal Kommissionen i henhold til direktivets artikel 57, stk. 2, forelægge en kortfattet rapport om disse oplysninger for Europa-Parlamentet og Rådet. En vigtig forudsætning for meningsfulde, nøjagtige og sammenlignelige oplysninger er et fælles format, som sikrer ensartet rapportering fra alle medlemsstater.
- (8) Med henblik på at sikre, at listen over metoder til aflivning af dyr i bilag IV til direktiv 2010/63/EU ajourføres i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling, skal der indhentes detaljerede oplysninger om metoder, der meddeles dispensation til, i henhold til direktivets artikel 6, stk. 4, litra a).
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 56, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne anvender det fælles rapporteringsformat i bilag I til at indgive de oplysninger, der er omhandlet i artikel 54, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU.

Artikel 2

Medlemsstaterne anvender det fælles rapporteringsformat og de detaljerede instruktioner i bilag II til at indgive de statistiske oplysninger, der er omhandlet i artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU.

Artikel 3

Medlemsstaterne anvender det fælles rapporteringsformat i bilag III til at indgive de oplysninger, der er omhandlet i artikel 54, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, om dispensationer, der er meddelt i henhold til direktivets artikel 6, stk. 4, litra a).

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.



BILAG I

RAPPORTERINGSFORMAT TIL INDGIVELSE AF DE OPLYSNINGER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 1, I DIREKTIV 2010/63/EU

Detaljer om specifikke forhold (f.eks. antal) indsamles som et øjebliksbillede, der dækker det sidste år i den femårige periode, eller undtagelsesvis for hele den femårige periode opgjort efter år.

A. GENERELLE OPLYSNINGER

Ændringer i de nationale foranstaltninger vedrørende gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU siden den forrige rapport.

B. STRUKTURER OG RAMMER

1. Kompetente myndigheder (artikel 59 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om rammerne for de kompetente myndigheder, herunder antallet og typen af myndigheder.
2. Nationalt udvalg (artikel 49 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om det nationale udvalgs struktur og virksomhed.
3. Uddannelse af personale (artikel 23 i direktiv 2010/63/EU)
oplysninger om de minimumskrav, der er nævnt i artikel 23, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, herunder yderligere uddannelseskrav for personale, der kommer fra en anden medlemsstat.
4. Projektevaluering og -godkendelse (artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU)
beskrivelse af processerne for Projektevaluering og -godkendelse, og hvordan kravene i artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU opfyldes.

C. UDFØRELSE

1. Projekter
 - i. udstedelse af projektgodkendelse (artikel 40 og 41 i direktiv 2010/63/EU)

oplysninger om det antal projekter, der er godkendt hvert år, og om antallet og typen af projekter, der er godkendt som »flere generiske projekter«

oplysninger om de omstændigheder og andelen af det samlede antal godkendelser, hvor tidsfristen på 40 dage er blevet forlænget, jf. artikel 41, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU
 - ii. efterfølgende evaluering og ikke-tekniske projektresuméer (artikel 38, 39 og 43 i direktiv 2010/63/EU)

oplysninger om anvendelsen af ikke-tekniske projektresuméer, herunder hvordan det sikres, at kravene i artikel 43, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU opfyldes, og hvorvidt det i de ikke-tekniske projektresuméer angives, om projekterne er udvalgt til efterfølgende evaluering (artikel 43, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU)

oplysninger om andelen og typen af projekter, der er udvalgt til efterfølgende evaluering i henhold til artikel 38, stk. 2, litra f), i direktiv 2010/63/EU, ud over de projekter, der er obligatoriske i henhold til direktivets artikel 39, stk. 2.
2. Dyr opdrættet til forsøgsbrug (artikel 10, 28 og 30 i direktiv 2010/63/EU)
 - i. dyr, der er opdrættet, aflivet og ikke anvendt til forsøgsbrug, herunder genetisk ændrede dyr, som ikke indgår i de årlige statistiske oplysninger, for kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives; i det samlede tal skal der skelnes mellem dyr, som anvendes til udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer (herunder afkom af vildtypen)

▼B

- ii. anvendelsen af ikke-menneskelige primater, og hvordan kravene i artikel 10 og 28 i direktiv 2010/63/EU opfyldes.

3. Dispensationer

oplysninger om de omstændigheder, hvorunder der er meddelt dispensationer i henhold til artikel 10, stk. 3, artikel 12, stk. 1, og artikel 33, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, og navnlig de særlige omstændigheder, der er omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 2, hvor der i løbet af rapporteringsperioden er givet tilladelse til genanvendelse af et dyr efter et forsøg, hvor dyrets faktiske lidelse blev vurderet som betydelig.

4. Dyrevelfærdsorgan (artikel 26 og 27 i direktiv 2010/63/EU)

oplysninger om dyrevelfærdsorganers struktur og virksomhed.

D. PRINCIPPET OM ERSTATNING, BEGRÆNSNING OG FORFINELSE

1. Princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (artikel 4 og 13 i direktiv 2010/63/EU og direktivets bilag VI)

de generelle foranstaltninger, der er iværksat for at sikre, at der i tilstrækkelig grad tages højde for princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse i godkendte projekter samt under opstaldning og pasning i både opdrætter- og leverandørvirksomheder.

2. Undgåelse af gentagelse af forsøg (artikel 46 i direktiv 2010/63/EU)

generel beskrivelse af de foranstaltninger, der er iværksat for at sikre, at forsøg ikke gentages.

3. Indsamling af væv fra genetisk ændrede dyr (artikel 4, 30 og 38 i direktiv 2010/63/EU)

repræsentative oplysninger om de omtrentlige antal, arter og metoder for indsamling af væv med henblik på genetisk karakterisering samt, hvor belastende de er, som er gennemført med og uden projektgodkendelse i kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives, og indsatsen for at forfine disse metoder.

E. HÅNDHÆVELSE

1. Godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere (artikel 20 og 21 i direktiv 2010/63/EU)

antallet af aktive godkendte opdrættere, leverandører og brugere; oplysninger om suspension eller inddragelse af godkendelser af opdrættere, leverandører og brugere og begrundelsen herfor.

2. Inspektioner (artikel 34 i direktiv 2010/63/EU)

kvantitative og kvalitative oplysninger om gennemførelsen af inspektioner, herunder de kriterier, der er anvendt i henhold til artikel 34, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU, og andelen af uanmeldte inspektioner opgjort efter år.

3. Inddragelse af projektgodkendelser (artikel 44 i direktiv 2010/63/EU)

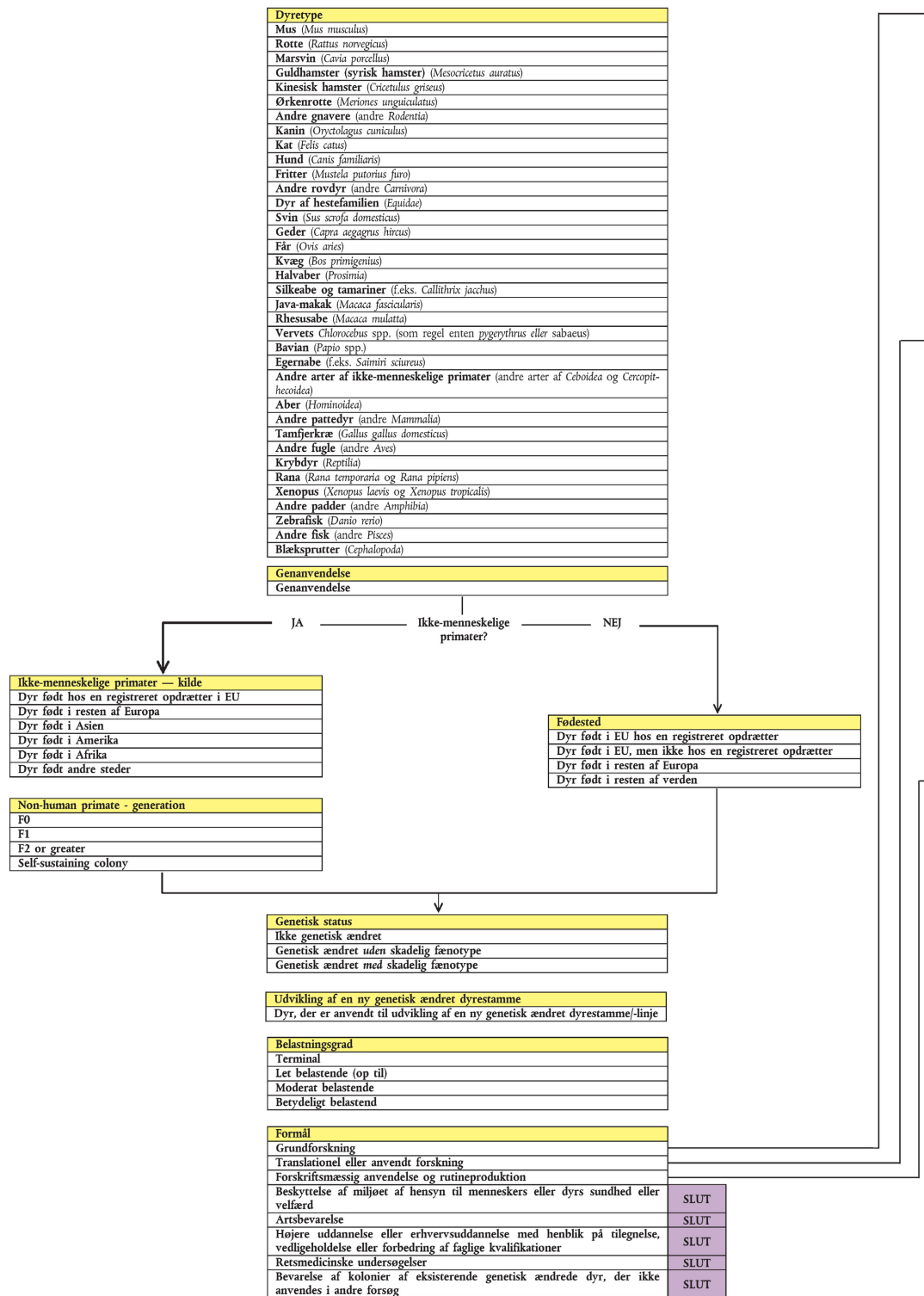
oplysninger om og begrundelse for inddragelse af projektgodkendelser i løbet af rapporteringsperioden.

4. Sanktioner (artikel 60 i direktiv 2010/63/EU)

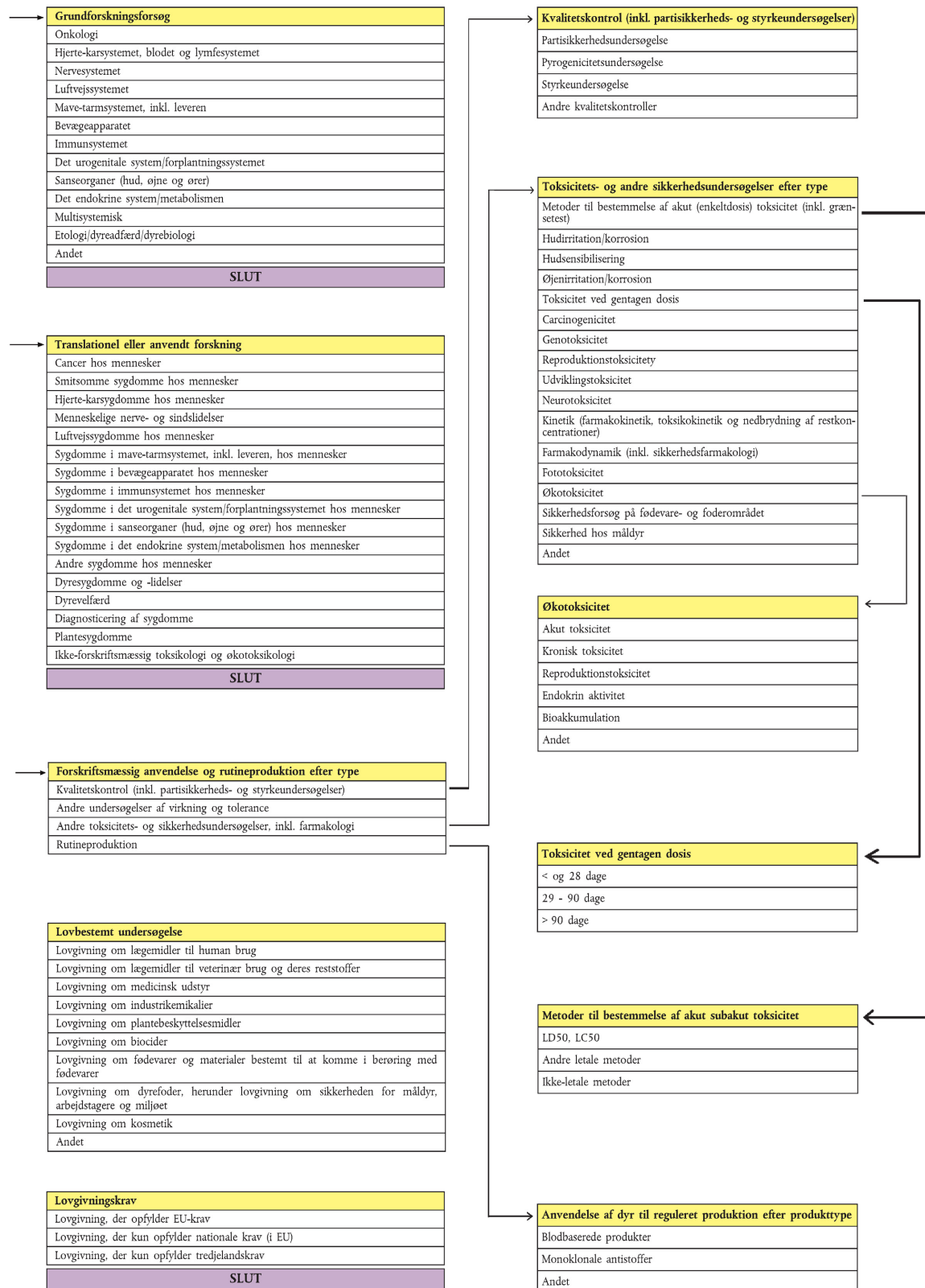
oplysninger om arten af overtrædelser og om retlige og administrative foranstaltninger, der er iværksat som følge af disse overtrædelser i løbet af rapporteringsperioden.

▼ **M1***BILAG II*

DEL A

FLOWDIAGRAM OVER INPUTKATEGORIER FOR STATISTISKE
DATA I ARTIKEL 54, STK. 2

▼ M1



▼ **M1**

DEL B

**DETALJEREDE RETNINGSLINJER VEDRØRENDE
TILVEJEBRINGELSE AF STATISTISKE OPLYSNINGER OM
ANVENDELSE AF DYR TIL VIDENSKABELIGE FORMÅL I
HENHOLD TIL ARTIKEL 54, STK. 2**

RAPPORTERINGSFORMAT TIL INDGIVELSE AF DE OPLYSNINGER,
DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 2, I DIREKTIV 2010/63/EU

1. Oplysningerne skal indtastes om enhver anvendelse af et dyr.
2. Ved indtastning af oplysninger om et dyr kan der kun vælges én mulighed *inden for* en kategori.
3. Dyr, der aflives på grund af organer eller væv, og kontroldyr er ikke omfattet af bestemmelsen om statistiske oplysninger, medmindre aflivningen udføres under en projektgodkendelse, hvor der anvendes en metode, som ikke er anført i bilag IV, eller hvor dyret har været genstand for et tidligere indgreb inden aflivningen, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén.
4. Overskydende dyr, der aflives, er ikke medtaget i de statistiske oplysninger bortset fra genetisk ændrede dyr med påtænkt og påvist skadelig fænotype.
5. Larveformer af dyr tælles med, når de selvstændigt kan indtage føde.
6. Embryoner og fostre fra pattedyr tælles ikke med. Kun dyr, der er født, herunder ved kejsersnit, og levende, tælles med.
7. Når klassificeringen »betydeligt belastende« overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr og deres anvendelse generelt som enhver anden anvendelse under kategorien »betydeligt belastende«. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat«, som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.
8. Oplysningerne indberettes for det år, hvor forsøget afsluttes. Hvis undersøgelser gennemføres på tværs af to kalenderår, kan der redegøres for alle dyrene i det år, hvor det sidste forsøg afsluttes, *hvis denne undtagelse fra årlig rapportering er godkendt af den kompetente myndighed*. For projekter, der kører i mere end to kalenderår, rapporteres der om dyrene i det år, hvor de aflives eller dør.
9. Hvis kategorien »andet« anvendes, skal der angives yderligere oplysninger i bemærkningerne.

A. GENETISK ÆNDREDE DYR

1. Med henblik på statistisk rapportering omfatter »genetisk ændrede dyr« genetisk ændrede (transgenetisk, knockout og andre former for genetisk ændring) dyr og naturligt forekommende eller inducerede mutanter.
2. Genetisk ændrede dyr indberettes enten
 - a) når de er anvendt til udvikling af en ny dyrestamme
 - b) når de er anvendt til bevarelsen af en eksisterende dyrestamme med en påtænkt *og* påvist skadelig fænotype, eller
 - c) når de er anvendt til andre (videnskabelige) forsøg (dvs. ikke til udvikling eller bevarelse af en dyrestamme).

▼ **M1**

3. Alle dyr, *der bærer den genetiske ændring*, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der er anvendt til superovulation, vasktomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes (disse kan evt. selv være genetisk ændrede). Genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der produceres som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme, indberettes ikke.

4. Under »Formål« indberettes dyr, der er anvendt til *udvikling* af en ny genetisk ændret dyrestamme, under »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning« i den *kategori, som dyrestammen udvikles til*.

5. **En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«**, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

6. Vurderingen af dyrevelfærden afgør, om den udviklede dyrestamme forventes at få en *påtænkt skadelig fænotype*. Hvis dette er tilfældet, indberettes dyrene fra dette punkt under kategorien »Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg« — eller i forbindelse med de andre forsøg, de anvendes til, hvis det er hensigtsmæssigt. Hvis det i vurderingen af dyrevelfærden konkluderes, at dyrestammen *ikke* forventes at få en skadelig fænotype, er dens *opdræt* ikke omfattet af et forsøg og skal dermed ikke indberettes.

7. **»Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg«** omfatter dyr, der kræves til *bevarelse* af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer *med en påtænkt skadelig fænotype*, og *som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype*. Det påtænkte formål, som dyrestammen bevares for, registreres ikke.

8. **Alle genetisk ændrede dyr, som anvendes i andre forsøg** (ikke til udvikling eller bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme), bør indberettes under deres formål (på samme måde som ethvert ikke-genetisk ændret dyr). Disse dyr kan evt. udvise en skadelig fænotype.

9. Genetisk ændrede dyr, der udviser en skadelig fænotype, og som aflives på grund af deres organer og væv, bør indberettes under det primære formål, som organerne/vævet er anvendt til.

B. DATAKATEGORIER

Afsnittene nedenfor følger rækkefølgen af kategorier og tilhørende overskrifter i flowdiagrammet.

1. Dyretype

- i) Alle arter af blæksprutter indberettes under overskriften blæksprutter fra den fase, hvor dyret selvstændigt kan indtage føde, dvs. umiddelbart efter udklækning for ottearmet blæksprutte og tiarmet blæksprutte og ca. syv dage efter udklækning for sepiablæksprutte.
- ii) Fisk tælles fra den fase, hvor de selvstændigt kan indtage føde. Zebrafisk, der holdes under optimale opdrætsbetingelser (ca. +28 °C), tælles fem dage efter befrugtning.
- iii) På grund af visse fisks og blækspruttearters lille størrelse kan optællingen ske ud fra et overslag.

2. Genanvendelse

- i) Hver anvendelse af et dyr skal indberettes ved afslutningen af hvert forsøg.
- ii) I statistikkerne præsenteres **antallet af naive dyr kun i forbindelse med deres art og fødested**. For genanvendte dyr registreres deres »fødested« derfor ikke.

▼ **M1**

- iii) I evt. **efterfølgende kategorier** vises **antallet af anvendelser af dyr i forsøg**. Der kan derfor ikke oprettes krydshenvisning mellem disse tal og det samlede antal naive dyr.
- iv) Det antal dyr, der genanvendes, kan ikke udledes af oplysningerne, fordi nogle dyr genanvendes flere gange.
- v) Dyrets faktiske lidelse under et forsøg skal indberettes. I nogle tilfælde kan dette være påvirket af en tidligere anvendelse. Belastningen stiger dog ikke altid ved efterfølgende anvendelse og falder endda i nogle tilfælde (tilvæning). Automatisk sammenlægning af belastningsgraderne fra tidligere anvendelser bør derfor undgås. Dette bør altid vurderes i det enkelte tilfælde.

Genanvendelse i forhold til fortsat anvendelse

Et forsøg er anvendelse af et dyr til et enkelt videnskabeligt/forsøgsmæssigt/uddannelsesmæssigt formål. En enkelt anvendelse strækker sig fra det tidspunkt, hvor den første teknik anvendes på dyret, og indtil dataindsamlingen er afsluttet, observationer er foretaget, eller det uddannelsesmæssige formål er opfyldt. Dette er normalt et enkelt eksperiment, en test eller undervisning i en teknik.

Et enkelt forsøg kan omfatte flere trin (teknikker), som alle nødvendigvis vedrører opnåelsen af et enkelt resultat, og som kræver anvendelsen af det samme dyr.

Slutbrugeren indberetter **hele forsøget**, herunder alle forberedelser (uanset hvor disse har fundet sted), og tager højde for belastningen i forbindelse med forberedelserne.

Eksempler på forberedelser omfatter kirurgiske forsøg (som f.eks. indføring af kanyler, implantation af telemetriske anordninger, ovariectomi, kastrering, hypofysectomi osv.) og ikke-kirurgiske forsøg (f.eks. fodring med ændret kost, induktion af diabetes osv.). Det samme gælder for opdræt af genetisk ændrede dyr, dvs. at slutbrugeren skal indberette hele forsøget under hensyntagen til den belastning, der er tilknyttet den pågældende fænotype, når dyret bruges til det påtænkte forsøg. Se afsnittet om genetisk ændrede dyr for flere oplysninger.

Hvis et forberedt dyr undtagelsesvis ikke anvendes til et videnskabeligt formål, skal den virksomhed, der har forberedt dyret, indberette oplysningerne om forberedelsen som et separat forsøg i de statistiske oplysninger i henhold til det påtænkte formål, såfremt forberedelsen af dyret har overskredet tærsklen for mindst smerte, lidelse, angst og varigt mén.

3. Fødested

Dyr født i EU hos en registreret opdrætter
Dyr født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i resten af verden

- i) Oprindelse er baseret på fødestedet, dvs. »født i«, og ikke det sted, hvor dyret er leveret fra.
- ii) Dyr født i EU hos en registreret opdrætter omfatter dyr, der er født hos opdrættere godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.

▼ M1

- iii) Dyr født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter omfatter dyr, der ikke er født hos en registreret opdrætter, som f.eks. vilde dyr, landbrugsdyr (medmindre opdrætteren er godkendt og registreret) og dispensationer meddelt i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU.
- iv) Dyr født i resten af Europa og Dyr født i resten af verden omfatter alle dyr, uanset om de er opdrættet hos registrerede virksomheder eller andre virksomheder, og omfatter indfangede vilde dyr.

4. Ikke-menneskelige primater — kilde

Dyr født hos en registreret opdrætter i EU
Dyr født i resten af Europa
Dyr født i Asien
Dyr født i Amerika
Dyr født i Afrika
Dyr født andre steder

I forbindelse med denne rapportering omfatter:

- i) Dyr født i resten af Europa dyr født i Tyrkiet, Rusland og Israel
- ii) Dyr født i Asien dyr født i Kina
- iii) Dyr født i Amerika dyr født i Nord-, Central- og Sydamerika
- iv) Dyr født i Afrika dyr født i Mauritius
- v) Dyr født andre steder dyr født i Australasien.

Oprindelsen af dyr, der er registreret under Dyr født andre steder, oplyses til den kompetente myndighed ved indgivelsen af oplysninger.

5. Ikke-menneskelige primater — generation

F0
F1
F2 eller derover
Selvopretholdende koloni

- i) Så længe en koloni ikke er selvopretholdende, indberettes dyr, der fødes i kolonien, under F0, F1 eller F2 eller derover i overensstemmelse med deres generation i forhold til den mødrene stamme.
- ii) Når hele kolonien er selvopretholdende, indberettes alle dyr, der fødes i kolonien, under Selvopretholdende koloni, uanset deres generation i forhold til den mødrene stamme.

6. Genetisk status

Ikke genetisk ændret
Genetisk ændret uden skadelig fænotype
Genetisk ændret med skadelig fænotype

- i) Ikke genetisk ændret omfatter alle dyr, der ikke er blevet genetisk ændret, herunder genetisk normale forældredyr, der bruges til udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer/-linjer.

▼ **M1**

- ii) Genetisk ændret uden skadelig fænotype omfatter dyr, der er anvendt til **udvikling af en ny dyrestamme**, som bærer den genetiske ændring, men som ikke udviser en skadelig fænotype, og genetisk ændrede dyr, der er **anvendt** i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), men som ikke udviser en skadelig fænotype.
- iii) Genetisk ændret med skadelig fænotype omfatter:
 - a) dyr, der er anvendt til **udvikling af en ny dyrestamme**, og som udviser en skadelig fænotype
 - b) dyr, der er anvendt til **bevarelsen af en eksisterende dyrestamme** med en påtænkt skadelig fænotype, som udviser en skadelig fænotype
 - c) genetisk ændrede dyr, der er **anvendt** i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), og som udviser en skadelig fænotype.

7. Udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, omfatter dyr, der er *anvendt til udviklingen* af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, som adskiller dem fra andre dyr, der er anvendt til »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning«.

8. Belastningsgrad

- i) **Terminale** — Dyr, der har været genstand for forsøg, der udelukkende foretages under universel bedøvelse, og hvorefter dyret ikke er kommet til bevidsthed igen, indberettes som terminale.
- ii) **Let belastende (til og med)** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg uden nogen betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som let belastende. Dette bør også omfatte dyr, der er anvendt i et godkendt projekt, men hvor der i sidste ende ikke er observeret et niveau af smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder, med undtagelse af dyr, der kræves til *bevarelse* af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer *med en påtænkt skadelig fænotype*, og *som ikke har udvist* smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype.
- iii) **Moderat belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører moderat svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som moderat belastende.
- iv) **Betydeligt belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve betydeligt belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som betydeligt belastende.
- v) Hvis klassificeringen »betydeligt belastende« overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr under kategorien betydeligt belastende. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat«, som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.

▼ **M1****9. Formål**

Grundforskning
Translationel eller anvendt forskning
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
Artsbevarelse
Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
Retsmedicinske undersøgelser
Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

i) Grundforskning

Grundforskning omfatter undersøgelser af en grundlæggende karakter, herunder fysiologi, og undersøgelser, der har til formål at opnå viden om levende organismer og miljøets normale og anormale struktur, funktionsmåde og adfærd, herunder grundlæggende toksikologiske undersøgelser. Undersøgelser og analyser med fokus på en bedre eller mere udførlig forståelse af en genstand, et fænomen eller en naturlov i stedet for en specifik praktisk anvendelse af resultaterne er også omfattet.

Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), *som påtænkes anvendt til **grundforskning*** (f.eks. udviklingsbiologi og immunologi), bør registreres *i overensstemmelse med det formål*, de udvikles til. De bør desuden indberettes under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasktomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).

En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter *mindst* to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

ii) Translationel eller anvendt forskning

Translationel eller anvendt forskning omfatter dyr, der er anvendt til de formål, der er beskrevet i artikel 5, litra b) og c), og omfatter ikke forskriftsmæssig anvendelse af dyr.

Dette omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Det omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser.

Dyr, der anvendes til *udvikling* af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), *som påtænkes anvendt til **translationel eller anvendt forskning*** (f.eks. cancerforskning eller vaccineudvikling), bør registreres *i overensstemmelse med det formål*, de udvikles til. De bør desuden indberettes under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, bør indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasktomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).

▼ **M1**

En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter *mindst* to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

iii) Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type

Anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder. Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke der i sidste ende ikke foretages en forskriftsmæssig indgivelse, hvis disse forsøg skulle have været omfattet af en forskriftsmæssig indgivelse, hvis en sådan var blevet foretaget (dvs. forsøg udført i forbindelse med produkter/stoffer, der ikke nåede til slutningen af udviklingsprocessen).

Dette omfatter også dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter, hvis den pågældende produktionsproces skal godkendes af myndighederne (dyr, der anvendes til produktion af serumbaseerede lægemidler, bør f.eks. angives i denne kategori).

Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og bør indberettes under kategorien »Translationel eller anvendt forskning«.

iv) Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd

Dette omfatter undersøgelser, der har til formål at undersøge og forstå fænomener, som f.eks. miljøforurening, tab af biodiversitet og epidemiologiske undersøgelser blandt vilde dyr.

Det omfatter ikke forskriftsmæssige anvendelser af dyr til økotoxikologiske formål.

v) Højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer

Dette omfatter uddannelse med henblik på tilegnelse og vedligeholdelse af praktiske kompetencer i teknikker, jf. artikel 23, stk. 2.

vi) Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

Dette indeholder det antal dyr, der kræves til at *bevare* kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer *med en påtænkt skadelig fænotype*, som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen opdrættes til, registreres ikke.

Det udelukker alle dyr, der anvendes til *udvikling* af en ny genetisk ændret dyrestamme, og dyr, der anvendes *i andre forsøg* (ud over udvikling/opdræt).

10. Grundforskningsforsøg

Onkologi
Hjerte-karsystemet, blodet og lymfesystemet
Nervesystemet
Luftvejssystemet
Mave-tarmsystemet, inkl. leveren
Bevægeapparatet
Immunsystemet
Det urogenitale system/forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øjne og ører)
Det endokrine system/metabolismen
Multisystemisk
Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi
Andet

▼ **M1**

i) Onkologi

Forskning i onkologi angives her, uanset målsystem.

ii) Nervesystemet

Denne kategori omfatter neurovidenskab, det perifere eller centrale nervesystem og psykologi.

iii) Sanseorganer (hud, øjne og ører)

Undersøgelser af næsen indberettes under »Luftvejssystemet«, og undersøgelser af tungen indberettes under »Mave-tarmsystemet, inkl. leveren«.

iv) Multisystemisk

Dette bør kun omfatte forskning, hvor mere end ét system er den primære interesse, som f.eks. undersøgelser af visse smitsomme sygdomme, og omfatter ikke onkologi.

v) Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi omfatter både dyr i det fri og dyr i fangenskab med det primære mål at lære mere om den specifikke art.

vi) Andet

Forskning, der ikke vedrører et organ/system, der er anført ovenfor, eller som ikke er organ- eller systemspecifik.

vii) Bemærkninger

Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af polyklonale antistoffer med henblik på translational/anvendt forskning, herunder dog ikke produktion af monoklonale antistoffer ved hjælp af ascitesmetoden (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), bør indberettes i de relevante felter i kategorierne »Grundforskningsforsøg« eller »Translational eller anvendt forskning«. Formålet med undersøgelserne skal fastlægges præcist, fordi alle angivelser under de to kategorier kan gælde, og kun hovedformålet skal indberettes.

11. Translationel eller anvendt forskning

Cancer hos mennesker
Smitsomme sygdomme hos mennesker
Hjerte-karsygdomme hos mennesker
Menneskelige nerve- og sindslidelser
Luftvejssygdomme hos mennesker
Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker
Sygdomme i bevægeapparatet hos mennesker
Sygdomme i immunsystemet hos mennesker
Sygdomme i det urogenitale system/forplantningssystemet hos mennesker
Sygdomme i sanseorganer (hud, øjne og ører) hos mennesker
Sygdomme i det endokrine system/metabolismen hos mennesker
Andre sygdomme hos mennesker
Dyresygdomme og -lidelser
Dyrevelfærd
Diagnosticering af sygdomme
Plantesygdomme
Ikke-forskriftsmæssig toksikologi og økotoksikologi

▼ **M1**

- i) Anvendt forskning, der undersøger *cancer hos mennesker* og *smittefarlige sygdomme hos mennesker*, bør anføres uanset målsystem.
- ii) Enhver forskriftsmæssig anvendelse af dyr er ikke omfattet, som f.eks. forskriftsmæssige carcinogenicitetsundersøgelser.
- iii) Undersøgelser af sygdomme i næsen indberettes under «Luftvejssygdomme hos mennesker», og undersøgelser af tungen indberettes under »Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker«.
- iv) Diagnosticering af sygdomme omfatter dyr, der er anvendt til direkte diagnosticering af sygdomme, som f.eks. rabies og botulisme, men omfatter ikke dyr, der er omfattet af forskriftsmæssig anvendelse.
- v) Ikke-forskriftsmæssig toksikologi omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Dette omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser (indledende undersøgelser og MTD (Maksimal Tolerabel Dosis)).
- vi) Dyrevelfærd bør omfatte undersøgelser i henhold til artikel 5, litra b), nr. iii, i direktiv 2010/63/EU.

vii) Bemærkninger

Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af polyklonale antistoffer med henblik på translational/anvendt forskning, herunder dog ikke produktion af monoklonale antistoffer ved hjælp af ascitesmetoden (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), bør indberettes i de relevante felter i kategorierne »Grundforskningsforsøg« eller »Translationel eller anvendt forskning«. Formålet med undersøgelserne skal fastlægges præcist, fordi alle angivelser under de to kategorier kan gælde, og kun hovedformålet skal indberettes.

12. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion

- i) Anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder.
- ii) Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke der ikke foretages en forskriftsmæssig indgivelse (dvs. forsøg udført i forbindelse med disse produkter/stoffer (for hvilke en forskriftsmæssig indgivelse var planlagt), som udvikleren i sidste ende vurderer at være uegnede til markedsføring, og som dermed ikke når slutningen af udviklingsprocessen).
- iii) Det omfatter også dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter, hvis den pågældende produktionsproces skal godkendes af myndighederne (dyr, der anvendes til produktion af serumbaserede lægemidler, bør f.eks. angives i denne kategori).

13. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type

Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)
Andre undersøgelser af virkning og tolerance
Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi
Rutineproduktion

- i) Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og bør indberettes under kategorien »Translationel eller anvendt forskning«.

▼ **M1**

- ii) Kvalitetskontrol omfatter dyr, der er anvendt til at teste renhed, stabilitet, virkning, styrke og andre kvalitetskontrolparametre for det endelige produkt og dets bestanddele, og andre kontroller, der er udført i produktionsprocessen med henblik på registrering for at opfylde andre nationale eller internationale forskriftsmæssige krav eller for at opfylde producentens interne regler. Dette omfatter pyrogenicitetstest.
- iii) Andre undersøgelser af virkning og tolerance Undersøgelse af virkningen af biocider og pesticider er omfattet af denne kategori, og det samme gælder undersøgelse af tolerance for additiver i dyrefoder.
- iv) Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser (inkl. sikkerhedsvurdering af produkter og anordninger til humanmedicinske og odontologiske samt veterinærmedicinske formål) omfatter undersøgelser, der gennemføres i forbindelse med et produkt eller stof med det formål at bestemme, hvorvidt det kan forårsage farlige eller uønskede virkninger hos mennesker eller dyr, hvis det anvendes efter hensigten eller på anden måde, under produktion eller som potentiel eller faktisk kontaminant i miljøet.
- v) Rutineproduktion omfatter produktionen af monoklonale antistoffer (ved hjælp af ascites) og blodprodukter, herunder polyklonale antisera ved hjælp af fastlagte metoder. Dette omfatter ikke immunisering af dyr til hybridoma-produktion, der bør registreres under den relevante kategori under grundforskning eller anvendt forskning.

14. Lovbestemt undersøgelse

Lovgivning om lægemidler til human brug
Lovgivning om lægemidler til veterinær brug og deres reststoffer
Lovgivning om medicinsk udstyr
Lovgivning om industrikemikalier
Lovgivning om plantebeskyttelsesmidler
Lovgivning om biocider
Lovgivning om fødevarer og materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer
Lovgivning om dyrefoder, herunder lovgivning om sikkerheden for mål dyr, arbejdstagere og miljøet
Lovgivning om kosmetik
Andet

- i) Lovgivningskravet angives i overensstemmelse med det *påtænkte primære* formål.
- ii) Vandkvalitet; hvis det f.eks. vedrører ledningsvand, angives det under Lovgivning om fødevarer.

15. Lovgivningskrav

Lovgivning, der opfylder EU-krav
Lovgivning, der kun opfylder nationale krav (i EU)
Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav

- i) I denne kategori kan niveauet af harmonisering mellem forskellige lovgivningskrav angives. Den afgørende faktor er ikke, *hvem* der ønsker, at forsøget gennemføres, men hvilken lovgivning der opfyldes, idet der lægges vægt på det bredest mulige niveau af harmonisering.
- ii) Hvis den nationale lovgivning er baseret på EU-lovgivningen, vælges kun Lovgivning, der opfylder EU-krav.

▼ **M1**

- iii) Lovgivning, der opfylder EU-krav omfatter også internationale krav, som samtidig opfylder EU-kravene (f.eks. forsøg i overensstemmelse med retningslinjerne fra ICH, VICH og OECD samt monografier i den europæiske farmakopé).
- iv) Lovgivning, der kun opfylder nationale krav (i EU) vælges kun, når forsøget gennemføres for at opfylde en eller flere medlemsstats krav. Denne medlemsstat er ikke nødvendigvis den medlemsstat, hvor arbejdet udføres. Der findes dog ikke et tilsvarende krav i EU.
- v) Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav vælges, hvis der ikke findes et tilsvarende krav om at gennemføre forsøget for at opfylde EU-krav.

16. Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)

Partisikkerhedsundersøgelse
Pyrogenicitetsundersøgelse
Styrkeundersøgelse
Andre kvalitetskontroller

Partisikkerhedsundersøgelse omfatter ikke pyrogenicitetsundersøgelse. Disse indberettes under den separate kategori Pyrogenicitetsundersøgelse.

17. Toksicitets- og andre sikkerhedsundersøgelser efter type

Metoder til bestemmelse af akut (enkeldosis) toksicitet (inkl. grænsetest)
Hudirritation/korrosion
Hudsensibilisering
Øjenirritation/korrosion
Toksicitet ved gentagen dosering
Carcinogenicitet
Genotoksicitet
Reproduktionstoksicitet
Udviklingstoksicitet
Neurotoksicitet
Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer)
Farmakodynamik (inkl. sikkerhedsfarmakologi)
Fototoksicitet
Økotoksicitet
Sikkerhedsforsøg på fødevarer- og foderområdet
Sikkerhed hos måldyr
Andet

- i) Immunotoksikologiske undersøgelser er omfattet af Toksicitet ved gentagen dosis.
- ii) Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer): Hvis toksikokinetik udføres som en del af den forskriftsmæssige toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering, indberettes den under toksicitet ved gentagen dosis.

▼ M1

- iii) Sikkerhedsforsøg på fødevare- og foderområdet omfatter test af drikkevand (herunder test af sikkerhed hos måldyr).
- iv) Sikkerhed hos måldyr: Forsøg, der sikrer, at et produkt til et bestemt dyr med sikkerhed kan anvendes til den pågældende art (ekskl. partisikkerhedsundersøgelse, som er omfattet af kvalitetskontrol).

18. Metoder til bestemmelse af akut og subakut toksicitet

LD50, LC50
Andre letale metoder
Ikke-letale metoder

19. Toksicitet ved gentagen dosering

< og 28 dage
29-90 dage
> 90 dage

20. Anvendelse af dyr til reguleret produktion efter produkttype

Blodbaserede produkter
Monoklonale antistoffer
Andet

21. Økotoksicitet

Akut toksicitet
Kronisk toksicitet
Reproduktionstoksicitet
Endokrin aktivitet
Bioakkumulation
Andet

C. BEMÆRKNINGER FRA MEDLEMSSTAT

1. Generelle oplysninger om ændringer i tendenser, der er observeret siden den forrige rapporteringsperiode.
2. Oplysninger om betydelige stigninger eller fald i anvendelsen af dyr inden for et af de specifikke områder og analyse af årsagerne hertil.
3. Oplysninger om ændringer i tendenser med hensyn til faktiske belastningsgrader og analyse af årsagerne hertil.
4. Særlige foranstaltninger for at fremme princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse og den evt. betydning heraf for de statistiske oplysninger.
5. Yderligere opdeling af brugen af kategorien »Andet«, hvis en betydelig andel af dyreanvendelsen er anført under denne kategori.
6. Yderligere oplysninger om tilfælde, hvor klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, herunder art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.



BILAG III

**RAPPORTERINGSFORMAT TIL INDGIVELSE AF DE OPLYSNINGER,
DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 3, I DIREKTIV 2010/63/EU,
OM DISPENSATIONER, DER ER MEDDELT I HENHOLD TIL
DIREKTIVETS ARTIKEL 6, STK. 4, LITRA a).**

Aflivningsmetode	Dyreart	Begrundelse