

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**

**annettu 14 päivänä marraskuuta 2012,**

**yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla**

*(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 8064)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2012/707/EU)

(EUVL L 320, 17.11.2012, s. 33)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Komission täytäntöönpanopäätös 2014/11/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2013	L 10	18	15.1.2014



# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 14 päivänä marraskuuta 2012,

yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla

(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 8064)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/707/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU <sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 54 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2010/63/EU säädetään tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten hyvinvoinnin parantamista koskevien kansallisten säännösten yhdenmukaistamisesta, ja sen tavoitteena on, että eläinten käyttöä kyseisiin tarkoituksiin korvataan, vähennetään ja parannetaan.
- (2) Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tiedot tämän direktiivin täytäntöönpanosta viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2018 ja sen jälkeen viiden vuoden välein.
- (3) Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on vuosittain kerättävä ja julkistettava tilastotietoja eläinten käytöstä toimenpiteissä. Jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tilastotiedot komissiolle viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2015 ja sen jälkeen vuosittain.
- (4) Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain yksityiskohtaiset tiedot kyseisen direktiivin 6 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla myönnettyistä poikkeuksista.
- (5) Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamista varten olisi laadittava yhteinen malli kyseisen direktiivin yhtenäisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- (6) Jotta direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanosta saataisiin vertailukelpoiset tiedot ja jotta komissio kykenisi arvioimaan direktiivin täytäntöönpanon vaikuttavuutta unionin tasolla, tietojen, joita jäsenvaltiot toimittavat täytäntöönpanosta, eläinten käyttöä toimenpiteissä koskevasta vuositilastoista sekä 6 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla myönnettyistä poikkeuksista, olisi oltava virheettömät ja yhdenmukaiset, ja sen vuoksi raportointivaatimukset olisi yhdenmukaistettava laatimalla kaikille jäsenvaltioille yhteinen malli kyseisten tietojen toimittamista varten.

<sup>(1)</sup> EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

**▼B**

- (7) Direktiivin 2010/63/EU 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti komission on toimitettava jäsenvaltioiden saman direktiivin 54 artiklan 2 kohdan nojalla toimittamista tilastotiedoista yhteenvetokertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Jotta tiedot olisivat merkityksellisiä, virheettömiä ja vertailukelpoisia, tarvitaan yhteinen malli, jolla taataan jäsenvaltioiden raportoinnin yhtenäisyys.
- (8) Jotta direktiivin 2010/63/EU liitteessä IV oleva luettelo eläinten lopetusmenetelmistä voitaisiin pitää uusimman tieteellisen kehityksen tasalla, on saatava yksityiskohtaiset tiedot direktiivin 6 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla poikkeuksellisesti hyväksytyistä menetelmistä.
- (9) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2010/63/EU 56 artiklan 3 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Toimittaessaan direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja jäsenvaltioiden on käytettävä tämän päätöksen liitteessä I kuvattua yhteistä raportointimallia.

*2 artikla*

Toimittaessaan direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tilastotietoja jäsenvaltioiden on käytettävä tämän päätöksen liitteessä II kuvattua yhteistä raportointimallia ja noudatettava siinä annettuja yksityiskohtaisia ohjeita.

*3 artikla*

Toimittaessaan direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja kyseisen direktiivin 6 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla myönnettyistä poikkeuksista jäsenvaltioiden on käytettävä tämän päätöksen liitteessä III kuvattua yhteistä raportointimallia.

*4 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.



## LIITE I

### RAPORTOINTIMALLI DIREKTIIVIN 2010/63/EU 54 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETTujen TIETOJEN TOIMITTAMISTA VARTEN

Yksittäisiä tapahtumia koskevat tarkemmat tiedot (esim. numerotiedot) kerätään joko katsauksena viisivuotisjakson viimeiseltä vuodelta tai poikkeuksellisesti koko viisivuotisjaksolta vuosittain eriteltynä.

#### A. YLEISET TIEDOT

Direktiivin 2010/63/EU kansallisiin täytäntöönpanotoimenpiteisiin edellisen kertomuksen jälkeen tehdyt muutokset.

#### B. RAPORTOINNIN RAKENTEET JA KEHYS

##### 1. Toimivaltaiset viranomaiset (direktiivin 2010/63/EU 59 artikla)

Tiedot toimivaltaisten viranomaisten järjestelmästä, mukaan luettuina viranomaisten lukumäärä ja tyyppi.

##### 2. Kansallinen komitea (direktiivin 2010/63/EU 49 artikla)

Tiedot kansallisen komitean rakenteesta ja toiminnasta.

##### 3. Henkilöstön koulutus (direktiivin 2010/63/EU 23 artikla)

Tiedot direktiivin 2010/63/EU 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista koulutuksen vähimmäisvaatimuksista, mukaan luettuina muista jäsenvaltioista tulevalle henkilöstölle mahdollisesti asetetut lisäkoulutusvaatimukset.

##### 4. Hankkeiden arviointi ja hyväksyminen (direktiivin 2010/63/EU 2010/63/EU 38 ja 40 artikla)

Kuvaus hankkeiden arviointi- ja hyväksymisprosesseista sekä siitä, kuinka direktiivin 2010/63/EU 38 ja 40 artiklan vaatimukset täyttyvät.

#### C. TOIMINTA

##### 1. Hankkeet

###### i. Hanketta koskevan hyväksynnän myöntäminen (direktiivin 2010/63/EU 40 ja 41 artikla)

Tiedot vuosittain hyväksytyjen hankkeiden määrästä sekä hyväksytyjen useista geneerisistä hankkeista koostuvien hankkeiden määrästä ja tyypistä;

Tiedot kaikkien sellaisten hyväksymisten olosuhteista ja osuudesta, joiden yhteydessä 40 päivän määräaika on jatkettu direktiivin 2010/63/EU 41 artiklan 2 kohdassa sallitulla tavalla.

###### ii. Takautuva arviointi, hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät (direktiivin 38, 39 ja 43 artikla)

Tiedot hankkeiden yleistajuisien tiivistelmien toteutuksesta; kuinka on varmistettu direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 1 kohdan mukaisten vaatimusten täyttyminen ja ilmoitetaanko hankkeiden yleistajuisissa tiivistelmissä, onko kyseisestä hankkeesta tehtävä takautuva arviointi (direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 2 kohta);

Tiedot niiden hankkeiden osuudesta ja tyypeistä, joille on tehtävä takautuva arviointi direktiivin 2010/63/EU 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan nojalla, niiden hankkeiden lisäksi, joista on tehtävä tällainen arviointi direktiivin 2010/63/EU 39 artiklan 2 kohdan nojalla.

##### 2. Toimenpiteissä käytettäväksi kasvatetut eläimet (direktiivin 2010/63/EU 10, 28 ja 30 artikla)

###### i. Eläimet, jotka on kasvatettu ja lopetettu ja joita ei ole käytetty toimenpiteissä, vuositilastoihin sisällyttömät geneettisesti muunnellut eläimet mukaan luettuina, viisivuotiskertomuksen toimittamisvuotta edeltävältä kalenterivuodelta; ilmoitetaan erikseen geneettisesti muunnellun linjan luomisessa ja vakiintuneen geneettisesti muunnellun linjan ylläpitämisessä mukana olleiden eläinten (ml. villityypin jälkeläiset) määrä;

## ▼B

- ii. Apinoiden hankintalähteet sekä tapa, jolla direktiivin 2010/63/EU 10 ja 28 artiklan vaatimukset täytetään.

### 3. Poikkeukset

Kuvaus raportointijakson ajalta olosuhteista, joissa myönnettiin poikkeuksia direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan 1 kohdan ja 33 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sekä erityisesti saman direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksellisista olosuhteista, joissa sallittiin eläimen uudelleenkäyttö vakavaksi luokitellun toimenpiteen jälkeen.

### 4. Eläinten hyvinvoinnista vastaava elin (direktiivin 2010/63/EU 26 ja 27 artikla)

Tiedot eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten rakenteesta ja toiminnasta.

## D. KORVAAMISTA, VÄHENTÄMISTÄ JA PARANTAMISTA KOSKEVAT PERIAATTEET

### 1. Korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskeva periaate (direktiivin 2010/63/EU 4 ja 13 artikla sekä liite VI)

Yleiset toimenpiteet, jotka on toteutettu sen varmistamiseksi, että korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskeva periaate on otettu tyydyttävästi huomioon hyväksytyissä hankkeissa sekä eläinten pidon ja hoidon aikana myös eläimiä kasvattavissa ja toimittavissa laitoksissa.

### 2. Perusteettoman toistamisen välttäminen (direktiivin 2010/63/EU 46 artikla)

Yleinen kuvaus toimista, jotka on toteutettu sen varmistamiseksi, ettei toimenpiteitä toisteta perusteettomasti.

### 3. Kudosnäytteet geneettisesti muunnelluista eläimistä (direktiivin 2010/63/EU 4, 30 ja 38 artikla)

Edustavat tiedot hankkeissa tai hankkeiden ulkopuolella genotyyppausta varten otettujen kudosnäytteiden arvioidusta määrästä, eläinlajeista sekä menetelmistä ja niiden vakavuudesta viisivuotiskertomuksen toimittamisvuotta edeltävältä kalenterivuodelta sekä tiedot kyseisten menetelmien parantamiseksi toteutetuista toimista.

## E. VALVONTATOIMET

### 1. Kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksynnän myöntäminen (direktiivin 2010/63/EU 20 ja 21 artikla)

Toimintaa harjoittavien kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien määrä; tiedot kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksynnän tilapäisistä tai pysyvistä peruutuksista ja niiden syyt.

### 2. Tarkastukset (direktiivin 2010/63/EU 34 artikla)

Toimintaa koskevat määrälliset ja laadulliset tiedot mukaan luettuina direktiivin 2010/63/EU 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti sovelletut perusteet sekä ilmoittamatta tehtyjen tarkastusten osuus vuosittain eriteltynä.

### 3. Hankkeiden hyväksynnän peruutukset (direktiivin 2010/63/EU 44 artikla)

Tiedot hankkeiden hyväksynnän peruutuksista ja niiden syyt raportointijakson ajalta.

### 4. Seuraamukset (direktiivin 2010/63/EU 60 artikla)

Tiedot rikkomusten luonteesta sekä niihin perustuvista oikeudellisista ja hallinnollisista toimista raportointijakson ajalta.

## ▼ M1

## LIITE II

## A OSA

VUOKAAVIO 54 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISISTA  
TILASTOTIETOLUOKISTA

Eläinlaji
Hiiri ( <i>Mus musculus</i> )
Rotta ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Marsu ( <i>Canis porcellus</i> )
Kulrahamsteri ( <i>Mesocricetus auratus</i> )
Kiinankääpiöhamsteri ( <i>Cricetus griseus</i> )
Gerbiili ( <i>Meriones unguiculatus</i> )
Muut jyrsijät (muut Rodentia)
Kaniini ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )
Kissa ( <i>Felis catus</i> )
Koira ( <i>Canis familiaris</i> )
Hilleri ( <i>Mustela putorius furo</i> )
Muut lihansyöjät (muut Carnivora)
Hevoset, aasit ja niiden risteytyvät ( <i>Equidae</i> )
Kesysika ( <i>Sus scrofa domestica</i> )
Vuohi ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )
Lammas ( <i>Ovis aries</i> )
Nauta ( <i>Bos primigenius</i> )
Puoliapinat ( <i>Prosimia</i> )
Marmosetti ja tamariniit (esim. <i>Callithrix jacchus</i> )
Jaavanmakaki ( <i>Macaca fascicularis</i> )
Reesusapina ( <i>Macaca mulatta</i> )
Vervetit <i>Chlorocebus</i> spp. (yleensä joko <i>pygerythrus</i> tai <i>sabaeus</i> )
Paviaanit ( <i>Papio</i> spp.)
Oravasaimiri (esim. <i>Saimiri sciureus</i> )
Muut apinalajit (muut <i>Ceboidae</i> - ja <i>Cercopithecoidea</i> -lajit)
Ihmisapinat ( <i>Hominidae</i> )
Muut nisäkkäät (muut <i>Mammalia</i> )
Kana ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
Muut linnut (muut <i>Aves</i> )
Matelijat ( <i>Reptilia</i> )
Kynsisammakot ( <i>Rana temporaria</i> ja <i>Rana pipiens</i> )
Aitokynsisammakot ( <i>Xenopus laevis</i> ja <i>Xenopus tropicalis</i> )
Muut sammakkoeläimet (muut <i>Amphibia</i> )
Seepurakala ( <i>Danio rerio</i> )
Muut kalat (muut <i>Pisces</i> )
Pääjalkaiset ( <i>Cephalopoda</i> )

Uudelleenkäyttö
Uudelleenkäyttö

KYLLÄ	Apinat	EI																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Apinat – hankintalähde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>Muualla Euroopassa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>Aasiassa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>Amerikassa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>Afrikassa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>Muualla syntyneet eläimet</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Apinat – sukupolvi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>F0</td></tr> <tr><td>F1</td></tr> <tr><td>F2 tai myöhempi</td></tr> <tr><td>Itsensä ylläpitävä kolonia</td></tr> </tbody> </table>	Apinat – hankintalähde	EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet	Muualla Euroopassa syntyneet eläimet	Aasiassa syntyneet eläimet	Amerikassa syntyneet eläimet	Afrikassa syntyneet eläimet	Muualla syntyneet eläimet	Apinat – sukupolvi	F0	F1	F2 tai myöhempi	Itsensä ylläpitävä kolonia		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Syntymäpaikka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>Muualla Euroopassa syntyneet eläimet</td></tr> <tr><td>Muualla maailmassa syntyneet eläimet</td></tr> </tbody> </table>	Syntymäpaikka	EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet	EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet	Muualla Euroopassa syntyneet eläimet	Muualla maailmassa syntyneet eläimet
Apinat – hankintalähde																			
EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet																			
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet																			
Aasiassa syntyneet eläimet																			
Amerikassa syntyneet eläimet																			
Afrikassa syntyneet eläimet																			
Muualla syntyneet eläimet																			
Apinat – sukupolvi																			
F0																			
F1																			
F2 tai myöhempi																			
Itsensä ylläpitävä kolonia																			
Syntymäpaikka																			
EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet																			
EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet																			
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet																			
Muualla maailmassa syntyneet eläimet																			

Geneettinen tila
Ei geneettisesti muunneltu
Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiä
Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiä

Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen
Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet

Vakavuus
Ei toipumista
Lievä (enintään)
Kohtalainen
Vakava

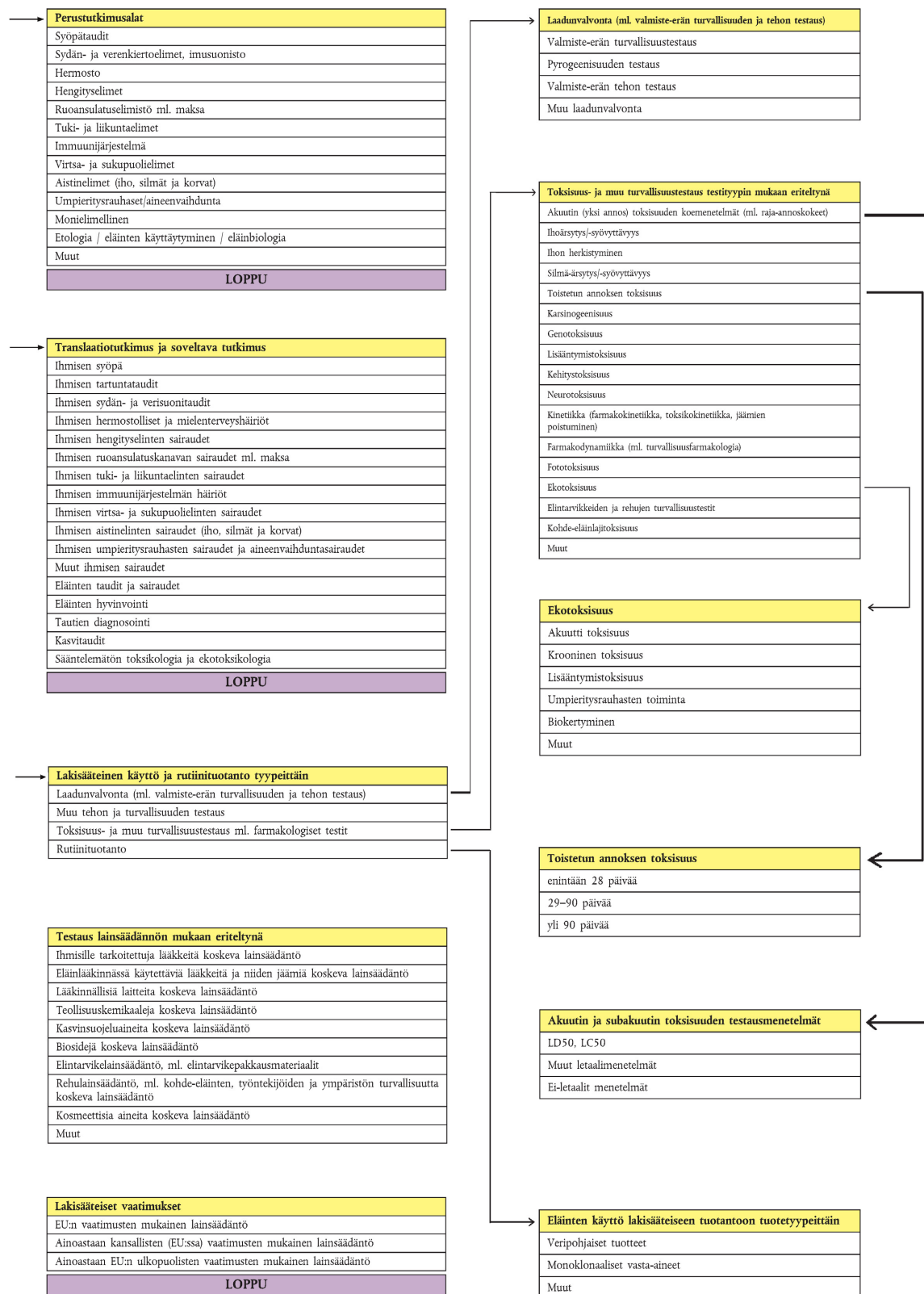
  

Käyttötarkoitus
Perustutkimus
Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus
Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto
Luonnonympäristön suojelu ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
Lajien säilyttäminen
Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
Oikeuslääketieteellinen tutkimus
Kolonioiden ylläpito, jossa eläimillä vakiintunut geneettinen muunnos; niitä ei käytetty muissa toimenpiteissä

LOPPU
LOPPU
LOPPU
LOPPU
LOPPU

## ▼ M1



▼ **M1**

## B OSA

**YKSITYISKOHTAISET OHJEET 54 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTI TIETEELLISIIN TARKOITUKSIIN KÄYTETTÄVIIN ELÄIMIIN LIITTYVISTÄ TILASTOTIEDOISTA**

RAPORTOINTIMALLI DIREKTIIVIN 2010/63/EU 54 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETTujen TIETOJEN TOIMITTAMISTA VARTEN

1. Tiedot olisi kirjattava jokaisesta eläimen käyttökerrasta.
2. Kirjattaessa tietoja eläimestä voidaan *yhdestä* luokasta valita ainoastaan yksi vaihtoehto.
3. Tilastotietoja ei tarvitse toimittaa elinten ja kudosten saamiseksi lopetetuista eläimistä eikä nk. sentinellieläimistä, jollei lopettamista suoriteta hankeluvan puitteissa käyttäen menetelmää, jota ei mainita liitteessä IV, tai jos eläimelle ei ole ennen lopettamista suoritettu toimenpidettä, josta aiheutunut tuntemus on ollut määriteltyä mahdollisimman vähäistä kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa suurempi.
4. Tilastotiedoissa ei ilmoiteta lopetettuja ylimääräisiä eläimiä lukuun ottamatta sellaisia geneettisesti muunneltuja eläimiä, joilla on odotettu ja havaittava haitallinen ilmiasu.
5. Eläinten toukkamuodot lasketaan heti, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti.
6. Nisäkäslajien alkio- ja sikiömuotoja ei lasketa, vaan ainoastaan syntyneet (myös sektioilla syntyneet) ja elävät eläimet lasketaan.
7. Milloin tahansa luokitukselle ”vakava” asetetut perusteet ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa, kyseiset eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan sekä tavanomaisella tavalla aivan kuin mikä tahansa muu käyttö että luokassa ”vakava”. Jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa olisi ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle ”vakava” asetetut perusteet ylittyivät.
8. Tiedot ilmoitetaan vuodelta, jona toimenpide päättyy. Jos tutkimus kestää kaksi kalenterivuotta, kaikki eläimet voidaan laskea yhteen viimeisen toimenpiteen päättymisvuodelle, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tällaisen vuosittaiseen raportointiin tehtävän poikkeuksen. Yli kaksi kalenterivuotta kestävässä hankkeissa eläimet ilmoitetaan sille vuodelle, jona ne lopetetaan tai ne kuolevat.
9. Jos käytetään luokkaa ”muu”, tarkemmat tiedot on ilmoitettava jäsenvaltion huomautuksissa.

**A. GENEETTISESTI MUUNNELLOT ELÄIMET**

1. Tilastoraportoinnissa ”geneettisesti muunneltuihin eläimiin” kuuluvat muutogeeniset (siirto- ja poistogeeniset sekä muut geenimuuntelun muodot) eläimet sekä spontaanit ja indusoidut mutantit.
2. Geneettisesti muunnellut eläimet ilmoitetaan, jos
  - a) niitä käytetään uuden eläinlinjan kehittämiseen;
  - b) niitä käytetään odotetun ja havaittavan haitallisen ilmiön omaavan vakiintuneen linjan säilyttämiseen; tai
  - c) niitä käytetään muissa (tieteellisissä) toimenpiteissä (kuin linjan kehittämiseen tai säilyttämiseen).



## ▼ M1

3. Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki *geenimuunnosta kantavat* eläimet. Lisäksi olisi ilmoitettava myös superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet (riippumatta siitä, ovatko ne itse geneettisesti muunneltuja). Geneettisesti normaaleja eläimiä (villityypin jälkeläiset), jotka syntyvät uutta geneettisesti muunneltua linjaa kehitettäessä, ei ilmoiteta.

4. Uuden geneettisesti muunnellun linjan *kehittämiseksi* käytetyt eläimet olisi ilmoitettava luokassa ”Käyttötarkoitus” kohtien ”perustutkimus” ja ”translaatio-tutkimus ja soveltava tutkimus”*siinä luokassa, jota varten linjaa kehitetään.*

5. **Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”**, kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

6. Hyvinvointia koskevassa arvioinnissa määritellään, onko ennakoitavissa, että uudella kehitetyllä linjalla on *odotettu haitallinen ilmiasu*. Jos näin on, eläimet on tämän jälkeen ilmoitettava luokassa ”Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetä muissa toimenpiteissä” – tai tapauksesta riippuen muiden sellaisten toimenpiteiden yhteydessä, joihin niitä käytetään. Jos hyvinvointia koskevassa arviossa päätellään, että linjalla ei odoteta olevan haitallista ilmiasua, sen *kasvatus* ei liity mihinkään toimenpiteeseen eikä kyseistä linjaa tarvitse enää ilmoittaa.

7. **”Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetä muissa toimenpiteissä”** käsittää eläimet, joita tarvitaan odotetun *haitallisen ilmiasun omaavien* vakiintuneiden linjojen geneettisesti muunneltujen eläinten, joiden *voidaan todeta kokeneen* kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kyseisen haitallisen perimän vuoksi, kolonioiden *säilyttämiseen*. Käyttötarkoitusta, jonka vuoksi linjaa säilytetään, ei ilmoiteta.

8. **Kaikki geneettisesti muunnellut eläimet, joita käytetään muissa toimenpiteissä** (ei siis geneettisesti muuntelemattoman linjan kehittämiseen tai säilyttämiseen), olisi ilmoitettava asianomaisen käyttötarkoituksen kohdalla (kuten muut geneettisesti muuntelemattomat eläimet). Kyseisillä eläimillä voi olla havaittava haitallinen ilmiasu, mutta niillä ei tarvitse olla sellaista.

9. Geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiasu ja jotka lopetetaan elinten ja kudosten saamiseksi, olisi ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla, johon elimet tai kudokset on ensisijaisesti käytetty.

## B. TIETOLUOKAT

Jäljempänä olevat jaksot seuraavat vuokaavioon sisältyvien luokkien ja niiden otsikoiden järjestystä.

### 1. Eläinlaji

- i) Kaikki pääjalkaisiin kuuluvat lajit ilmoitetaan kohdassa pääjalkaiset siitä vaiheesta alkaen, jolloin eläin kykenee ruokailemaan itsenäisesti eli meritursas ja kalmari välittömästi haudontavaiheen jälkeen ja seepia noin seitsemän päivää haudonnan jälkeen.
- ii) Kalat olisi laskettava siitä vaiheesta alkaen, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti. Seepakalat, jotka pidetään optimaalisissa kasvatusoloissa (noin +28 °C), olisi laskettava viiden päivän kuluttua hedelmöityksestä.
- iii) Joillakin kala- ja pääjalkaislajeilla laskenta voidaan suorittaa lajin pienen koon vuoksi arvioimalla.

### 2. Uudelleenkäyttö

- i) Jokaisesta eläimen käytöstä olisi ilmoitettava kyseisen toimenpiteen päättyessä.
- ii) Tilastoissa mainitaan **naiivien eläinten lukumäärä ainoastaan lajin ja syntymäpaikan yhteydessä**. Sen vuoksi uudelleen käytettyjen eläinten kohdalla ei mainita syntymäpaikkaa.

▼ **M1**

- iii) Kaikissa **myöhemmissä luokissa** ilmenee, **montako kertaa eläintä on käytetty toimenpiteissä**. Sen vuoksi käyttökertojen lukumääriä ei voida kytkeä naiivien eläinten kokonaismääriin.
- iv) Uudelleen käytettyjen eläinten määrää ei voida päätellä tiedoista, koska joi-takin eläimiä saatetaan käyttää uudelleen useampia kertoja.
- v) Eläimen toimenpiteessä kokema todellinen kärsimys olisi ilmoitettava. Jois-sakin tapauksissa siihen saattaa vaikuttaa aikaisempi kärsimys. Vakavuus ei kuitenkaan aina kasva uusien käyttökertojen myötä, ja joissakin tapauksissa se saattaa jopa vähentyä (tottuminen). Sen vuoksi kärsimyksen vakavuutta ei pidä automaattisesti lisätä edellisistä käyttökerroista, vaan asiasta olisi aina päätettävä tapauskohtaisesti.

*Uudelleenkäyttö v. jatkuva käyttö*

Toimenpiteellä tarkoitetaan yhden eläimen käyttöä yksittäiseen tieteelliseen/ko-keelliseen/koulutukselliseen tarkoitukseen. Yksi käyttökerta ulottuu ensimmäisen tekniikan soveltamisesta eläimeen siihen asti, kun tiedot on kerätty, havainnot tehty tai koulutustavoite saavutettu. Yleensä kyseessä on yksi johonkin tekniik-kaan liittyvä koe, testi tai koulutus.

Yksittäinen toimenpide saattaa käsittää useampia vaiheita (tekniikoita), jotka ovat kaikki tarpeen yhden tuloksen saavuttamiseksi ja jotka edellyttävät saman eläi-men käyttöä.

Loppukäyttäjä ilmoittaa **koko toimenpiteen** mahdolliset valmistelut mukaan lu-ettuina (riippumatta siitä, missä ne on suoritettu) ja ottaa huomioon vakavuuden valmistelujen osalta.

Esimerkkeinä valmisteluista ovat kirurgiset toimenpiteet (esim. kanyyliin asetta-minen, telemetriaimplantit, ovariektomia, kastraatio, hypofysektomia) ja muut kuin kirurgiset toimenpiteet (esim. muunnettu rehuvalio, indusoitu diabetes). Sama koskee geneettisesti muunneltujen eläinten kasvatusta, eli kun eläin käyte-tään suunniteltuun toimenpiteeseen, loppukäyttäjä ilmoittaa koko toimenpiteen ottaen huomioon myös toimenpiteen vakavuuden ilmiasun osalta. Asiasta enem-män geneettisesti muunneltuja eläimiä koskevassa jaksossa.

Jos valmisteltua eläintä ei poikkeuksellista syistä käytetä tieteelliseen tarkoituk-seen, valmistelun suorittaneen laitoksen olisi ilmoitettava valmistelua koskevat yksityiskohtaiset tiedot erillisenä toimenpiteenä suunnitellun käyttötarkoituksen kohdalla tilastoissa, edellyttäen että eläimelle suoritettavat valmistelut ovat aiheut-taneet sille enemmän kuin mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

**3. Syntymäpaikka**

EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Mualla Euroopassa syntyneet eläimet
Mualla maailmassa syntyneet eläimet

- i) Alkuperä määräytyy syntymäpaikan, ei eläinten toimituspaikan perusteella.
- ii) EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet käsittää direk-tiivin 2010/63/EU 20 artiklan mukaisesti hyväksytyjen ja rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa syntyneet eläimet.

▼ **M1**

- iii) EU:ssa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet käsittää kyseisten laitosten ulkopuolella syntyneet eläimet, kuten luonnonvaraiset eläimet, tuotantoeläimet (jollei kasvattaja ole hyväksytty ja rekisteröity kasvattaja) sekä direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan nojalla myönnetty poikkeukset.
- iv) Muualla Euroopassa syntyneet eläimet ja Muualla maailmassa syntyneet eläimet käsittävät kaikki eläimet riippumatta siitä, onko ne kasvatettu rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa tai muussa laitoksessa tai ovatko ne luonnosta pyydystettyjä eläimiä.

**4. Apinat – hankintalähde**

EU:ssa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet
Muualla Euroopassa syntyneet eläimet
Aasiassa syntyneet eläimet
Amerikassa syntyneet eläimet
Afrikassa syntyneet eläimet
Muualla syntyneet eläimet

Tässä raportoinnissa:

- i) Muualla Euroopassa syntyneet eläimet käsittää Turkissa, Venäjällä ja Israelissa syntyneet eläimet.
- ii) Aasiassa syntyneet eläimet käsittää Kiinassa syntyneet eläimet.
- iii) Amerikassa syntyneet eläimet käsittää Pohjois-, Keski- ja Etelä-Amerikassa syntyneet eläimet.
- iv) Afrikassa syntyneet eläimet käsittää Mauritiuksella syntyneet eläimet.
- v) Muualla syntyneet eläimet käsittää Australaasiassa syntyneet eläimet.

Muualla syntyneet eläimet -kohdassa ilmoitettujen eläinten alkuperästä on esitettävä tietojen toimittamisen yhteydessä toimivaltaiselle viranomaiselle yksityiskohdaiset tiedot.

**5. Apinat – sukupolvi**

F0
F1
F2 tai suurempi
Itsensä ylläpitävä kolonia

- i) Niin kauan kuin kolonia ei ole itsensä ylläpitävä, koloniassa syntyneet eläimet olisi ilmoitettava F0-, F1-, F2- tai myöhemmässä sukupolvessa sen mukaan, monettako sukupolvea emolinjassa ne ovat.
- ii) Kun koko kolonia on itsensä ylläpitävä, kaikki kyseisessä koloniassa syntyneet eläimet olisi ilmoitettava kohdassa Itsensä ylläpitävä kolonia riippumatta siitä, monettako sukupolvea emolinjassa ne ovat.

**6. Geneettinen tila**

Ei geneettisesti muunneltu
Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiä
Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiä

- i) Ei geneettisesti muunneltu käsittää kaikki geneettisesti muuntelemattomat eläimet, mukaan luettuina geneettisesti normaalit vanhemmat, joita on käytetty uuden geneettisesti muunnellun eläinlinjan tai -kannan kehittämiseen.

▼ **M1**

- ii) Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiä käättää sellaiset **uuden linjan kehittäminen** käytetyt eläimet, jotka kantavat geenimuunnosta mutta joilla ei ole havaittavaa haitallista ilmiä, sekä sellaiset muissa toimenpiteissä (ei kehittäminen tai säilyttämiseen) **käytetyt** eläimet, joilla ei ole havaittavaa haitallista ilmiä.
- iii) Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiä käättää
  - a) **uuden linjan kehittäminen** käytetyt eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiä;
  - b) odotetun haitallisen ilmiän omaavan **vakiintuneen linjan säilyttämiseen** käytetyt eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiä; sekä
  - c) muissa toimenpiteissä (ei kehittäminen tai säilyttämiseen) **käytetyt** geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiä.

**7. Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen**

Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet

Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet – tässä kohdassa yksilöidään eläimet, joita on käytetty *uuden* geneettisesti muunnellun linjan tai kannan *kehittämiseen*, erotuksena muista ”perustutkimukseen” tai ”translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen” käytetyistä eläimistä.

**8. Vakavuus**

- i) **Ei toipumista.** Eläimet, joille on suoritettu jokin toimenpide kokonaan yleisanestesiassa, josta eläin ei ole palannut tajuihinsa, ilmoitetaan kohdassa Ei toipumista.
- ii) **Lievä (enintään).** Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka seurauksena eläin on kokenut enimmillään lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä tai eläimen hyvinvointi tai yleiskunto ei ole heikentynyt merkittävästi, ilmoitetaan kohdassa Lievä. Huom. Tässä kohdassa olisi myös ilmoitettava hyväksytyissä hankkeissa käytetyt eläimet, joiden ei ole todettu kokeneen sellaista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, joka vastaa hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisen neulanpiston aiheuttamaa tuntemusta. Tähän eivät kuulu eläimet, jotka on tarvittu odotetun haitallisen ilmiän omaavien vakiintuneiden linjojen geneettisesti muunneltujen eläinten, joiden ei voida todeta kokeneen kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi, kolonioiden säilyttämiseen.
- iii) **Kohtalainen.** Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut lyhytaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa kohtalaisesti, ilmoitetaan kohdassa Kohtalainen.
- iv) **Vakava.** Eläimet, joille on suoritettu jokin sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa vakavasti, ilmoitetaan kohdassa Vakava.
- v) Jos luokan ”vakava” perusteet ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa, eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan kohdassa Vakava. Jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa olisi ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle ”vakava” asetetut perusteet ylittyivät.

## ▼ M1

## 9. Käyttötarkoitus

Perustutkimus
Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus
Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto
Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
Lajien säilyttäminen
Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
Oikeuslääketieteellinen tutkimus
Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä

## i) Perustutkimus

Perustutkimus käsittää luonteeltaan perustavat selvitykset, myös fysiologian alalla. Tutkimukset on suunniteltu lisäämään tietoa elävien organismien ja ympäristön normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä (ml. toksikologiset perusselvitykset). Tutkimuksissa ja analyysissä painopisteenä on pikemminkin aiheen, ilmiön tai luonnon peruslainalaisuuksien entistä parempi tai kokonaisvaltaisempi ymmärtäminen kuin tulosten yksittäiset käytännön sovellukset.

Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) **perustutkimuksen tarkoituksiin** (esim. kehitysbiologia, immunologia), olisi ilmoitettava sen **käyttötarkoituksen kohdalla**, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa ”Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet”.

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”, kun geenimuunnos on vakaa (*vähintään* kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

## ii) Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus käsittää eläimet, joita on käytetty 5 artiklan b ja c alakohdassa kuvattuihin tarkoituksiin lukuun ottamatta eläinten käyttöä lakisääteisiin tarkoituksiin.

Tähän kohtaan kuuluvat myös toksikologinen havainnointi ja tutkimukset aineistotoimitusten (*regulatory submission*) ja menetelmien kehittämisen valmistelemiseksi. Tähän eivät kuulu selvitykset, joiden on sisällyttävä säännelyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon.

Eläimet, joita on käytetty *kehitettäessä* uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) **translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksiin** (esim. syöpätutkimus, rokotteiden kehittäminen), olisi ilmoitettava sen tarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa ”Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet”.

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

## ▼ M1

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”, kun geenimuunnos on vakaa (*vähintään* kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

iii) Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin

Eläinten käyttö toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi. Niihin kuuluvat testit sellaisten tuotteiden ja aineiden yhteydessä, joiden osalta ei viime kädessä toimiteta aineistoa säänneltyjä menettelyjä varten (regulatory submission), siinä tapauksessa, että kyseiset testit olisivat sisältyneet tähän aineistoon, jos se olisi toimitettu (eli testit koskevat tuotteita tai aineita, joiden kehittämisprosessia ei saateta loppuun).

Tähän kohtaan kuuluvat myös tuotteiden valmistusprosessissa käytetyt eläimet, jos valmistusprosessiin tarvitaan lain mukaan hyväksyntä (esim. seerumiin pohjautuvien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt eläimet olisi ilmoitettava tässä luokassa).

Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä vaikuttavuuden testaus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se olisi ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.

iv) Luonnonympäristön suojelu ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi

Tähän kohtaan kuuluvat tutkimukset, joiden avulla pyritään selvittämään ja ymmärtämään paremmin ympäristön pilaantumisen tai luonnon monimuotoisuuden heikkenemisen kaltaisia ilmiöitä, sekä luonnonvaraisia eläimiä koskevat epidemiologiset tutkimukset.

Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisääteinen käyttö ekotoksikologisiin tarkoituksiin.

v) Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus

Tähän kohtaan kuuluu koulutus tekniikoiden käytännön osaamisen hankkimiseksi ja ylläpitämiseksi, kuten 23 artiklan 2 kohdassa edellytetään.

vi) Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä

Tässä ilmoitetaan sellaisten eläinten lukumäärä, jotka on tarvittu odotetun *haitallisen ilmiön omaavien* linjojen vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden *säilyttämiseen* ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Tarkoitusta, jonka vuoksi linjaa kasvatetaan, ei ilmoiteta.

Tässä kohdassa ei ilmoiteta niitä eläimiä, jotka on tarvittu uuden geneettisesti muunnellun linjan *kehittämiseen* tai jotka on käytetty *muissa toimenpiteissä* (kuin kehittämiseen tai säilyttämiseen).

# 10. Perustutkimusalat

Syöpätaudit
Sydän- ja verenkiertoelimet, imusuonisto
Hermosto
Hengityselimet
Ruoansulatuselimistö ml. maksa
Tuki- ja liikuntaelimet
Immuunijärjestelmä
Virts- ja sukupuolielimet
Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)
Umpieritysrauhaset/aineenvaihdunta
Monielimellinen
Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia
Muut

▼ **M1**

## i) Syöpätaudit

Kaikki syöpätauteihin liittyvä tutkimus olisi ilmoitettava tässä kohdassa riippumatta kohde-elimestä tai -elimistöstä.

## ii) Hermosto

Tähän luokkaan kuuluvat neurotieteet, ääreis- ja keskushermosto, psykologia.

## iii) Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)

Nenää koskevat tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa ”Hengityselimet” ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa ”Ruoansulatuselimistö ml. maksa”.

## iv) Monielimellinen

Tässä kohdassa olisi ilmoitettava ainoastaan sellainen tutkimus, jonka ensisijaisena kohteena on useampi kuin yksi elin, kuten joitakin tartuntatauteja koskeva tutkimus, ei kuitenkaan syöpätautien tutkimus.

## v) Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia – Tähän kuuluvat sekä luonnossa että vankeudessa elävät eläimet; tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on saada lisää tietoa kyseisestä lajista.

## vi) Muut

Tutkimus, joka ei liity johonkin edellä mainittuun elimeen tai elimistöön tai ei ole elimelle tai elimistölle spesifinen.

## vii) Huomautuksia

Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, kantaja-aineiden ja neoplasmojen sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai polyklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksia varten, ei kuitenkaan monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa ascites-menetelmällä (kuuluu luokkaan ”Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin”), olisi ilmoitettava vastaavissa luokkien ”Perustutkimus” ja ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus” kentissä. Tutkimuksen tarkoitus on määriteltävä huolellisesti, koska kaikki kyseisten kahden luokan kohdat tulevat kyseeseen ja ainoastaan pääasiallinen tarkoitus tulee ilmoittaa.

**11. Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus**

Ihmisen syöpä
Ihmisen tartuntataudit
Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit
Ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt
Ihmisen hengityselinten sairaudet
Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa
Ihmisen tuki- ja liikuntaelinten sairaudet
Ihmisen immuunijärjestelmän häiriöt
Ihmisen virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet
Ihmisen aistinelinten sairaudet (iho, silmät ja korvat)
Ihmisen umpieritysrauhasten sairaudet ja aineenvaihduntasairaudet
Muut ihmisen sairaudet
Eläinten taudit ja sairaudet
Eläinten hyvinvointi
Tautien diagnosointi
Kasvitaudit
Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia

▼ **M1**

- i) Kohdissa ihmisen *syöpä* ja *ihmisen tartuntataudit* olisi ilmoitettava kaikki niihin liittyvä soveltava tutkimus riippumatta siitä, mistä elimestä tai elimistöstä on kyse.
- ii) Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisääteinen käyttö, kuten lakisääteiset karsinogeenisuustutkimukset.
- iii) Nenän sairauksiin liittyvät tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa ”Ihmisen hengityselinten sairaudet” ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa ”Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa”.
- iv) Tautien diagnosointi käsittää eläimet, joita käytetään rabieksen ja botulisman kaltaisten tautien välittömään diagnosointiin; tähän kohtaan eivät kuulu eläimet, joiden käyttö on lakisääteistä.
- v) Sääntelemättömään toksikologiaan kuuluvat toksikologinen havainnointi ja tutkimukset säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavan aineiston ja menetelmien kehittämisen valmistelemiseksi. Selvitykset, joiden edellytetään sisältyvän säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon, eivät kuulu tähän luokkaan (esitutkimukset, suurin siedetty annos MTD).
- vi) Kohdassa ”Eläinten hyvinvointi” olisi ilmoitettava direktiivin 2010/63/EU 5 artiklan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitetut tutkimukset.

## vii) Huomautuksia

Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, kantaja-aineiden ja neoplasmojen sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai polyklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksia varten, ei kuitenkaan monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa ascites-menetelmällä (kuuluu luokkaan ”Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin”), olisi ilmoitettava vastaavissa luokkien ”Perustutkimus” ja ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus” kentissä. Tutkimuksen tarkoitus on määriteltävä huolellisesti, koska kaikki kyseisten kahden luokan kohdat tulevat kyseeseen ja ainoastaan pääasiallinen tarkoitus tulee ilmoittaa.

**12. Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto**

- i) Eläinten käyttö toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi.
- ii) Näihin toimenpiteisiin kuuluvat sellaisia tuotteita ja aineita koskevat testit, joiden osalta ei toimiteta lainkaan aineistoa säänneltyjä menettelyjä varten (regulatory submission) (eli testit koskevat tuotteita tai aineita, joiden osalta aineiston toimittaminen oli ennakoitu mutta jotka niiden kehittäjä arvioi viime kädessä markkinoille soveltumattomiksi eikä kehittämisprosessia sen vuoksi saateta loppuun).
- iii) Tähän luokkaan kuuluvat myös tuotteiden valmistusprosessissa käytetyt eläimet, jos valmistusprosessiin tarvitaan lain mukaan hyväksyntä (esim. seerumiin pohjautuvien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt eläimet olisi ilmoitettava tässä luokassa).

**13. Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin**

Laadunvalvonta (ml. erän turvallisuuden ja tehon testaus)
Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus
Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit
Rutiinituotanto

- i) Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä vaikuttavuustestaus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se olisi ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.



## ▼ M1

- ii) Laadunvalvonta käsittää eläimet, joita on käytetty lopputuotteen ja sen ainesosien puhtauden, stabiiliuden, vaikuttavuuden, tehon ja muiden laadunvalvontaparametrien testauksessa tai valmistusprosessin aikana rekisteröintiä, muiden kansallisten tai kansainvälisten lakisääteisten vaatimusten täyttämistä tai valmistajan omien sisäisten vaatimusten täyttämistä varten suoritetuissa tarkastuksissa. Tähän kuuluu myös pyrogeenisuuden testaus.
- iii) Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus. Biosidien ja pestisidien vaikuttavuuden testaus kuuluu tähän luokkaan, samoin eläinten ruokinnassa käytettävät lisäaineet.
- iv) Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus (ml. ihmis-, hammas- ja eläinlääketehteissä käytettävien tuotteiden ja laitteiden turvallisuuden testaus) kattaa sellaiset mitä tahansa tuotetta tai ainetta koskevat tutkimukset, joiden tarkoituksena on selvittää, missä määrin tuotteen tai aineen suunniteltua vastaavasta tai siitä poikkeavasta käytöstä tai sen valmistuksesta johtuen ihmisille tai eläimille voi aiheutua vaarallisia tai epätoivottuja vaikutuksia tai missä määrin se mahdollisesti tai tosiasiallisesti saastuttaa ympäristöä.
- v) Rutiinituotanto käsittää monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannon (ascitesmenetelmällä) sekä vakiintuneilla menetelmillä tuotetut polykloonisia antiseerumeja sisältävät verituotteet. Tähän kohtaan ei kuulu eläinten immunisaatio hybridomasolujen tuotantoa varten, vaan se olisi ilmoitettava perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta koskevan luokan soveltuvassa kohdassa.

## 14. Testaus lainsäädännön mukaan eriteltynä

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö
Eläinlääkinnässä käytettäviä lääkkeitä ja niiden jäämiä koskeva lainsäädäntö
Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö
Teollisuuskemikaaleja koskeva lainsäädäntö
Kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntö
Biosidejä koskeva lainsäädäntö
Elinarvikelainsäädäntö, ml. elintarvikepakkausmateriaalit
Rehulainsäädäntö, ml. kohde-eläinten, työntekijöiden ja ympäristön turvallisuutta koskeva lainsäädäntö
Kosmeettisia aineita koskeva lainsäädäntö
Muu

- i) Lakisääteiset vaatimukset olisi ilmoitettava *suunnitellun ensisijaisen* käytön mukaisesti.
- ii) Veden laatu – esim. vesijohtoveden osalta tiedot ilmoitetaan kohdassa Elinarvikelainsäädäntö.

## 15. Lakisääteiset vaatimukset

EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan kansallisten (EU:ssa) vaatimusten mukainen lainsäädäntö
Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö

- i) Tässä luokassa on mahdollista määritellä eri lainsäädäntöjen vaatimusten yhdenmukaisuuden aste. Määräävä tekijä ei ole se, *kuka* testin suorittamista vaatii, vaan se, minkä lainsäädännön vaatimukset täyttyvät; etusijalla on lainsäädännön mahdollisimman suuri yhdenmukaisuus.
- ii) Jos kansallinen lainsäädäntö on johdettu EU:n lainsäädännöstä, valitaan ainoastaan EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö.

▼ **M1**

- iii) EU:n vaatimusten mukainen lainsäädäntö kattaa myös sellaiset mahdolliset kansainväliset vaatimukset, jotka samaan aikaan täyttävät EU:n vaatimukset (kuten ICH:n, VICH:n ja OECD:n suuntaviivojen tai Euroopan farmakopean monografioiden mukainen testaus).
- iv) Ainoastaan kansallisten (EU:ssa) vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan silloin kun testi suoritetaan yhden tai useamman jäsenvaltion (jonka ei tarvitse olla testin suorittamisvaltio) vaatimusten täyttämiseksi. EU:ssa ei kuitenkaan ole vastaavia vaatimuksia.
- v) Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan siinä tapauksessa, ettei vastaavaa vaatimusta testien suorittamisesta ole olemassa EU:n vaatimusten täyttämiseksi.

**16. Laadunvalvonta (ml. valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)**

Valmiste-erän turvallisuustestaus
Pyrogeenisuuden testaus
Valmiste-erän tehon testaus
Muu laadunvalvonta

Erän turvallisuustestaukseen ei kuulu pyrogeenisuuden testaus, vaan se ilmoitetaan erillisessä kohdassa Pyrogeenisuuden testaus.

**17. Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus testityypin mukaan eriteltynä**

Akuutin (yksi annos) toksisuuden koemenetelmät (ml. raja-annoskokeet)
Ihoärsytys/-syövyttävyys
Ihon herkistyminen
Silmä-ärsytys/-syövyttävyys
Toistetun annoksen toksisuus
Karsinogeenisuus
Genotoksisuus
Lisääntymistoksisuus
Kehitystoksisuus
Neurotoksisuus
Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen)
Farmakodynamiikka (ml. turvallisuusfarmakologia)
Valotoksisuus
Ekotoksisuus
Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuustestit
Kohde-eläinten turvallisuus
Muut

- i) Immunotoksikologian alan tutkimukset olisi ilmoitettava kohdassa Toistetun annoksen toksisuus.
- ii) Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen) – jos toksikokinetiikkaan liittyviä tutkimuksia tehdään osana lakisääteistä toistetun annoksen toksisuuden tutkimusta, ne olisi ilmoitettava kohdassa ”Toistetun annoksen toksisuus”.

**▼ M1**

- iii) Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskeviin testeihin sisältyvät juomavettä koskevat testit (ml. kohde-eläinten turvallisuuden testaus).
- iv) Kohde-eläinten turvallisuus tarkoittaa testejä sen varmistamiseksi, että tietylle eläimelle tarkoitettua tuotetta voidaan käyttää turvallisesti kyseisellä eläinlajilla (lukuun ottamatta erän turvallisuuden testausta, joka sisältyy laadunvalvontaan).

**18. Akuutin ja subakuutin toksisuuden testausmenetelmät**

LD50, LC50
Muut letaalimenetelmät
Ei-letaalit menetelmät

**19. Toistetun annoksen toksisuus**

< tai 28 päivää
29–90 päivää
yli 90 päivää

**20. Eläinten käyttö lakisääteiseen tuotantoon tuotetyypeittäin**

Veripohjaiset tuotteet
Monoklonaaliset vasta-aineet
Muut

**21. Ekotoksisuus**

Akuutti toksisuus
Krooninen toksisuus
Lisääntymistoksisuus
Umpieritysrauhasten toiminta
Biokertyvyys
Muut

**C. JÄSENVALTION HUOMAUTUKSET**

- Yleisiä tietoja muutoksista, joita kehityssuuntauksissa on tapahtunut edellisen ilmoitusjakson jälkeen.
- Tietoja eläinten käytön huomattavasta lisääntymisestä tai vähentymisestä millä tahansa yksittäisellä aihealueella ja siihen johtaneiden syiden tarkastelu.
- Tietoja toimenpiteiden vakavuuteen liittyvien kehityssuuntien muutoksista ja niihin johtaneiden syiden tarkastelu.
- Korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen tukemiseksi toteutetut erityisponnistelut ja niiden mahdolliset vaikutukset tilastoihin.
- ”Muu”-luokkien tarkempi erittely, jos huomattava osa eläinten käytöstä on ilmoitettu ”muu”-luokassa.
- Tarkemmat tiedot tapauksista, joissa perusteet luokitukselle ”vakava” ylittyvät, riippumatta siitä, onko tähän saatu ennakkolupa. Tässä yhteydessä ilmoitetaan laji, lukumäärä, oliko poikkeukseen saatu lupa, käyttöä koskevat tarkemat tiedot sekä syyt siihen, miksi luokituksen ”vakava” perusteet ylittyivät.

