

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 14.)

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti jelentéstétel egységes formátumának meghatározásáról

(az értesítés a C(2012) 8064. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/707/EU)

(HL L 320., 2012.11.17., 33. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

						Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság	végrehajtási	2014/11/EU	határozata	(2013.	L 10	18	2014.1.15.
	december 20.)							



A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 14.)

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti jelentéstétel egységes formátumának meghatározásáról

(az értesítés a C(2012) 8064. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/707/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 54. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2010/63/EU irányelv előírja a tudományos célokra felhasznált állatok jóllétének javításához szükséges nemzeti rendelkezések harmonizációját, rendelkezései pedig az ilyen célú felhasználás helyettesítésére, csökkentésére és tökéletesítésére irányulnak.
- (2) A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (1) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy 2018. november 10-ig és azt követően ötévente tájékoztassák a Bizottságot az említett irányelv végrehajtásáról.
- (3) A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy évente gyűjtsék össze és tegyék közzé az állatok eljárásokban történő felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat. A tagállamoknak legkésőbb 2015. november 10-ig és azt követően évente kell statisztikai jelentéseket benyújtaniuk a Bizottságnak.
- (4) A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (3) bekezdésével összhangban a tagállamoknak évente részletes információkat kell benyújtaniuk a Bizottságnak az említett irányelv 6. cikke (4) bekezdésének a) pontja alapján biztosított mentességekre vonatkozóan.
- (5) Az említett irányelv következetes végrehajtása érdekében létre kell hozni a 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (1), (2) és (3) bekezdésében említett adatok benyújtásának egységes formátumát.
- (6) Annak érdekében, hogy a 2010/63/EU irányelv végrehajtásáról összehasonlítható adatok álljanak rendelkezésre, valamint hogy a Bizottság uniós szintű értékelést végezhesen az irányelv végrehajtásának eredményességéről, a tagállamok által benyújtott, végrehajtással kapcsolatos adatoknak, az állatok eljárásokban való felhasználására vonatkozó éves statisztikáknak, valamint a 6. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján biztosított mentességeknek pontosaknak és következeteseknek kell lenniük, következőképpen az adatok benyújtására vonatkozó egységes formátum meghatározásával a tagállamok között harmonizálni kell a jelentéstételi követelményeket.

⁽¹⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

▼B

- (7) A tagállamok által a 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdésével összhangban közölt statisztikai adatok alapján a Bizottságnak az említett irányelv 57. cikkének (2) bekezdésével összhangban ezekről az adatokról összefoglaló jelentést kell benyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A tagállamok egységes jelentéstételiének biztosításához elengedhetetlenül fontos az egységes formátum, amellyel elérhető, hogy az adatok értelmezhetőek, pontosak és összehasonlíthatóak legyenek.
- (8) Annak érdekében, hogy a 2010/63/EU irányelv IV. mellékletében ismertetett, az állatok leölésére vonatkozó módszerek naprakészen kövessék a legújabb tudományos ismereteket, fontos, hogy az említett irányelv 6. cikke (4) bekezdésének a) pontja alapján kivételesen engedélyezett módszerekről részletes adatok álljanak rendelkezésre.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2010/63/EU irányelv 56. cikkének (3) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (1) bekezdésében említett adatok benyújtására a tagállamok az e határozat I. mellékletében megállapított egységes jelentéstételi formátumot használják.

2. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (2) bekezdésében említett statisztikai adatok benyújtására a tagállamok az e határozat II. mellékletében megállapított egységes jelentéstételi formátumot és részletes utasításokat használják.

3. cikk

A 2010/63/EU irányelv 54. cikkének (3) bekezdésében említett, a 6. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján biztosított mentességekkel kapcsolatos adatok benyújtására a tagállamok az e határozat III. mellékletében megállapított egységes jelentéstételi formátumot használják.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.



I. MELLÉKLET

A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKÉNEK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT JELENTÉSTÉTEL FORMÁTUMÁRÓL

Az egyes tételekkel kapcsolatos adatokat (például a számadatokat) vagy az ötéves időszak utolsó évére vonatkozó, a pillanatnyi helyzetet tükröző adatként, vagy kivételes esetekben az ötéves időszak teljes tartamára vonatkozóan, éves lebontásban kell összegyűjteni.

A. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az előző jelentés óta a 2010/63/EU irányelv végrehajtásával kapcsolatos tagállami intézkedésekben történt változások.

B. SZERKEZETI FELÉPÍTÉS ÉS MŰKÖDÉSI KERET

1. Hatáskörrel rendelkező hatóságok (a 2010/63/EU irányelv 59. cikke)

a hatáskörrel rendelkező hatóságok működési keretére vonatkozó információk, beleértve a hatóságok számát és típusát is.
2. Nemzeti bizottságok (a 2010/63/EU irányelv 49. cikke)

a nemzeti bizottság felépítésével és működésével kapcsolatos információk.
3. A személyzet oktatása és képzése (a 2010/63/EU irányelv 23. cikke)

a 2010/63/EU irányelv 23. cikkének (3) bekezdésében említett minimumkövetelményekkel kapcsolatos információk, beleértve a más tagállamból származó személyzetre vonatkozó kiegészítő képzési és oktatási követelményeket.
4. Projektértékelés és -engedélyezés (a 2010/63/EU irányelv 38. és 40. cikke)

a projektértékelés és -engedélyezés folyamatának, valamint a 2010/63/EU irányelv 38. és 40. cikkében szereplő követelmények teljesítési módjának leírása.

C. MŰKÖDÉS

1. Projektek
 - i. a projektengedélyek odaítélése (a 2010/63/EU irányelv 40. és 41. cikke)

az évente engedélyezett projektek számával, és az ún. „több azonos típusú projekt”-ként engedélyezett projektek számával és típusával kapcsolatos információk;

információk az összes olyan engedély körülményeiről és részarányáról, amelyek esetében a 40 napos határidőt a 2010/63/EU irányelv 41. cikkének (2) bekezdése szerint engedélyezett időtartammal meghosszabbították.
 - ii. Visszamenőleges értékelés, nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók (a 2010/63/EU irányelv 38., 39. és 43. cikke)

a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók kezelésével kapcsolatos információk; a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (1) bekezdése szerinti követelmények teljesítésének módja, valamint annak közlése, hogy a nem szakmai jellegű projekt-összefoglalókban feltüntetik-e a visszamenőleges értékelésre kiválasztott projekteket (a 2010/63/EU irányelv 43. cikkének (2) bekezdése);

a 2010/63/EU irányelv 39. cikkének (2) bekezdése alapján kötelezően visszamenőleges értékelésnek alávetendő projekteken felül, az irányelv 38. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerint ilyen értékelésre kiválasztott projektek részarányával és típusával kapcsolatos információk.
2. Eljárások során való felhasználásra tenyésztett állatok (a 2010/63/EU irányelv 10., 28. és 30. cikke)
 - i. a tenyésztett, leölt és eljárásokban fel nem használt állatok, beleértve az éves statisztikákban nem szereplő, géntechnológiával módosított állatokat, az ötéves jelentés benyújtásának évét megelőző naptári évre vonatkozóan; az összesített érték megadásakor meg kell különböztetni az új módosított génvonalak létrehozása céljából és a meglévő módosított génvonalak fenntartása céljából felhasznált állatokat (beleértve a vad típusú utódokat is);

▼B

- ii. a főemlős állatok beszerzési forrása, valamint a 2010/63/EU irányelv 10. és 28. cikkében szereplő követelmények teljesítésének módja.

3. Mentességek

azon körülményekkel kapcsolatos információk, amelyekre tekintettel a 2010/63/EU irányelv 10. cikkének (3) bekezdése, 12. cikkének (1) bekezdése és 33. cikkének (3) bekezdése szerinti mentességeket megítélték, különösen pedig az irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében szereplő rendkívüli körülményekkel kapcsolatos információk azokról az esetekről, amelyekben súlyos mértékűnek ítélt szenvedéssel járó eljárást követően engedélyezték az állat újbóli felhasználását a jelentéstételi időszak során.

4. Állatjólleti testület (a 2010/63/EU irányelv 26. és 27. cikke)

az állatjólleti testületek felépítésével és működésével kapcsolatos információk.

D. A HELYETTESÍTÉS, CSÖKKENTÉS ÉS TÖKÉLETESÍTÉS ELVE

1. A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve (a 2010/63/EU irányelv 4. és 13. cikke, valamint VI. melléklete)

azon általános intézkedések, amelyek lehetővé teszik, hogy a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve megfelelő mértékben érvényesüljön az engedélyezett projektekben, valamint a tenyésztési és beszállítási létesítményekben történő elhelyezés és gondozás során.

2. A párhuzamos eljárások elkerülése (a 2010/63/EU irányelv 46. cikke)

a párhuzamos eljárások elkerülése céljából végrehajtott intézkedések általános leírása.

3. Szövetmintavétel géntechnológiával módosított állatok esetében (a 2010/63/EU irányelv 4., 30. és 38. cikke)

reprezentatív adatok a genetikai jellemzés céljából, projektengedéllyel vagy projektengedély nélkül végrehajtott szövetmintavételek hozzávetőleges számáról, az érintett fajokról, módszertípusokról és azok súlyossági kategóriáiról az ötéves jelentés benyújtásának évét megelőző naptári évre vonatkozóan, illetve az e módszerek tökéletesítésére irányuló törekvésekre vonatkozóan.

E. VÉGREHAJTÁS

1. A tenyésztők, beszállítók és felhasználók engedélyezése (a 2010/63/EU irányelv 20. és 21. cikke)

az engedéllyel rendelkező, aktív tenyésztők, beszállítók és felhasználók száma; a tenyésztők, a beszállítók és a felhasználók engedélyeinek felfüggesztésével, visszavonásával, valamint az ezekhez vezető okokkal kapcsolatos információk.

2. Vizsgálatok (a 2010/63/EU irányelv 34. cikke)

kvantitatív és kvalitatív működési adatok, ideértve a 2010/63/EU irányelv 34. cikkének (2) bekezdése értelmében alkalmazott kritériumokat, valamint a nem bejelentett vizsgálatok aránya éves lebontásban.

3. A projektengedélyek visszavonása (a 2010/63/EU irányelv 44. cikke)

a projektengedélyek jelentéstételi időszak során történő visszavonásával kapcsolatos információk és a visszavonás okai.

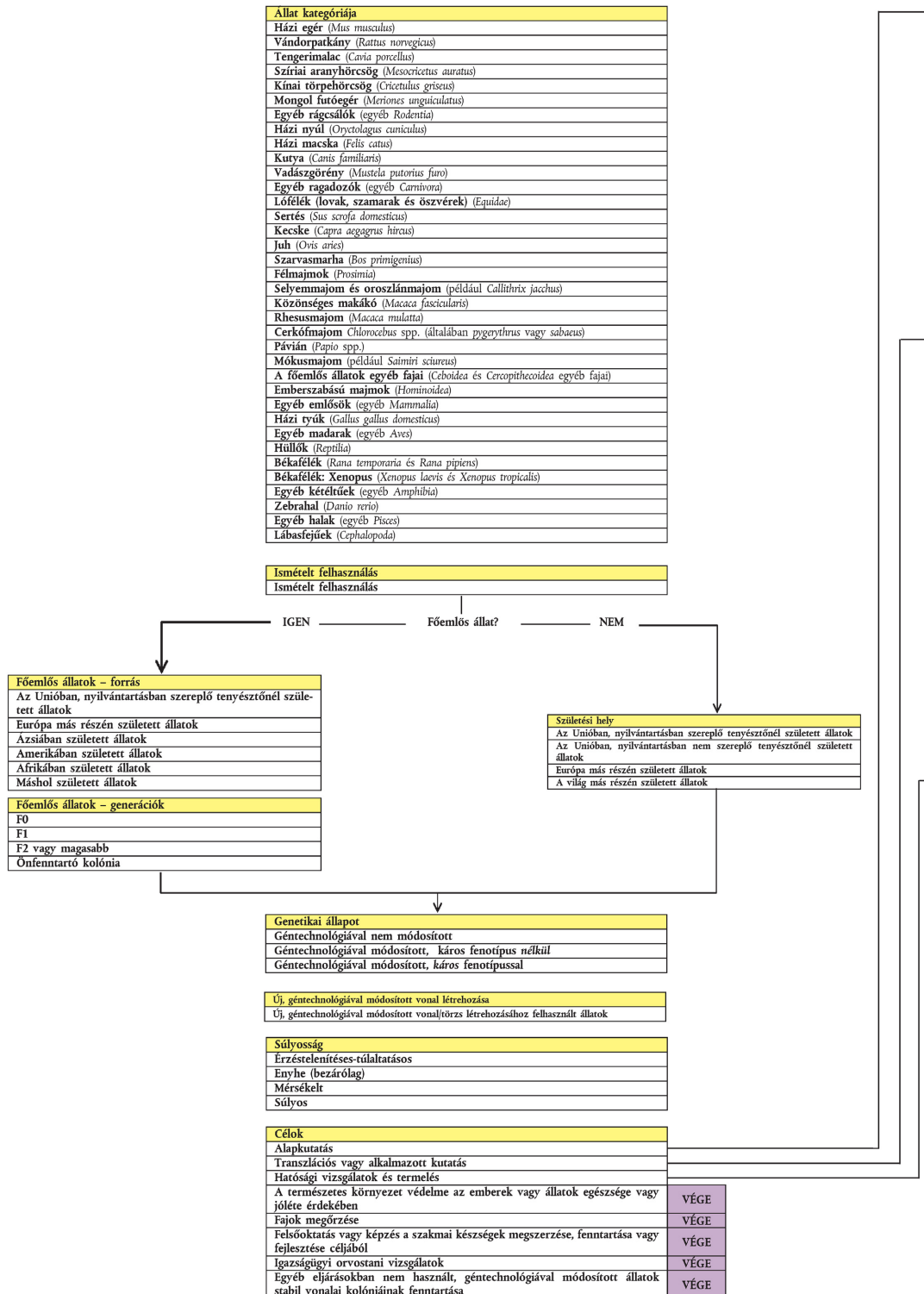
4. Szankciók (a 2010/63/EU irányelv 60. cikke)

a jogsértések jellegével, valamint az ezekből eredő jogi és közigazgatási lépésekkel kapcsolatos információk a jelentéstételi időszakra vonatkozóan.

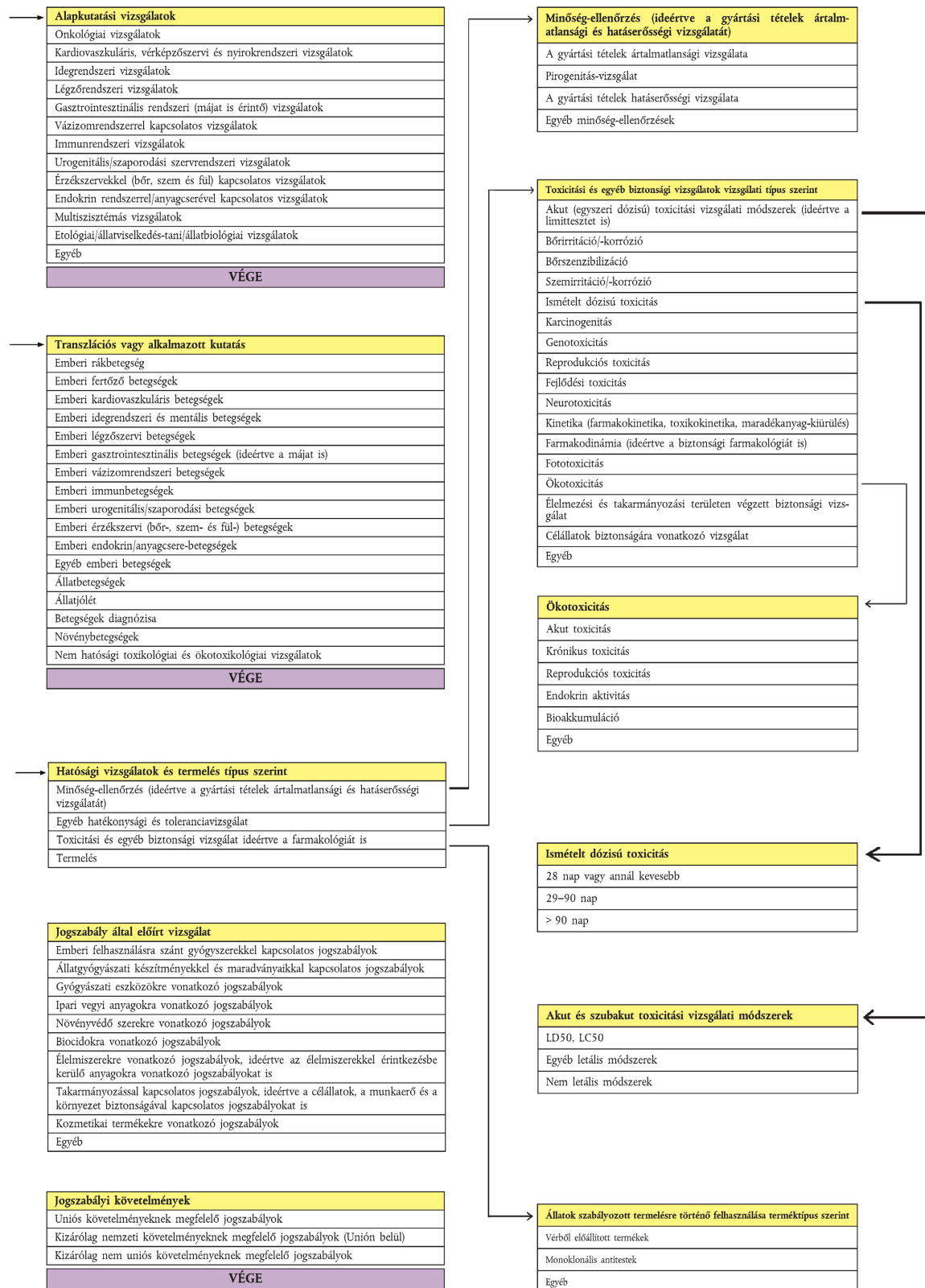
▼ M1

II. MELLÉKLET

A. RÉSZ

AZ 54. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI STATISZTIKAI ADAT-
BEVITELI KATEGÓRIÁK FOLYAMATÁBRÁJA

▼ M1





M1

B. RÉSZ

AZ ÁLLATOK TUDOMÁNYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS, AZ 54. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI STATISZTIKAI ADAT-SZOLGÁLTATÁSRA VONATKOZÓ RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

A 2010/63/EU IRÁNYELV 54. CIKKÉNEK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ADATOK BENYÚJTÁSÁRA VONATKOZÓ JELENTÉSTÉTELI FORMÁTUM

1. Az adatokat az állat minden egyes felhasználásakor meg kell adni.
2. Az adatok megadásakor *kategóriánként* csak egyetlen lehetőség választható ki.
3. A statisztikai adatokkal kapcsolatos rendelkezések nem vonatkoznak a szerveikért és szöveteikért leölt állatokra, valamint a szentinel (őrszem) állatokra, kivéve, ha az állat leölésére a IV. mellékletben nem szereplő módszerrel, projekt-engedély alapján kerül sor, illetve ha az állaton a leölése előtt olyan előzetes beavatkozást végeztek, amely a minimálisnál nagyobb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozott az állatnak.
4. A leölt többletállatok nem szerepelnek a statisztikai adatok között, kivéve azokat a géntechnológiával módosított állatokat, melyek szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípussal rendelkeznek.
5. A lárva állapotú állatokat akkor kell számolni, ha már önálló táplálkozásra képesek.
6. Az emlős fajok embrionális és magzati formáit nem kell számolni; kizárólag a már megszületett és élő állatokat kell feltüntetni (a császármetszéssel világra segített állatokat is beleértve).
7. Minden olyan esetben, amikor a „súlyos” besorolást meghaladják – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról – az érintett állatokat és azok felhasználását az egyéb felhasználási módokhoz hasonlóan a szokásos módon, és a „súlyos” kategóriában feltüntetve kell bejelenteni. A „Tagállam” című leíró részben részletezni kell az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos” besorolás túllépésének okait.
8. Az adatokat arra az évre vonatkozóan kell bejelenteni, amelyben az eljárás véget ér. Ha a vizsgálatok két naptári évre terjednek ki, akkor minden állat egységesen ahhoz az évhez sorolható, amelyben az utolsó eljárás véget ért, *feltéve, hogy ezt az éves jelentéstétel alóli mentességet a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyezte*. A két naptári évnél hosszabb ideig tartó projektek esetében az állatokat ahhoz az évhez kell hozzárendelni, amikor leölik őket vagy elpusztulnak.
9. Az „Egyéb” kategória használata esetén a leíró részben kötelező feltüntetni a további részleteket.

A. GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT ÁLLATOK

1. A statisztikai jelentéstétel alkalmazásában „géntechnológiával módosított állat”-nak minősülnek a géntechnológiával módosított (transzgénikus, génkiütéses [knock-out] vagy másfajta genetikai módosítású), és a természetes vagy kiváltott mutáció által érintett állatok.
2. A géntechnológiával módosított állatokat a következő esetekben kell bejelenteni:
 - a) ha azokat új vonal létrehozásához használják;
 - b) ha azokat olyan genetikailag stabil vonal fenntartásához használják, amely szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípussal rendelkezik; vagy
 - c) ha azokat más (tudományos) eljárásokban (azaz nem egy adott vonal létrehozására vagy fenntartására) használják.

▼ M1

3. Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, *amely hordozza a genetikai módosítást*. Ezenkívül a szuperoovulációhoz, vazektómiához, embrióbeültetéshez használt állatokat is be kell jelenteni (ezek lehetnek akár géntechnológiával módosított, akár géntechnológiával nem módosított állatok). Új, géntechnológiával módosított vonal létrehozása során előállított genetikailag normális állatokat (vad típusú utódok) nem kell bejelenteni.

4. A „Célok” kategóriánál az új, géntechnológiával módosított vonal *létrehozására* felhasznált állatokat az „Alap kutatás” vagy „Transzlációs és alkalmazott kutatás” alkategóriában, *a létrehozási célnak megfelelő kategóriában kell feltüntetni*.

5. **Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül genetikailag stabil törzsnek vagy vonalnak**, ha a genetikai változás átöröklése stabil – minimum két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

6. A jóléti értékelésből kiderül, hogy az új vonalnak várhatóan van-e *szándékoltn káros fenotípusa*. Ha van, az érintett állatokat a továbbiakban a „Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása” kategóriában, vagy adott esetben a felhasználásuk szerinti egyéb eljárási kategóriákban kell feltüntetni. Ha a jóléti értékelés azt állapítja meg, hogy a vonalnak várhatóan *nincs* káros fenotípusa, *tenyésztése* kívül esik az eljárás fogalmakörén, és a továbbiakban nem kell bejelenteni.

7. Az „Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása” kategóriában azokat a géntechnológiával módosított állatokat kell feltüntetni, amelyeket a stabil vonal kolóniáinak *fenntartására* használnak, *szándékoltn káros fenotípusúak* és a káros genotípus következtében előálló fájdalmat, szenvedést, kint vagy maradandó egészségkárosodást *ténylegesen el is szenvedik*. A vonal fenntartásának rendeltetését nem kell feltüntetni.

8. **Az összes géntechnológiával módosított állatot, melyet más eljárásokban** (tehát nem génmódosított vonalak létrehozására vagy fenntartására) **használnak fel** a megfelelő felhasználási cél kategóriájában kell feltüntetni (ugyanúgy, mint a nem génmódosított állatok esetében). Ezek az állatok vagy rendelkeznek, vagy nem rendelkeznek megnyilvánuló káros fenotípussal.

9. A szerveikért és szöveteikért leölt, káros fenotípust mutató, géntechnológiával módosított állatokat a szervek/szövetek elsődleges felhasználásának célja szerinti kategóriában kell feltüntetni.

B. ADATKATEGÓRIÁK

Az alábbi rész a folyamatábrán feltüntetett kategóriák és címsorok sorrendjét követi.

1. Állatkategóriák

- i. Minden, lábasfejűek osztályába tartozó fajt a lábasfejűek címsor alatt kell feltüntetni attól a szakasztól kezdve, hogy az állat önálló táplálkozásra képes, vagyis polipok és kalmárok esetében közvetlenül a kikelés után; tintahalak esetében pedig a kikelés után mintegy hét nappal.
- ii. A halakat attól a szakasztól kezdve kell számolni, hogy önálló táplálkozásra képesek. Az optimális tenyésztési körülmények között (körülbelül +28 °C-on) tartott zebrahalkat a megtermékenyítéstől számított ötödik naptól kell számolni.
- iii. A kisméretű halfélék és lábasfejű fajok számát meg lehet adni becslés alapján is.

2. Ismételt felhasználás

- i. Az állat minden egyes felhasználását be kell jelenteni minden eljárás végével.
- ii. A **naiv állatok számát** a statisztika **kizárólag a fajukkal és a születési helyükkel kapcsolatban** tünteti fel. Az ismételten felhasznált állatok születési helye nem kerül nyilvántartásba.

▼ **M1**

- iii. Az összes **további kategória** az **állatok eljárásokban való felhasználásának számát** tünteti fel. Ezért ezek a számok nem használhatók a naív állatok teljes számára utaló kereszthivatkozásként.
- iv. Az ismételten felhasznált állatok száma nem következtethető ki az adatokból, mivel egyes állatokat egynél többször is felhasználhatnak.
- v. Az állat eljárás során tapasztalt tényleges szenvedését fel kell tüntetni a jelentésben. Egyes esetekben ezt korábbi felhasználások is befolyásolhatják. A további felhasználások során a szenvedés súlyossága nem növekszik szükségszerűen, sőt egyes esetekben annak hatására csökken (szoktatás). Éppen ezért nem szükséges automatikusan összeadni az állat korábbi felhasználásai során tapasztalt szenvedések súlyosságát. Ezt mindig eseti alapon kell értékelni.

Ismételt felhasználás kontra folyamatos felhasználás

Egy eljárás egy adott állat egyszeri, tudományos/kísérleti/oktatási/képzési célú felhasználását jelenti. Egyetlen felhasználás az állaton alkalmazott első technikától kezdve az adatgyűjtés, a megfigyelések vagy az oktatási cél teljesítésének befejezéséig tart. Ez általában egyetlen kísérlet, teszt vagy egy adott technikához tartozó egyszeri képzés.

Egy eljárás számos lépést (technikát) magába foglalhat, amelyek mindegyike egy adott végeredmény eléréséhez kapcsolódik és ugyanannak az állatnak a felhasználását igényli.

A végfelhasználónak **a teljes eljárásról** kell beszámolnia, beleértve bármilyen előkészítést (annak helyszínétől függetlenül), és figyelembe kell vennie az előkészítéssel társuló súlyosságot.

Előkészítés alatt többek között sebészeti (például kanülözés vagy telemetriás rendszer beültetése, ivartalanítás [petefészek-eltávolítás vagy kasztráció], a hipofízis eltávolítása stb.) és nem sebészeti (például módosított étrenddel történő takarmányozás, diabétesz előidézése stb.) eljárásokat értünk. Ugyanezek a szabályok vonatkoznak a géntechnológiával módosított állatok tenyésztésére is, azaz ha az állatot a célzott eljárásban használják fel, a végfelhasználónak fel kell tüntetnie a teljes eljárást, figyelembe véve a fenotípussal társuló súlyosságot. További részletek a géntechnológiával módosított állatokról szóló részben olvashatók.

Ha – kivételes okokból – az előkészített állatot nem használják fel tudományos célra, az állat előkészítését végző létesítménynek az előkészítés részleteit a statisztikában független eljárásként, a felhasználás tervezett célja szerint kell bejelentenie, feltéve, hogy az állat előkészítése a minimálisnál nagyobb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozott.

3. Születési hely

Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
A világ más részén született állatok

- i. Az állatok eredetét a születési hely, és nem a beszállítás kiindulási helye szerint kell feltüntetni.
- ii. „Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok” a 2010/63/EU irányelv 20. cikke alapján engedéllyel rendelkező és a nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatokat jelenti.

▼ **M1**

- iii. „Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok” a nem nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatokat, például vadon élő állatokat, gazdaságban tartott állatokat (kivéve ha a tenyésztő rendelkezik engedéllyel és szerepel a nyilvántartásban), valamint a 2010/63/EU irányelv 10. cikke (3) bekezdése alapján biztosított bármilyen mentesség alá tartozó állatokat jelenti.
- iv. Az „Európa más részén született állatok” és „A világ más részén született állatok” kategóriába tartozik az összes, Európa és a világ más részén született állat, függetlenül attól, hogy nyilvántartásban szereplő tenyésztő létesítményéből vagy más létesítményből származik-e, valamint ide tartoznak a vadon befogott állatok is.

4. Főemlős állatok – forrás

Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok
Európa más részén született állatok
Ázsiában született állatok
Amerikában született állatok
Afrikában született állatok
Máshol született állatok

A jelentéstétel alkalmazásában:

- i. A Törökországban, Oroszországban és Izraelben született állatok az „Európa más részén született állatok” kategóriába tartoznak.
- ii. A Kínában született állatok az „Ázsiában született állatok” kategóriába tartoznak.
- iii. Az Észak-, Közép- és Dél-Amerikában született állatok az „Amerikában született állatok” kategóriába tartoznak.
- iv. A Mauritiuson született állatok az „Afkában született állatok” kategóriába tartoznak.
- v. Az Ausztrálázsiai született állatok a „Máshol született állatok” kategóriába tartoznak.

A „Máshol született állatok” kategóriában feltüntetett állatok eredetét az adatok benyújtása során részletezni kell a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára.

5. Főemlős állatok – generációk

F0
F1
F2 vagy magasabb
Önfenntartó kolónia

- i. Mindaddig, amíg a kolónia nem önfenntartó, az ebben a kolóniában született állatokat az F0, az F1, illetve az F2 vagy magasabb kategóriába kell sorolni, az anyai vonalból származtatott generációjuk szerint.
- ii. Miután az egész kolónia önfenntartóvá válik, az ebben a kolóniában született valamennyi állatot az „Önfenntartó kolónia” kategóriába kell sorolni függetlenül anyai vonalból származtatott generációjuktól.

6. Genetikai állapot

Géntechnológiával nem módosított
Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélkül
Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal

- i. A „Géntechnológiával nem módosított” kategória az összes géntechnológiával nem módosított állatot magában foglalja, ideértve az új, géntechnológiával módosított fajtavonal/törzs létrehozására felhasznált genetikailag normális szülőállatokat is.

▼ **M1**

- ii. A „Géntechnológiával módosított, káros fenotípus nélkül” kategória az **új vonal létrehozására** felhasznált, a genetikai módosítást hordozó, de káros fenotípust nem mutató állatokat, valamint az egyéb eljárásokban (nem létrehozásban vagy fenntartásban) **felhasznált**, géntechnológiával módosított, de káros fenotípust nem mutató állatokat foglalja magában.
- iii. A „Géntechnológiával módosított, káros fenotípussal” kategóriába azok az állatok sorolhatók, amelyeket:
 - a) **új vonal létrehozásához** használnak fel, és káros fenotípust mutatnak;
 - b) szándékoltan káros fenotípussal rendelkező **genetikailag stabil vonal fenntartására** használnak fel, és káros fenotípust mutatnak; továbbá
 - c) géntechnológiával módosítottak, más eljárásokban (nem létrehozásban vagy fenntartásban) **használnak fel**, és káros fenotípust mutatnak.

7. Új, géntechnológiával módosított vonal létrehozása

Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok

Az „Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriába azokat az állatokat kell besorolni, amelyeket új, géntechnológiával módosított vonal/törzs *létrehozásához használnak fel*, különválasztva más, alapkutatási vagy transzlációs, illetve alkalmazott kutatási célra felhasznált állatoktól.

8. Súlyosság

- i. **Érzéstelenítéses-túltartatásos** – Az olyan, teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárásoknak kitett állatokat, amelyek az eljárás után nem nyerik vissza az eszméletüket, az „Érzéstelenítéses-túltartatásos” kategóriába kell besorolni.
- ii. **Enyhe (vagy az alatti)** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állatot rövid ideig tartó enyhe fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota nem romlik számottevően, az „Enyhe” kategóriába sorolandók. Megjegyzés: Ebbe a kategóriába tartozik minden olyan, engedélyezett projektben felhasznált állat, amelyet a megfigyelések szerint végső soron nem ért a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozott azonos szintű fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás, kivéve azokat az állatokat, amelyek rendeltetése a *szándékoltan káros fenotípussal rendelkező*, stabil vonalba tartozó, géntechnológiával módosított állatok kolóniáinak *fenntartása*, ám amelyek a káros genotípus következtében *nem szenvedtek el* fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást.
- iii. **Mérsékelt** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat rövid ideig tartó mérsékelt fájdalmat, szenvedést vagy kínt, illetve hosszú ideig tartó enyhe fájdalmat, szenvedést vagy kínt él át, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota mérsékelten romlik, a „Mérsékelt” kategóriába sorolandók.
- iv. **Súlyos** – Az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat súlyos fájdalmat, szenvedést vagy kínt, illetve hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalmat, szenvedést vagy kínt él át, valamint az olyan eljárásoknak kitett állatok, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota súlyosan romlik, a „Súlyos” kategóriába sorolandók.
- v. Ha a „súlyos” besorolást az eljárás során túllépik – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról –, az érintett állatokat és felhasználásukat a „Súlyos” kategóriában kell a jelentésben feltüntetni. A „Tagállam” című leíró részben részletezni kell az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos” besorolás túllépésének okait.

▼ **M1****9. Célok**

Alap kutatás
Transzlációs és alkalmazott kutatás
Hatósági vizsgálatok és termelés
A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében
Fajok megőrzése
Felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából
Igazságügyi orvostani vizsgálatok
Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása

i. Alap kutatás

Az alap kutatás célja többek között jelenségek alapvető természetének, például az élettannak, a vizsgálata. Olyan vizsgálatok, amelyek az élőlények és a környezet normális és kóros szerkezetének, valamint működésének és viselkedésének megismerésére szolgálnak; a toxikológiával kapcsolatos alapvető vizsgálatok is ide tartoznak. Ide tartozik az egy adott téma, jelenség vagy alapvető természeti törvény jobb vagy átfogóbb megismerése céljából folytatott vizsgálat vagy elemzés az eredmények kifejezett gyakorlati alkalmazásának vizsgálata helyett.

Az alap kutatási célokra (például fejlődésbiológiai, immunológiai) *célokra szánt*, új, géntechnológiával módosított fajtavonal létrehozásához (ideértve két vonal keresztezését is) felhasznált állatokat a létrehozásuk *célja szerint* kell a jelentésben feltüntetni. Ezekről az állatokról az „Új genetikai vonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriában is számot kell adni.

Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, amely hordozza a genetikai módosítást. A létrehozáskor például a szuperovulációhoz, vazektómiához és embrióbeültetéshez használt állatokról is itt kell bejelentést tenni. A jelentésből ki kell zárni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokat.

Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül „genetikailag stabil” törzsnek vagy vonalnak, ha a genetikai változás átöröklése stabil – *minimum* két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

ii. Transzlációs és alkalmazott kutatás

A transzlációs és alkalmazott kutatás az 5. cikk b) és c) pontjában említett célokból felhasznált állatokat foglalja magában a hatósági vizsgálatokban felhasznált állatok kizárásával.

Ez a felfedező toxikológiára, valamint a hatósági vizsgálatok elővizsgálataira és a módszerfejlesztési vizsgálatokra is kiterjed. Ugyanakkor nem tartalmazza a hatósági vizsgálatokat.

A transzlációs és alkalmazott kutatási célokra (például rákkutatásra, oltóanyag-kifejlesztésre) *szánt*, új, géntechnológiával módosított fajtavonal *létrehozásához* (ideértve két vonal keresztezését is) felhasznált állatokat a létrehozásuk *célja szerint* kell a jelentésben feltüntetni. Ezekről az állatokról az „Új genetikai vonal létrehozása – Új, géntechnológiával módosított vonal/törzs létrehozásához felhasznált állatok” kategóriában is számot kell adni.

Új vonal létrehozása során minden olyan állatot be kell jelenteni, amely hordozza a genetikai módosítást. A létrehozáskor például a szuperovulációhoz, vazektómiához és embrióbeültetéshez használt állatokról is itt kell bejelentést tenni. A jelentésből ki kell zárni a géntechnológiával nem módosított (vad típusú) utódokat.

▼ M1

Az új, géntechnológiával módosított törzs vagy vonal akkor minősül „genetikailag stabil” törzsnek vagy vonalnak, ha a genetikai változás átöröklése stabil – *minimum* két generáción át kimutatható –, és a jóléti értékelést elvégezték.

iii. Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint

Az állatoknak azon eljárásokban való felhasználása, melyeket termékek/anyagok előállítására, valamint forgalomba hozatalára és forgalomban tartására vonatkozó jogi előírásoknak való megfelelés céljából végeznek, ideértve az élelmiszerek és takarmányok biztonsági és kockázatértékelését is. Ez az olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatokra is vonatkozik, amelyek esetében végül nem került sor a hatóságnak történő benyújtásra, feltéve, ha ezek a vizsgálatok az eljárás részét képezték volna, amennyiben a hatósági engedélyezési eljárásra sor került volna (azaz olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatok, amelyek nem jutottak el az engedélyeztetési eljárás végéig).

Ez a termékgégyártás során felhasznált állatokra is vonatkozik, ha az adott gyártási folyamathoz hatósági jóváhagyás szükséges (például a szérumalapú gyógyszerek előállítása során felhasznált állatokat is ebbe a kategóriába kell sorolni).

Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs és alkalmazott kutatás” kategóriában kell feltüntetni.

iv. A természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében

Ebbe a kategóriába tartoznak többek között az olyan jelenségek kutatására és megértésére irányuló vizsgálatok, mint a környezetszennyezés és a biológiai sokféleség csökkenése vagy a vadon élő állatokkal kapcsolatos járványtani kutatások.

Az állatok ökotoxikológiai célú, hatósági vizsgálatait ki kell zárni ebből a kategóriából.

v. Felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából

Ebbe a kategóriába tartozik a 23. cikk (2) bekezdése alapján szükséges gyakorlati jártasság elsajátításához és fenntartásához szükséges képzés.

vi. Egyéb eljárásokban nem használt, géntechnológiával módosított állatok stabil vonalai kolóniáinak fenntartása

Azon állatok számát kell megadni, melyeket *szándékoltan káros fenotípusú*, géntechnológiával módosított stabil fajtavonalak kolóniáinak *fenntartására* használnak és mely állatok a káros genotípus következtében előállott fájdalmat, szenvedést, kint vagy maradandó egészségkárosodást el is szenvedik. A vonal tenyésztésének célját nem kell feltüntetni.

Nem tartoznak ide azok az állatok, amelyek új, géntechnológiával módosított vonal *létrehozásához* szükségesek, és azok, amelyeket *más* (létrehozástól/tenyésztéstől eltérő) *eljárásokban* használnak fel.

10. Alap kutatási vizsgálatok

Onkológiai vizsgálatok
Kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri vizsgálatok
Idegrendszeri vizsgálatok
Légzőrendszeri vizsgálatok
Gasztrointesztinális rendszeri (ideértve a májat is) vizsgálatok
Vázizomrendszerrel kapcsolatos vizsgálatok
Immunrendszeri vizsgálatok
Urogenitális/szaporodási szervrendszeri vizsgálatok
Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok
Endokrin rendszerrel/anyagcserével kapcsolatos vizsgálatok
Multiszisztémás vizsgálatok
Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai vizsgálatok
Egyéb

▼ **M1**

i. Onkológiai vizsgálatok

A célrendszerrel függetlenül ebben a kategóriában kell feltüntetni az összes, onkológiával kapcsolatos kutatást.

ii. Idegrendszeri vizsgálatok

Ebben a kategóriában kell feltüntetni az idegtudományi, a perifériás és a központi idegrendszeri területtel, valamint a pszichológiával foglalkozó vizsgálatokat.

iii. Érzékszervekkel (bőr, szem és fül) kapcsolatos vizsgálatok

Az orral kapcsolatos vizsgálatokat a „Légzőrendszeri vizsgálatok”, a nyelvvel kapcsolatos vizsgálatokat a „Gastrointesztinális rendszeri (májat is érintő) vizsgálatok” kategóriában kell feltüntetni.

iv. Multiszisztémás vizsgálatok

Ebben a kategóriában kizárólag az elsődlegesen egynél több rendszerrel foglalkozó kutatásokat kell feltüntetni, például egyes fertőző betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat, az onkológia kizárásával.

v. Az Etológiai/állatviselkedés-tani/állatbiológiai kategóriában minden olyan, vadon élő és fogságban tartott állatot fel kell tüntetni, amelyeket az adott fajjal kapcsolatos ismeretek bővítése céljából vizsgálnak.

vi. Egyéb

Ide az olyan kutatások tartoznak, amelyek nem a felsorolt szervrendszerekre vonatkoznak, illetve nem szervrendszer-specifikusak.

vii. Észrevételek

A fertőző kórokozók, a vektorok és a daganatok létrehozására és fenntartására felhasznált állatokat, az egyéb biológiai anyagok céljából felhasznált állatokat és a transzlációs/alkalmazott kutatási célú poliklonális antitestek termelésére felhasznált állatokat – kizárva azonban a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitest termelést (amelyekre a „Hatósági vizsgálatok és termelés típus szerint” kategória vonatkozik) –, az „Alapkutatási vizsgálatok” vagy „Transzlációs és alkalmazott kutatás” kategória adott mezőjében kell feltüntetni. A vizsgálatok célját körütekintően kell megállapítani, mert a két kategóriához tartozó bármelyik besorolás alkalmazható, és kizárólag a fő célt kell bejelenteni.

11. Transzlációs és alkalmazott kutatás

Emberi rákbetegség
Emberi fertőző betegségek
Emberi kardiovaszkuláris betegségek
Emberi idegrendszeri és mentális betegségek
Emberi légzőszervi betegségek
Emberi gastrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)
Emberi vázizomrendszeri betegségek
Emberi immunbetegségek
Emberi urogenitális/szaporodási betegségek
Emberi érzékszervi (bőr-, szem- és fül-) betegségek
Emberi endokrin/anyagcsere-betegségek
Egyéb emberi betegségek
Állatbetegségek
Az állatok jóléte
Betegségek diagnózisa
Növénybetegségek
Nem hatósági toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok

▼ M1

- i. A célrendszerrel függetlenül ebben a kategóriában kell feltüntetni minden, az *emberi rákot és emberi fertőző betegségeket* vizsgáló kutatást.
- ii. Az állatok bármilyen hatásági vizsgálatban való felhasználását – például a hatásági karcinogenitási vizsgálatokat – ki kell zárni.
- iii. Az orrot érintő betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat az „Emberi légzőszervi betegségek”, a nyelvet érintő betegségekkel kapcsolatos vizsgálatokat a „Emberi gasztrointesztinális betegségek (ideértve a májat is)” kategóriában kell feltüntetni.
- iv. A „Betegségek diagnózisa” minden olyan állatot magába foglal, amelyet betegségek, például vesztettség, botulizmus közvetlen diagnosztizálására használtak fel, de nem terjed ki a hatásági vizsgálatokban felhasznált állatokra.
- v. A „Nem hatásági toxikológiai vizsgálatok” magában foglalja a felfedező toxikológiát, valamint a hatásági vizsgálatok elővizsgálatait és a módszerfejlesztési vizsgálatokat. Ez a kategória azonban nem tartalmazza a hatásági benyújtáshoz szükséges vizsgálatokat (előzetes vizsgálatok, maximálisan tolerálható dózis [MTD] vizsgálat).
- vi. „Az állatok jóléte” kategóriának kell tartalmaznia a 2010/63/EU irányelv 5. cikke b) pontjának iii. alpontjában foglaltakra vonatkozó vizsgálatokat.
- vii. Észrevételek

A fertőző kórokozók, a vektorok és a daganatok létrehozására és fenntartására felhasznált állatokat, az egyéb biológiai anyagok céljából felhasznált állatokat és a transzlációs/alkalmazott kutatási célú poliklonális antitestek termelésére felhasznált állatokat – kizárva azonban a hasvízkór előidézésén alapuló monoklonális antitest termelést (amelyekre a „Hatásági vizsgálatok és termelés típus szerint” kategória vonatkozik) –, az „Alapkutatási vizsgálatok” vagy „Transzlációs és alkalmazott kutatás” kategória adott mezőjében kell feltüntetni. A vizsgálatok célját körülmények között meg kell állapítani, mert a két kategóriához tartozó bármelyik besorolás alkalmazható, és kizárólag a fő célt kell bejelenteni.

12. Hatásági vizsgálatok és termelés

- i. Az állatoknak azon eljárásokban való felhasználása, melyeket termékek/anyagok előállítására, valamint forgalomba hozatalára és forgalomban tartására vonatkozó jogi előírásoknak való megfelelés céljából végeznek, ideértve az élelmiszerek és takarmányok biztonsági és kockázatértékelését.
- ii. Ide tartoznak az olyan termékekre/anyagokra vonatkozó vizsgálatok is, amelyek esetében nem került sor a hatáságnak történő benyújtásra (azaz az olyan termékeken/anyagokon elvégzett vizsgálatok, amelyeket hatásági benyújtásra szántak, azonban a gyógyszerfejlesztő végső soron forgalomba hozatalra alkalmatlannak találta az adott terméket/anyagot, és ezért nem jutott el az engedélyeztetési eljárás végéig).
- iii. Ez a kategória a termékgyártás során felhasznált állatokra is vonatkozik, ha az adott gyártási folyamathoz hatásági jóváhagyás szükséges (például a szérumalapú gyógyszerek gyártása során felhasznált állatokat is ebbe a kategóriába kell sorolni).

13. Hatásági vizsgálatok és termelés típus szerint

Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatásérősségi vizsgálatát)
Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat
Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat ideértve a farmakológiát is
Termelés

- i. Az új gyógyszerek kifejlesztése során végzett hatékonysági vizsgálatok nem tartoznak ebbe a kategóriába, ezeket a „Transzlációs vagy alkalmazott kutatás” kategóriában kell feltüntetni.

▼ M1

- ii. A „Minőség-ellenőrzés” kategória a végtermék és alkotóelemei tisztaságának, stabilitásának, hatékonyságának, hatáserősségének és más minőség-ellenőrzési paramétereinek vizsgálatához felhasznált állatokat tartalmazza, továbbá azon állatokat, melyeket a gyártási folyamat során végrehajtott egyéb – törzskönyvezési célú vagy nemzeti és nemzetközi szabályozási előírásnak, illetve a gyártó belső szabályzatának való megfelelést vizsgáló – ellenőrzések során használnak fel. A pirogenitás-vizsgálat is ide tartozik.
- iii. „Egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálat”: ebbe a kategóriába a biocidokra és peszticidekre vonatkozó hatékonysági vizsgálatok, valamint a takarmányozás során használt adalékanyagok toleranciavizsgálata tartozik.
- iv. A „Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat” (ideértve a humán gyógyászatban, fogászatban és állatgyógyászatban használt termékek és eszközök biztonsági értékelését) kategóriába tartozó vizsgálatok célja annak felderítése, hogy egy adott termék vagy anyag – rendeltetés szerinti vagy nem rendeltetés szerinti felhasználása, gyártása – okozhat-e bármilyen veszélyes vagy káros mellékhatást embereknél vagy állatoknál, illetve szennyezheti-e vagy szennyezi-e a környezetet.
- v. A „Termelés” kategóriába a monoklonális antitestek (hasvízkór előidézésével) és vérkészítmények, többek között poliklonális antiszérumok bevált módszerek alapján történő előállítása tartozik. Nem ebben a kategóriában kell feltüntetni az állatok hibridóma előállításához történő immunizálását, amely az alap- vagy alkalmazott kutatás megfelelő kategóriájába tartozik.

14. Jogszabály által előírt vizsgálat

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok
Állatgyógyászati készítményekkel és maradványaikkal kapcsolatos jogszabályok
Gyógyászati eszközökre vonatkozó jogszabályok
Ipari vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok
Növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok
Biocidokra vonatkozó jogszabályok
Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó jogszabályokat is
Takarmányozással kapcsolatos jogszabályok, ideértve a célállatok, a munkaerő és a környezet biztonságával kapcsolatos jogszabályokat is
Kozmetikai termékekre vonatkozó jogszabályok
Egyéb

- i. A jogszabályi előírást a *tervezett elsődleges* használatnak megfelelően kell megjelölni.
- ii. Vízminőség; adott esetben például a csapvíz minőségét az „Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok” kategóriában kell feltüntetni.

15. Jogszabályi követelmények

Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok
Kizárólag nemzeti követelményeknek megfelelő jogszabályok (Unión belül)
Kizárólag nem uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok

- i. Ez a kategória a különböző jogszabályi előírások közötti harmonizáció szintjének megállapítására szolgál. A meghatározó tényező nem az, hogy *ki* kéri a vizsgálatot, hanem hogy a vizsgálat elvégzése milyen jogszabályoknak felel meg, elsőbbséget biztosítva a lehető legteljesebb mértékű harmonizációnak.
- ii. Amennyiben a nemzeti jogszabályok uniós jogszabályokon alapulnak, kizárólag az „Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok” kategóriát kell kiválasztani.

▼ **M1**

- iii. Az „Uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok” kategóriába minden olyan nemzetközi előírás beleértendő, amely megfelel az Unió előírásainak (például az ICH, a VICH, az OECD iránymutatásai, valamint az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő monográfiák).
- iv. A „Kizárólag nemzeti követelményeknek megfelelő jogszabályok (Unión belül)” kategóriát csak akkor kell kiválasztani, ha az elvégzett vizsgálatok megfelelnek egy vagy több tagállam előírásainak, de nem szükségszerűen annak a tagállaménak, amelyben a tevékenységekre sor kerül. Uniós szinten azonban nincs ennek megfelelő előírás.
- v. A „Kizárólag nem uniós követelményeknek megfelelő jogszabályok” kategóriát abban az esetben kell megjelölni, ha nincs a vizsgálatot előíró egyenértékű uniós jogszabály.

16. Minőség-ellenőrzés (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát)

A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata
Pirogenitás-vizsgálat
A gyártási tételek hatáserősségi vizsgálata
Egyéb minőség-ellenőrzések

„A gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata” kategóriába nem tartoznak bele a pirogenitási vizsgálatok. Ezeket külön, a „Pirogenitás-vizsgálat” kategóriában feltüntetve kell bejelenteni.

17. Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálatok vizsgálati típus szerint

Akut (egyszeri dózisú) toxicitási vizsgálati módszerek (ideértve a limitesztet is)
Bőrirritáció/-korrózió
Bőrszenzibilizáció
Szemirritáció/-korrózió
Ismételt dózisú toxicitás
Karcinogenitás
Genotoxicitás
Reprodukciós toxicitás
Fejldési toxicitás
Neurotoxicitás
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)
Farmakodinámia (ideértve a biztonsági farmakológiát is)
Fototoxicitás
Ökotoxicitás
Élelmezési és takarmányozási területen végzett biztonsági vizsgálat
Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálat
Egyéb

- i. Az immunotoxikológiai vizsgálatokat az „Ismételt dózisú toxicitás” kategóriában kell feltüntetni.
- ii. A „Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, maradékanyag-kiürülés)”-: ha a toxikokinetikai vizsgálatokra hatósági ismételt dózisú toxicitási vizsgálat keretében kerül sor, a vizsgálatot az „Ismételt dózisú toxicitás” kategóriában kell feltüntetni.

▼ **M1**

- iii. Az „Élelmezési és takarmányozási területen végzett biztonsági vizsgálat” magában foglalja az ivóvíz vizsgálatát (ideértve a célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatokat).
- iv. A „Célállatok biztonságára vonatkozó vizsgálatok” kategóriába azok a vizsgálatok tartoznak, amelyek igazolják, hogy egy adott faj számára előállított termék a szóban forgó faj esetében biztonságosan használható (nem tartozik ide a gyártási tételek ártalmatlansági vizsgálata, amely a minőség-ellenőrzési kategória része).

18. Akut és szubakut toxicitási vizsgálati módszerek

LD50, LC50
Egyéb letális módszerek
Nem letális módszerek

19. Ismételt dózisú toxicitás

≤ 28 nap
29–90 nap
> 90 nap

20. Állatok szabályozott termelésre történő felhasználása terméktípus szerint

Vérből előállított termékek
Monoklonális antitestek
Egyéb

21. Ökotoxicitás

Akut toxicitás
Krónikus toxicitás
Reprodukciós toxicitás
Endokrin aktivitás
Bioakkumuláció
Egyéb

C. A TAGÁLLAMOKRA VONATKOZÓ LEÍRÓ RÉSZEK

- Általános információ a tendenciáknak az előző jelentéstételi időszak óta tapasztalt bármilyen változásával kapcsolatban.
- Információk az állatfelhasználás jelentős mértékű növekedéséről vagy csökkenéséről bármely adott területen, és elemzés annak okairól.
- A tényleges súlyossággal kapcsolatos tendenciákban bekövetkező változásokra vonatkozó információk, és az ehhez vezető okok elemzése.
- A helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvének jobb érvényesítése érdekében tett különös erőfeszítések, és adott esetben azok statisztikára gyakorolt hatása.
- Az „Egyéb” kategóriába sorolt felhasználás további kategóriákba rendezése, ha nagy számú állat van feltüntetve ebben a kategóriában.
- A „súlyos” besorolást meghaladó esetek részletes ismertetése – legyen szó akár előzetesen ilyenként engedélyezett, akár előzetesen ilyenként nem engedélyezett eljárásról –, megadva az érintett fajokat, az állatok számát, az előzetesen engedélyezett mentesség meglétét vagy hiányát, a felhasználás részleteit, és a „súlyos” besorolás túllépésének okait.

