

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 14 listopada 2012 r.

określająca wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 8064)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/707/UE)

(Dz.U. L 320 z 17.11.2012, s. 33)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data	
► <u>M1</u>	Decyzja wykonawcza Komisji 2014/11/UE z dnia 20 grudnia 2013 r.	L 10	18	15.1.2014



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 14 listopada 2012 r.

określająca wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 8064)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/707/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 54 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2010/63/UE przewiduje harmonizację przepisów krajowych konieczną dla poprawy dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i dąży do zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt do takich celów.
- (2) Art. 54 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE zobowiązuje państwa członkowskie do przekazania Komisji informacji dotyczących wdrażania tej dyrektywy do dnia 10 listopada 2018 r., a po tym terminie – do przekazywania ich co pięć lat.
- (3) Art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE zobowiązuje państwa członkowskie do gromadzenia i podawania do publicznej wiadomości co roku informacji statystycznych dotyczących wykorzystywania zwierząt w procedurach. Państwa członkowskie mają przekazać Komisji te informacje statystyczne do dnia 10 listopada 2015 r., a następnie przekazują je co roku.
- (4) Zgodnie z art. 54 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE państwa członkowskie przedstawiają Komisji co roku szczegółowe informacje dotyczące odstępstw przyznanych na podstawie art. 6 ust. 4 lit. a) tej dyrektywy.
- (5) Należy ustanowić wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji o których mowa w art. 54 ust. 1, 2 i 3 dyrektywy 2010/63/UE w celu zapewnienia spójnego wdrażania tej dyrektywy.
- (6) Aby uzyskać porównywalne informacje na temat wdrażania dyrektywy 2010/63/UE oraz aby umożliwić Komisji ocenę skuteczności wdrażania tej dyrektywy na poziomie Unii, przekazywane przez państwa członkowskie dane dotyczące wdrażania, statystyk rocznych w zakresie wykorzystywania zwierząt w procedurach oraz odstępstw przyznanych zgodnie z art. 6 ust. 4 lit. a) powinny być dokładne i spójne. Należy zatem zharmonizować wymogi w zakresie sprawozdawczości w państwach członkowskich, określając wspólny format dokumentów służących przekazywaniu tych informacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

▼B

- (7) Na podstawie informacji statystycznych przekazanych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE Komisja jest zobowiązana zgodnie z art. 57 ust. 2 tej dyrektywy do przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sumarycznego sprawozdania dotyczącego tych informacji. Aby uzyskać znaczące, dokładne i porównywalne dane, konieczne jest określenie wspólnego formatu dokumentów w celu zapewnienia spójności w zakresie sprawozdawczości przez wszystkie państwa członkowskie.
- (8) Aby możliwe było aktualizowanie wykazu metod uśmiercania zwierząt z załącznika IV do dyrektywy 2010/63/UE zgodnie z najnowszymi osiągnięciami naukowymi, konieczne jest dysponowanie szczegółowymi informacjami na temat metod, na które wyjątkowo udzielono zezwolenia na podstawie art. 6 ust. 4 lit. a) tej dyrektywy.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 56 ust. 3 dyrektywy 2010/63/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W celu przekazywania informacji, o których mowa w art. 54 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE, państwa członkowskie posługują się wspólnym formatem sprawozdawczym określonym w załączniku I do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

W celu przekazywania informacji, o których mowa w art. 54 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE, państwa członkowskie posługują się wspólnym formatem sprawozdawczym i zbiorem instrukcji określonym w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

W celu przekazywania informacji na temat odstępstw przyznanych na podstawie art. 6 ust. 4 lit. a) dyrektywy 2010/63/UE, o których mowa w art. 54 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE, państwa członkowskie posługują się wspólnym formatem sprawozdawczym określonym w załączniku III do niniejszej decyzji.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.



ZALĄCZNIK I

**FORMAT DOKUMENTÓW SŁUŻĄCYCH PRZEKAZYWANIU
INFORMACJI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 54 UST. 1
DYREKTYWY 2010/63/UE**

Szczegółowe informacje dotyczące określonych zdarzeń (np. liczby) należy gromadzić albo w formie przeglądu obejmującego ostatni rok z okresu pięcioletniego, lub, w wyjątkowych wypadkach, za cały pięcioletni okres w rozbiściu rocznym.

A. INFORMACJE OGÓLNE

Zmiany w środkach krajowych dotyczące wdrożenia dyrektywy 2010/63/UE, jakie nastąpiły od momentu przekazania ostatniego sprawozdania.

B. STRUKTURY I RAMY

1. Właściwe organy (art. 59 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacje dotyczące ram działania właściwych organów, w tym ich liczba i rodzaj.

2. Krajowy komitet (art. 49 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacje dotyczące struktury i działalności krajowego komitetu.

3. Kształcenie i szkolenie personelu (art. 23 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacja na temat minimalnych wymogów, o których mowa w art. 23 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE, w tym wszelkie dodatkowe wymogi w zakresie kształcenia i szkolenia dla personelu pochodzącego z innego państwa członkowskiego.

4. Ocena projektu i wydawanie pozwoleń na projekty (art. 38 i 40 dyrektywy 2010/63/UE)

Opis procedur oceny projektu i wydawania pozwoleń na projekty oraz informacja dotycząca sposobu spełniania wymogów art. 38 i 40 dyrektywy 2010/63/UE.

C. DZIAŁANIE

1. Projekty

i. Wydawanie pozwoleń na projekty (art. 40 i 41 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacje dotyczące liczby projektów, na które wydano pozwolenia w ciągu roku, oraz liczby i rodzaju pozwoleń obejmujących wiele podobnych pod względem metodologicznym projektów;

Informacje dotyczące udziału procentowego wszystkich pozwoleń, w przypadku których przedłużono 40-dniowy termin, jak na to zezwala art. 41 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE, i informacje dotyczące okoliczności, w których na to przedłużenie zezwolono.

ii. Ocena retrospektywna, nietechniczne streszczenia projektów (art. 38, 39 i 43 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacje na temat funkcjonowania nietechnicznych streszczeń projektów; w jaki sposób zapewnia się spełnianie wymogów art. 43 ust. 1 dyrektywy 2010/63/UE oraz czy nietechniczne streszczenia projektów określają, które z projektów zostały wybrane do oceny retrospektywnej (art. 43 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE);

Informacje na temat udziału procentowego i rodzajów projektów poddanych ocenie retrospektywnej na podstawie art. 38 ust. 2 lit. f) dyrektywy 2010/63/UE oprócz projektów poddanych jej obligatoryjnie na podstawie art. 39 ust. 2 tej dyrektywy.

2. Zwierzęta hodowane w celu wykorzystania w procedurach (art. 10, 28 i 30 dyrektywy 2010/63/UE)

i. informacje dotyczące zwierząt hodowanych, uśmierconych i niewykorzystanych w procedurach, w tym zwierząt zmienionych genetycznie, nieujęte w statystykach rocznych obejmujących rok kalendarzowy poprzedzający rok, w którym przekazano sprawozdanie za okres pięcioletni; podając liczbę ogółem należy podać oddzielnie informację dotyczącą zwierząt wykorzystanych do stworzenia nowych zmienionych genetycznie linii i zwierząt wykorzystanych do utrzymania stabilnych zmienionych genetycznie linii (w tym potomstwa typu dzikiego);

▼B

- ii. źródła pozyskiwania zwierząt z rzędu naczelnych oraz informacja dotycząca sposobu spełniania wymogów art. 10 i 28 dyrektywy 2010/63/UE.

3. Odstępstwa

Informacje na temat okoliczności, w jakich przyznano odstępstwa na podstawie art. 10, ust. 3, art. 12 ust. 1 i art. 33 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE, a w szczególności na temat nadzwyczajnych okoliczności, o których mowa w art. 16 ust. 2 tej dyrektywy, a w których zezwolono podczas okresu sprawozdawczego na ponowne wykorzystanie zwierzęcia po procedurze powodującej rzeczywiste cierpienie ocenione jako dotkliwe.

4. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt (art. 26 i 27 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacje na temat struktury i działania ciał doradczych ds. dobrostanu zwierząt.

D. ZASADA ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

1. Zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (art. 4 i 13 oraz załącznik VI do dyrektywy 2010/63/UE)

Środki ogólne podjęte w celu zapewnienia odpowiedniej realizacji zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w ramach projektów, na które wydano pozwolenia, jak również w trakcie utrzymywania zwierząt i opieki nad nimi w ośrodkach hodowlanych i dostawczych.

2. Unikanie powielania procedur (art. 46 dyrektywy 2010/63/UE)

Ogólny opis środków podjętych w celu uniknięcia powielania procedur.

3. Pobieranie próbek tkanek zwierząt zmienionych genetycznie (art. 4, 30 i 38 dyrektywy 2010/63/UE)

reprezentatywne informacje na temat przybliżonych liczb, gatunków, rodzajów metod i związanej z nimi dotkliwości pobierania próbek tkanek dla celów charakterystyki genetycznej przeprowadzonego w ramach pozwolenia wydanego na projekt i poza nim, za rok kalendarzowy poprzedzający rok, w którym przekazano sprawozdanie za okres pięcioletni, oraz na temat starań poczynionych w celu udoskonalenia tych metod.

E. EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW

1. Wydawanie pozwoleń hodowcom, dostawcom i użytkownikom (art. 20 i 21 dyrektywy 2010/63/UE)

liczba hodowców, dostawców i użytkowników posiadających ważne pozwolenia; informacje na temat zawieszonych i wycofanych pozwoleń dla hodowców, dostawców i użytkowników oraz na temat przyczyn, dla których pozwolenia zawieszono lub wycofano.

2. Inspekcje (art. 34 dyrektywy 2010/63/UE)

Ilościowe i jakościowe informacje, w tym na temat kryteriów stosowanych na podstawie art. 34 ust. 2 dyrektywy 2010/63/UE i odsetka niezapowiedzianych inspekcji w rozbiciu na lata.

3. Cofnięcie pozwolenia na projekt (art. 44 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacje na temat cofnięcia pozwolenia na projekt w trakcie okresu sprawozdawczego i jego przyczyn.

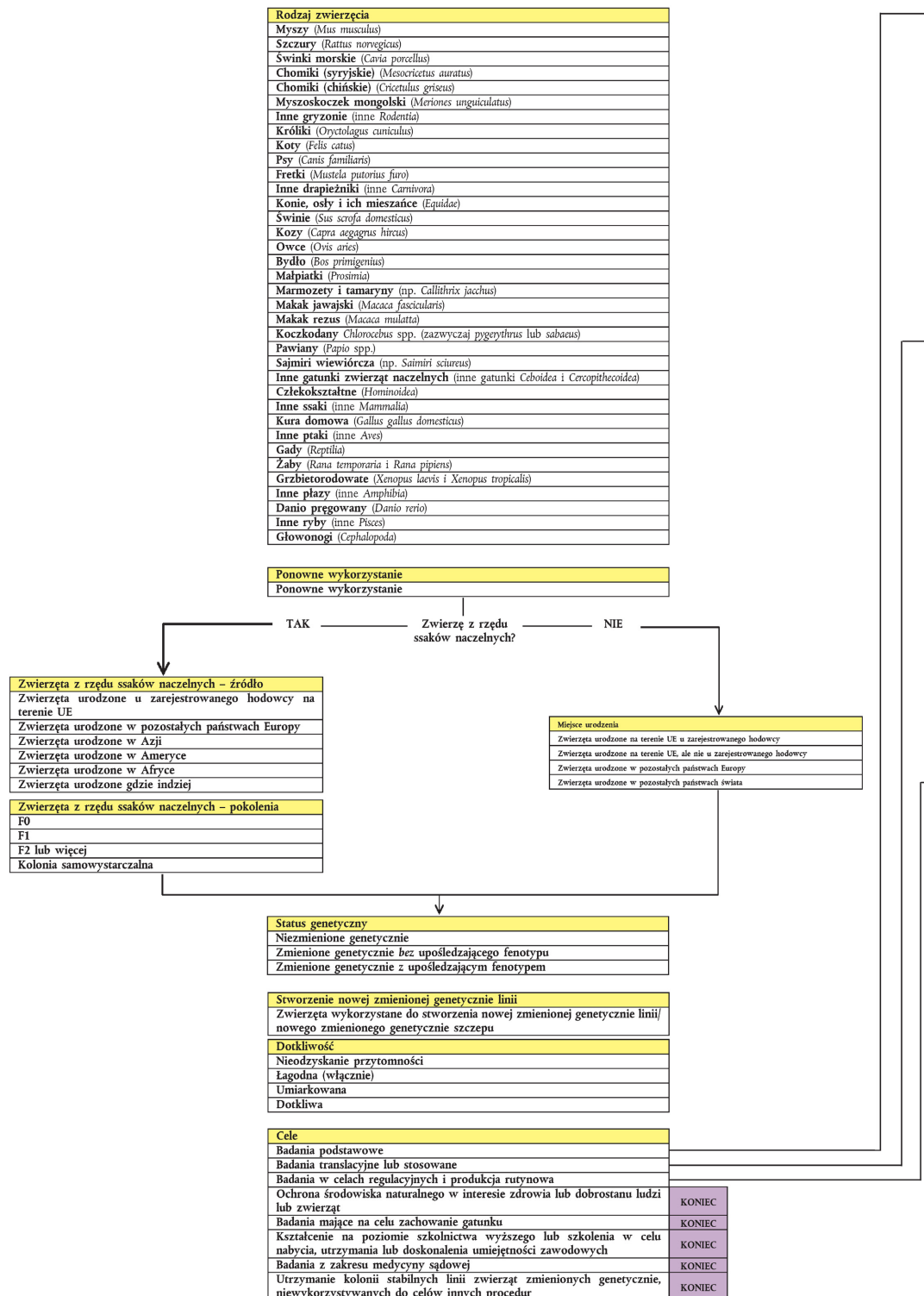
4. Sankcje (art. 60 dyrektywy 2010/63/UE)

Informacje na temat naruszenia przepisów oraz na temat prawnych i administracyjnych działań podjętych na skutek tych naruszeń w trakcie okresu sprawozdawczego.

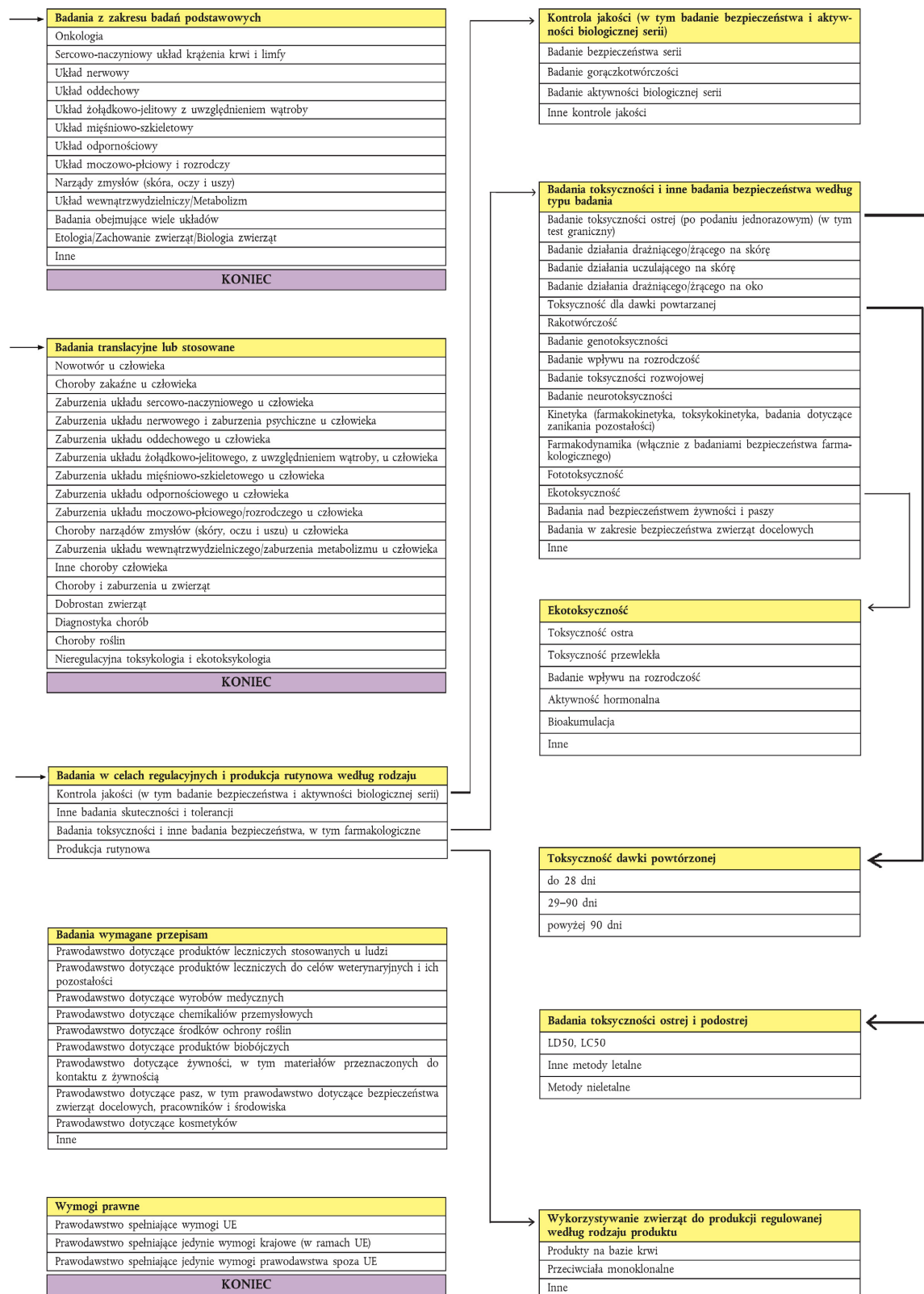


ZAŁĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

SCHEMAT KATEGORII WPROWADZANYCH DANYCH
STATYSTYCZNYCH ZGODNIE Z ART. 54 UST. 2

▼ M1



▼ **M1**

CZĘŚĆ B

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE W ZAKRESIE DOSTARCZANIA DANYCH STATYSTYCZNYCH DOTYCZĄCYCH WYKORZYSTANIA ZWIERZĄT DO CELÓW NAUKOWYCH ZGODNIE Z ART. 54 UST. 2

FORMAT DOKUMENTÓW SŁUŻĄCYCH PRZEKAZYWANIU INFORMACJI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 54 UST. 2 DYREKTYWY 2010/63/UE

1. Należy wprowadzać dane dotyczące każdego wykorzystania zwierzęcia.
2. Przy wprowadzaniu danych dotyczących zwierzęcia można wybrać tylko jedną opcję w ramach danej kategorii.
3. Zwierzęta uśmiercone w celu pobrania ich narządów i tkanek, jak również wykorzystywane jako organizmy bioindykatorowe, są wyłączone z danych statystycznych, chyba że uśmiercanie odbywa się na podstawie pozwolenia na projekt metodą nieuwzględnioną w załączniku IV lub w przypadku zwierzęcia, które poddano przed uśmierceniem wcześniejszym zabiegom i które doznało bólu powyżej minimalnego progu, cierpienia, dystresu i trwałych uszkodzeń.
4. Niewykorzystane i następnie uśmiercone zwierzęta nie są ujęte w danych statystycznych, z wyjątkiem zwierząt zmienionych genetycznie z zamierzonym i przejawianym upośledzającym fenotypem.
5. Wlicza się formy larwalne zwierząt, gdy tylko stają się zdolne do samodzielnego pobierania pokarmu.
6. Formy zarodkowe i płodowe gatunków ssaków nie są uwzględniane; wlicza się jedynie zwierzęta, które zostały urodzone, w tym przez cięcie cesarskie, i są żywe.
7. Ilekroć dotkliwość procedury przekroczy kategorię „dotkliwa”, niezależnie od tego, czy udzielono na to wcześniej zezwolenia czy nie, zwierzęta te i ich wykorzystanie należy zgłaszać podobnie jak w przypadku każdego innego wykorzystania oraz w kategorii „dotkliwa”. Należy umieścić komentarz w sekcji opisowej wypełnianej przez dane państwo członkowskie zawierający informacje na temat gatunków i liczby zwierząt oraz ewentualnego przyznania odstępstwa, szczegółowe informacje dotyczące wykorzystania i powody, dla których przekroczono kategorię „dotkliwe”.
8. Dane są przekazywane w roku, w którym procedura zostaje zakończona. W przypadku badań obejmujących dwa lata kalendarzowe, wszystkie zwierzęta mogą być rozliczone w roku, w którym zostaje zakończona ostatnia z procedur, *jeżeli zwolnienia z obowiązku przedstawienia sprawozdania rocznego udzielił właściwy organ*. W odniesieniu do projektów realizowanych przez okres dłuższy niż dwa lata kalendarzowe zwierzęta są zgłaszane w roku, w którym zostały uśmiercone lub padły.
9. Stosowanie kategorii „Inne” wymaga obowiązkowego wpisu w sekcji opisowej w celu podania dalszych informacji.

A. ZWIERZĘTA ZMIENIONE GENETYCZNIE

1. Na potrzeby sprawozdawczości statystycznej termin „zwierzęta zmienione genetycznie” obejmuje zwierzęta zmienione genetycznie (transgenicnie, metodą knock-out i za pomocą innych modyfikacji genetycznych) oraz zwierzęta, u których mutacja wystąpiła naturalnie lub została indukowana.
2. Informacje na temat zwierząt zmienionych genetycznie są przekazywane w przypadku gdy:
 - a) są one wykorzystywane do stworzenia nowej linii;
 - b) są stosowane do celów utrzymania stabilnej linii z zamierzonym oraz przejawianym upośledzającym fenotypem; lub
 - c) są wykorzystywane w innych (naukowych) procedurach (tj. nie są przeznaczone do stworzenia lub utrzymania linii).

▼ M1

3. Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi należy zgłaszać w momencie tworzenia nowej linii. Ponadto należy również zgłaszać zwierzęta wykorzystywane do celów superowulacji, wazektomii i implantacji zarodków (mogą one być zmienione genetycznie lub nie). Nie należy zgłaszać zwierząt bez anomalii genetycznych (typ dziki potomstwa), wyhodowanych w wyniku utworzenia nowej zmienionej genetycznie linii.

4. W kategorii „Cele” zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii należy zgłaszać w ramach „badań podstawowych” lub „badań translacyjnych i stosowanych” w kategorii, dla której dana linia jest tworzona.

5. **Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za „stabilne”**, gdy przekazywanie modyfikacji genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje co najmniej dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

6. W ocenie dobrostanu zostanie ustalone, czy nowo powstała linia będzie charakteryzować się *zamierzonym upośledzającym fenotypem*. Jeżeli tak, zwierzęta od tego momentu należy zgłaszać w kategorii „Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur”, lub odpowiednio, w ramach innych procedur, w których są one wykorzystywane. Jeżeli w ocenie dobrostanu stwierdzono, że linia *nie* będzie charakteryzować się upośledzającym fenotypem, jej *hodowla* nie wchodzi w zakres procedury i nie musi już być zgłaszana.

7. **Kategoria „Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur”** obejmuje zwierzęta potrzebne do *utrzymania* kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z *zamierzonym upośledzającym fenotypem* i *które przejawiały* oznaki bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu. Nie zgłasza się zamierzonego celu, dla którego linia ta jest utrzymywana.

8. **Wszystkie zwierzęta zmienione genetycznie, które są wykorzystywane do celów innych procedur** (nie dla stworzenia lub utrzymania linii zmienionej genetycznie), należy zgłaszać w ramach odpowiednich celów (w taki sam sposób, jak każde zwierzę niezmienione genetycznie). Zwierzęta te mogą przejawiać upośledzający fenotyp lub nie.

9. Zwierzęta zmienione genetycznie, przejawiające upośledzający fenotyp i uśmiercone w celu pobrania ich narządów lub tkanek, należy zgłaszać w ramach odpowiednich podstawowych celów, dla których wykorzystano organy lub tkanki.

B. KATEGORIE DANYCH

Poniższe sekcje uporządkowane są zgodnie z kategoriami i powiązanymi z nimi pozycjami przedstawionymi w schemacie blokowym.

1. Rodzaj zwierzęcia

- (i) Wszystkie gatunki głowonogów należy zgłaszać w ramach pozycji Głowonogi, od momentu, w którym zwierzę staje się zdolne do samodzielnego pobierania pokarmu, tj. natychmiast po wykluciu się z jaj w przypadku ośmiornic i kałamarnic; natomiast w przypadku mątw – ok. siedem dni po wykluciu się z jaj.
- (ii) Ryby należy liczyć od momentu, w którym są zdolne samodzielnie pobierać pokarm. Danio pręgowany, hodowany w optymalnych warunkach (około +28 °C) powinien być liczony od piątego dnia po zapłodnieniu.
- (iii) Na skutek niewielkich rozmiarów niektórych ryb i gatunków głowonogów liczenie można przeprowadzać na podstawie szacunków.

2. Ponowne wykorzystanie

- (i) Każde wykorzystanie zwierzęcia należy zgłaszać po zakończeniu każdej procedury.
- (ii) Statystyki będą uwzględniały **liczbę zwierząt niepoddanych eksperymentom (naïve animals) jedynie pod kątem gatunku i miejsca urodzenia**. Z tego względu w przypadku zwierząt wykorzystanych ponownie nie odnotowuje się ich miejsca urodzenia.

▼ **M1**

- (iii) Wszelkie **kolejne kategorie** będą przedstawiały **liczbę przypadków wykorzystania zwierząt w procedurach**. Z tego względu liczby te nie mogą być odnoszone do całkowitej liczby zwierząt niepoddanych eksperymentom.
- (iv) Liczba zwierząt, które są ponownie wykorzystywane, nie może być wyprowadzona na podstawie danych z uwagi na fakt, że niektóre zwierzęta mogą być wykorzystywane wielokrotnie.
- (v) Należy zgłosić rzeczywiste cierpienie zwierzęcia odczuwane przez nie na skutek procedury. W niektórych przypadkach na takie cierpienie może wywierać wpływ uprzednie wykorzystanie. Jednak dotkliwość nie zawsze będzie wzrastać w kolejnych wykorzystaniach, a w niektórych przypadkach może nawet w rezultacie maleć (przyzwyczajenie). Z tego względu nie należy automatycznie dodawać stopni dotkliwości na podstawie uprzednich wykorzystania. Decyzję w tym zakresie należy podejmować osobno dla poszczególnych przypadków.

Wykorzystanie ponowne a wykorzystanie ciągle

Procedura oznacza wykorzystanie jednego zwierzęcia do pojedynczego celu naukowego/doświadczalnego/edukacyjnego/szkoleniowego. Pojedyncze wykorzystanie obejmuje okres od momentu zastosowania w odniesieniu do zwierzęcia pierwszej techniki doświadczalnej aż do zakończenia procesu zbierania danych czy obserwacji lub po osiągnięciu celu edukacyjnego. Jest to zazwyczaj pojedynczy eksperyment, badanie lub ćwiczenie techniki.

Pojedyncza procedura może obejmować szereg etapów (technik doświadczalnych) – wszystkie ukierunkowane są na osiągnięcie jednego rezultatu i we wszystkich wykorzystywane jest to samo zwierzę.

Użytkownik końcowy zgłasza **całą procedurę**, w tym etap przygotowań (bez względu na miejsce, w którym się one odbywały), i uwzględni dotkliwość związaną z przygotowaniem.

Przykłady przygotowań obejmują procedury chirurgiczne (takie jak kaniulacja, wszczepienie urządzeń telemetrycznych, wycięcie jajników, kastracja, wycięcie przysadki itp.) i niechirurgiczne (takie jak podawanie zmodyfikowanej karmy, wywoływanie cukrzycy itp.). To samo odnosi się do hodowli zwierząt zmienionych genetycznie, tj. jeśli zwierzę jest wykorzystywane w zamierzonej procedurze, użytkownik końcowy zgłasza całą procedurę, uwzględniając dotkliwość związaną z danym fenotypem. Więcej szczegółów w sekcji dotyczącej zwierząt zmienionych genetycznie.

Jeśli ze szczególnych powodów zwierzę, które przygotowano, nie zostało wykorzystane do celów naukowych, ośrodek, który zwierzę przygotował, powinien przedstawić szczegółowe informacje na temat przygotowania jako niezależnej procedury w statystykach dotyczących zamierzonego celu, pod warunkiem że przygotowanie zwierzęcia odbywało się powyżej minimalnego progu bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.

3. Miejsce urodzenia

Zwierzęta urodzone na terenie UE u zarejestrowanego hodowcy
Zwierzęta urodzone na terenie UE, ale nie u zarejestrowanego hodowcy
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach świata

- (i) Pochodzenie wiąże się z miejscem urodzenia, tj. miejscem, gdzie zwierzę zostało urodzone, a nie miejscem, skąd zwierzę dostarczono.
- (ii) Kategoria Zwierzęta urodzone na terenie UE u zarejestrowanego hodowcy obejmuje zwierzęta urodzone u hodowców, którzy otrzymali pozwolenia i zostali zarejestrowani na mocy art. 20 dyrektywy 2010/63/UE.

▼ **M1**

- (iii) Kategoria Zwierzęta urodzone na terenie UE, ale nie u zarejestrowanego hodowcy, obejmuje zwierzęta urodzone poza zarejestrowaną hodowlą, takie jak zwierzęta dzikie, zwierzęta gospodarskie (chyba że hodowca otrzymał pozwolenie i został zarejestrowany), jak również zwierzęta objęte odstępstwami na podstawie art. 10 ust. 3 dyrektywy 2010/63/UE.
- (iv) Kategorie Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy i Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach świata obejmują wszystkie zwierzęta niezależnie od tego, czy były one hodowane w zarejestrowanych ośrodkach hodowlanych czy w innych ośrodkach, a także pozyskane dzikie zwierzęta.

4. Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych – źródło

Zwierzęta urodzone u zarejestrowanego hodowcy na terenie UE
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy
Zwierzęta urodzone w Azji
Zwierzęta urodzone w Ameryce
Zwierzęta urodzone w Afryce
Zwierzęta urodzone gdzie indziej

Do celów niniejszej sprawozdawczości:

- (i) Kategoria Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy obejmuje zwierzęta urodzone w Turcji, Rosji oraz Izraelu.
- (ii) Kategoria Zwierzęta urodzone w Azji obejmuje zwierzęta urodzone w Chinach.
- (iii) Kategoria Zwierzęta urodzone w Ameryce obejmuje zwierzęta urodzone w Ameryce Północnej, Środkowej i Południowej.
- (iv) Kategoria Zwierzęta urodzone w Afryce obejmuje zwierzęta urodzone na Mauritiusie.
- (v) Kategoria Zwierzęta urodzone gdzie indziej obejmuje zwierzęta urodzone w Australazji.

Pochodzenie zwierząt zarejestrowanych w kategorii Zwierzęta urodzone gdzie indziej należy szczegółowo przedstawić właściwemu organowi w momencie przekazywania danych.

5. Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych – pokolenia

F0
F1
F2 lub więcej
Kolonia samowystarczalna

- (i) Dopóki kolonia nie stanie się kolonią samowystarczalną, zwierzęta urodzone w tej kolonii należy zgłaszać w rubryce F0, F1, F2 lub więcej według liczby pokoleń ze strony matki.
- (ii) Gdy kolonia staje się samowystarczalna, wszystkie zwierzęta urodzone w tej kolonii należy zgłaszać w rubryce Kolonia samowystarczalna niezależnie od tego, do którego pokolenia ze strony matki należą.

6. Status genetyczny

Niezmienione genetycznie
Zmienione genetycznie bez upośredzającego fenotypu
Zmienione genetycznie z upośredzającym fenotypem

- (i) Kategoria Niezmienione genetycznie obejmuje wszystkie zwierzęta, które nie zostały genetycznie zmienione, w tym zwierzęta niezmienione genetycznie wykorzystane do stworzenia nowej linii/szczepu zwierząt zmienionych genetycznie.

▼ M1

- (ii) Kategoria Zmienione genetycznie bez upośledzającego fenotypu obejmuje zwierzęta wykorzystane do **stworzenia nowej linii**, zmienione genetycznie, które nie przejawiają upośledzającego fenotypu, i zwierzęta zmienione genetycznie **wykorzystane** do celów innych procedur (nie dla stworzenia lub utrzymania), które nie przejawiają upośledzającego fenotypu.
- (iii) Kategoria Zmienione genetycznie z upośledzającym fenotypem obejmuje:
 - a) zwierzęta wykorzystane do **stworzenia nowej linii** z przejawianym upośledzającym fenotypem;
 - b) zwierzęta wykorzystane do **utrzymania stabilnej linii** z zamierzonym i przejawianym upośledzającym fenotypem; oraz
 - c) zwierzęta zmienione genetycznie **wykorzystane** do celów innych procedur (nie dla stworzenia lub utrzymania) z przejawianym upośledzającym fenotypem.

7. Stworzenie nowej zmienionej genetycznie linii

Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/
nowego zmienionego genetycznie szczepu

Kategoria Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu określa zwierzęta, które zostały *wykorzystane do stworzenia* nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu, wyodrębniając je spośród innych zwierząt wykorzystanych do celów „badań podstawowych” lub „badań translacyjnych i stosowanych”.

8. Dotkliwość

- (i) **Kategoria: terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom przeprowadzonym całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po których zwierzę nie odzyskuje przytomności, zgłasza się jako terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę.
- (ii) **Kategoria: łagodne (włącznie)** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedurom bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako łagodne. NB. Kategoria ta powinna obejmować również wszelkie zwierzęta wykorzystane w zatwierdzonym projekcie, lecz które ostatecznie nie przejawiały oznak bólu, cierpienia, dystresu lub trwałych uszkodzeń równoważnych z tymi spowodowanymi przez wprowadzenie igły, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, z wyjątkiem zwierząt potrzebnych do *utrzymania* kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z *zamierzonym upośledzającym fenotypem i które nie przejawiały* oznak bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu.
- (iii) **Kategoria: umiarkowane** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedurom, które mogą powodować umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako umiarkowane.
- (iv) **Kategoria: dotkliwe** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować dotkliwe niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako dotkliwe.
- (v) Jeśli zostanie przekroczona kategoria: „dotkliwe”, niezależnie od tego, czy udzielono na to wcześniej zezwolenia, zwierzęta te i ich wykorzystanie należy zgłaszać w kategorii dotkliwe. Należy umieścić komentarz w sekcji opisowej wypełnianej przez dane państwo członkowskie zawierający informacje na temat gatunków i liczby zwierząt oraz ewentualnego przyznania odstępstwa, szczegółowe informacje dotyczące wykorzystania i powody, dla których przekroczono kategorię „dotkliwe”.

▼ **M1****9. Cele**

Badania podstawowe
Badania translacyjne lub stosowane
Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa
Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt
Badania mające na celu zachowanie gatunku
Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych
Badania z zakresu medycyny sądowej
Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur

(i) Badania podstawowe

Badania podstawowe obejmują badanie podstawowych czynności, w tym fizjologii. Badania, które zmierzają do zdobycia wiedzy na temat prawidłowych i nieprawidłowych cech struktury, funkcjonowania i zachowania żywych organizmów i środowiska, w tym podstawowe badania z zakresu toksykologii. Gromadzenie i analiza danych skoncentrowane na lepszym lub pełniejszym zrozumieniu tematu, zjawiska lub podstawowego prawa natury, zamiast na konkretnym praktycznym zastosowaniu wyników badań.

Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii zwierząt (łącznie z krzyżowaniem dwóch linii) *przeznaczonej do celów badań podstawowych* (np. w zakresie biologii rozwoju czy immunologii) należy zgłaszać *w zależności od celu*, w jakim zostały one stworzone. Ponadto należy je zgłosić w ramach kategorii „Stworzenie nowej linii genetycznej – zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu”.

Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi należy zgłaszać w momencie tworzenia nowej linii. W tej kategorii zgłasza się również zwierzęta wykorzystane w procedurach tworzenia, takich jak superowulacja, wazektomia i implantacja zarodków. Nie należy zgłaszać potomstwa bez genetycznych anomalii (typu dzikiego).

Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za „stabilne”, gdy przekazywanie modyfikacji genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje *co najmniej* dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

(ii) Badania translacyjne lub stosowane

Badania translacyjne i stosowane obejmują zwierzęta wykorzystywane do celów opisanych w art. 5 lit. b) i c), wyłączając wszelkie wykorzystania regulacyjne zwierząt.

Obejmuje to również toksykometrię i gromadzenie danych w ramach przygotowań do złożenia wniosku o rejestrację i rozwoju metod. Nie obejmuje to badań wymaganych dla celów złożenia wniosku o rejestrację.

Zwierzęta wykorzystane do *stworzenia* nowej zmienionej genetycznie linii zwierząt (łącznie z krzyżowaniem dwóch linii) *przeznaczonej do celów badań translacyjnych i stosowanych* (np. w zakresie badań nad nowotworami, opracowywania szczepionek) należy zgłaszać *w zależności od celu*, w jakim zostały one stworzone. Ponadto należy je zgłosić w ramach kategorii: „Stworzenie nowej linii genetycznej – zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu”.

Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi należy zgłaszać w momencie tworzenia nowej linii. W tej kategorii zgłasza się również zwierzęta wykorzystane w procedurach tworzenia, takich jak superowulacja, wazektomia i implantacja zarodków. Nie należy zgłaszać potomstwa bez genetycznych anomalii (typu dzikiego).

▼ **M1**

Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za „stabilne”, gdy przekazywanie modyfikacji genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje *co najmniej* dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

(iii) Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju

Wykorzystywanie zwierząt w procedurach prowadzonych w celu przestrzegania wymogów prawnych dotyczących wytwarzania produktów/substancji, wprowadzania ich do obrotu i utrzymywania ich w obrocie, w tym ocena bezpieczeństwa i ryzyka w odniesieniu do żywności i paszy. Obejmuje to badania przeprowadzone w odniesieniu do produktów/substancji, dla których ostatecznie nie złożono wniosku o rejestrację, jeżeli badania te byłyby załączone do wniosku o rejestrację, gdyby do złożenia takiego wniosku doszło (tj. badań przeprowadzonych na tych produktach/substancjach, którym nie udało się przejść do końca procesu rozwojowego).

Obejmuje to również zwierzęta wykorzystywane w procesie wytwarzania produktów, jeśli proces produkcyjny wymaga uzyskania zgody organu regulacyjnego (np. zwierzęta wykorzystywane w produkcji produktów leczniczych na bazie surowicy powinny zostać uwzględnione w tej kategorii).

Wyklucza się badania skuteczności w trakcie opracowywania nowych produktów leczniczych – należy zgłaszać je w kategorii „Badania translacyjne i stosowane”.

(iv) Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt

Ta kategoria obejmuje badania mające na celu zbadanie i zrozumienie zjawisk takich jak zanieczyszczenie środowiska, utrata różnorodności biologicznej, a także badania epidemiologiczne u zwierząt dzikich.

Wyklucza się wszelkie zastosowania regulacyjne zwierząt dla celów w zakresie ekotoksykologii.

(v) Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych

Obejmuje to szkolenia, prowadzone w celu nabycia i utrzymania praktycznych kompetencji w zakresie technik, zgodnie z wymogami art. 23 ust. 2.

(vi) Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur

Ta kategoria obejmuje szereg zwierząt potrzebnych do *utrzymania* kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii *z zamierzonym upośledzającym fenotypem* i które przejawiały oznaki bólu, cierpienia, dys stresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu. Nie zgłasza się zamierzonego celu, dla którego linia ta jest hodowana.

Nie dotyczy to wszystkich zwierząt potrzebnych do *stworzenia* nowej linii zmienionej genetycznie oraz zwierząt wykorzystanych w *innych procedurach* (innych niż tworzenie/hodowla).

10. Badania z zakresu badań podstawowych

Onkologia
Sercowo-naczyniowy układ krążenia krwi i limfy
Układ nerwowy
Układ oddechowy
Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby
Układ mięśniowo-szkieletowy
Układ odpornościowy
Układ moczowo-płciowy i rozrodczy
Narządy zmysłów (skóra, oczy i uszy)
Układ wewnątrzwydzielniczy/Metabolizm
Badania obejmujące wiele układów
Etologia/Zachowanie zwierząt/Biologia zwierząt
Inne

▼ **M1**

(i) Onkologia

Każde badanie z zakresu onkologii należy włączyć do tej kategorii, niezależnie od badanego układu.

(ii) Układ nerwowy

Kategoria ta obejmuje neuronaukę, badania obwodowego lub centralnego układu nerwowego, psychologię.

(iii) Narządy zmysłów (skóra, oczy i uszy)

Badania dotyczące nosa należy zgłaszać w ramach kategorii „Układ oddechowy”, a dotyczące języka powinny być zgłaszane w ramach kategorii „Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby”.

(iv) Badania obejmujące wiele układów

Ta kategoria powinna obejmować wyłącznie badania, w których podstawowy przedmiot zainteresowania stanowi więcej niż jeden układ, jak w przypadku niektórych chorób zakaźnych, i z wyłączeniem badań w zakresie onkologii.

(v) Kategoria Etologia/Zachowanie zwierząt/Biologia zwierząt obejmuje zarówno zwierzęta w środowisku naturalnym, jak i w niewoli, a główny cel polega na lepszym poznaniu konkretnych gatunków.

(vi) Inne

Badania, które nie wiążą się z organem/układem wymienionym powyżej lub nie dotyczą konkretnego organu/układu.

(vii) Uwagi

Ta kategoria obejmuje zwierzęta wykorzystane do produkcji i utrzymywania czynników zakaźnych, nosicieli i nowotworów, zwierzęta wykorzystane na potrzeby innych materiałów biologicznych oraz zwierzęta wykorzystane do produkcji przeciwciał poliklonalnych do celów badań translacyjnych lub stosowanych, lecz z wyłączeniem produkcji przeciwciał monoklonalnych z zastosowaniem metody wodobrzusza (która jest uwzględniona w kategorii „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju”), które należy zgłaszać w odpowiednich rubrykach kategorii „Badania podstawowe” lub „Badania translacyjne i stosowane”. Należy dokładnie określić cel badań, ponieważ mogą mieć zastosowanie kryteria dotyczące dwóch kategorii, a zgłoszony zostanie jedynie cel główny.

11. Badania translacyjne lub stosowane

Nowotwór u człowieka
Choroby zakaźne u człowieka
Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego u człowieka
Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne u człowieka
Zaburzenia układu oddechowego u człowieka
Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka
Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego u człowieka
Zaburzenia układu odpornościowego u człowieka
Zaburzenia układu moczowo-płciowego/rozrodczego u człowieka
Choroby narządów zmysłów (skóry, oczu i uszu) u człowieka
Zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego/zaburzenia metabolizmu u człowieka
Inne choroby człowieka
Choroby i zaburzenia u zwierząt
Dobrostan zwierząt
Diagnostyka chorób
Choroby roślin
Nieregulacyjna toksykologia i ekotoksykologia

▼ **M1**

- (i) Wszelkie badania stosowane nad *nowotworami* i *chorobami zakaźnymi człowieka* powinny być uwzględnione niezależnie od badanego układu.
- (ii) Wszelkie wykorzystanie zwierząt dla celów regulacyjnych należy wykluczyć, jak np. badania dotyczące rakotwórczości dla celów regulacyjnych.
- (iii) Badania dotyczące chorób nosa należy zgłaszać w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego”, a choroby języka należy zgłaszać w ramach kategorii „Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka”.
- (iv) Diagnostyka chorób obejmuje zwierzęta wykorzystywane w bezpośrednim diagnozowaniu chorób takich jak wścieklizna czy zatrucie jadem kiełbasianym, ale z wyłączeniem badań sklasyfikowanych w kategorii wykorzystania regulacyjnego.
- (v) Nieregulacyjna toksykologia obejmuje toksykometrię i gromadzenie danych w ramach przygotowań do złożenia wniosku o rejestrację i rozwoju metod. Kategoria ta nie obejmuje badań wymaganych dla celów złożenia wniosku o rejestrację (badania wstępne, maksymalna tolerowana dawka (MTD)).
- (vi) Badania dotyczące dobrostanu zwierząt powinny obejmować badania zgodnie z art. 5 lit. b) ppkt (iii) dyrektywy 2010/63/UE.
- (vii) Uwagi

Ta kategoria obejmuje zwierzęta wykorzystane do produkcji i utrzymywania czynników zakaźnych, nosicieli i nowotworów, zwierzęta wykorzystane na potrzeby innych materiałów biologicznych oraz zwierzęta wykorzystane do produkcji przeciwciał poliklonalnych do celów badań translacyjnych lub stosowanych, lecz z wyłączeniem produkcji przeciwciał monoklonalnych z zastosowaniem metody wodobrzusza (która jest uwzględniona w kategorii „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju”), które należy zgłaszać w odpowiednich rubrykach kategorii „Badania podstawowe” lub „Badania translacyjne i stosowane”. Należy dokładnie określić cel badań, ponieważ mogą mieć zastosowanie kryteria dotyczące dwóch kategorii, a zgłoszony zostanie jedynie cel główny.

12. Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa

- (i) Wykorzystywanie zwierząt w procedurach prowadzonych w celu przestrzegania wymogów prawnych dotyczących wytwarzania produktów/substancji, wprowadzania ich do obrotu i utrzymywania ich w obrocie, w tym ocena bezpieczeństwa i ryzyka w odniesieniu do żywności i paszy.
- (ii) Obejmuje to badania przeprowadzone w odniesieniu do produktów/substancji, dla których ostatecznie nie złożono wniosku o rejestrację, ale badania te byłyby załączone do wniosku o rejestrację, gdyby do złożenia tego wniosku doszło (tj. badania przeprowadzone na tych produktach/substancjach, których nie poddano do końca procesowi rozwojowi).
- (iii) Obejmuje to również zwierzęta wykorzystywane w procesie wytwarzania produktów, jeśli proces produkcyjny wymaga uzyskania zgody organu regulacyjnego (np. zwierzęta wykorzystywane w produkcji produktów leczniczych na bazie surowicy powinny zostać uwzględnione w tej kategorii).

13. Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju

Kontrola jakości (w tym testowanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)
Inne badania skuteczności i tolerancji
Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne
Produkcja rutynowa

- (i) Wyklucza się badania skuteczności w trakcie opracowywania nowych produktów leczniczych – należy zgłaszać je w kategorii „Badania translacyjne i stosowane”.

▼ **M1**

- (ii) Kontrola jakości obejmuje zwierzęta wykorzystywane w testowaniu czystości, stabilności, skuteczności, aktywności biologicznej i innych parametrów kontroli jakości w odniesieniu do produktu końcowego i jego składników oraz wszelkie kontrole przeprowadzane podczas procesu wytwarzania dla celów rejestracji, w celu spełnienia wszelkich krajowych lub międzynarodowych wymogów regulacyjnych lub wymogów wewnętrznej polityki producenta. W tym również badania gorączkotwórczości.
- (iii) Inne badania skuteczności i tolerancji: w tej kategorii uwzględniono badania skuteczności biocydów i pestycydów, jak również badania tolerancji dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt.
- (iv) Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa (w tym ocena bezpieczeństwa produktów i urządzeń stosowanych w medycynie, stomatologii i weterynarii) obejmuje badania przeprowadzone na produktach lub substancjach, aby określić ich potencjał w zakresie wywoływania wszelkich niebezpiecznych lub niepożądanych skutków u ludzi i zwierząt w wyniku ich prawidłowego i nieprawidłowego zastosowania, produkcji, jak również w zakresie powodowania potencjalnego lub rzeczywistego zanieczyszczenia środowiska.
- (v) Produkcja rutynowa obejmuje produkcję przeciwciał monoklonalnych (metodą wodobrzusza) i produktów z krwi, łącznie z surowicą odpornościową poliklonalną, ustalonymi metodami. Wyłącza się tu immunizację zwierząt dla celów produkcji hybrydomy, która powinna być ujęta w kategorii badań podstawowych lub stosowanych w ramach odpowiedniej kategorii.

14. Badania wymagane przepisami

Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi
Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych do celów weterynaryjnych i ich pozostałości
Prawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych
Prawodawstwo dotyczące chemikaliów przemysłowych
Prawodawstwo dotyczące środków ochrony roślin
Prawodawstwo dotyczące produktów biobójczych
Prawodawstwo dotyczące żywności, w tym materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Prawodawstwo dotyczące pasz, w tym prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa zwierząt docelowych, pracowników i środowiska
Prawodawstwo dotyczące kosmetyków
Inne

- (i) Wymóg prawny należy zgłaszać według *zamierzonego podstawowego* wykorzystania.
- (ii) Jakość wody: jeśli dotyczy np. wody z kranu, należy zgłosić w ramach prawodawstwa dotyczącego żywności.

15. Wymogi prawne

Prawodawstwo spełniające wymogi UE
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi krajowe (w ramach UE)
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi prawodawstwa spoza UE

- (i) Kategoria ta umożliwia określenie stopnia harmonizacji między różnymi wymogami prawnymi. Czynnikiem decydującym nie jest kategoria *podmiotu* wnioskującego o przeprowadzenie badania, lecz kategoria prawodawstwa, którego wymogi będą spełnione, przy czym należy priorytetowo traktować jak najszybszy poziom harmonizacji.
- (ii) W przypadku gdy podstawą dla ustawodawstwa krajowego jest prawodawstwo UE, należy wybrać kategorię Prawodawstwo spełniające wymogi UE.

▼ **M1**

- (iii) Kategoria Prawodawstwo spełniające wymogi UE obejmuje również wszelkie wymogi międzynarodowe, które jednocześnie spełniają wymogi UE (takie jak badania spełniające wymogi zawarte w wytycznych ICH, VICH, OECD, monografiach Farmakopei Europejskiej).
- (iv) Kategorię Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi krajowe (w ramach UE) należy wybierać jedynie wówczas, gdy badanie jest przeprowadzane w celu spełnienia wymogów jednego lub większej liczby państw członkowskich; niekoniecznie tego, w którym prowadzone są prace. Nie istnieje jednak równoważny wymóg w UE.
- (v) Kategorię Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi prawodawstwa spoza UE należy wybrać, gdy nie istnieje równoważny wymóg przeprowadzenia badania w celu spełnienia wymogów UE.

16. Kontrola jakości (w tym testowanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)

Badanie bezpieczeństwa serii
Badanie gorączkotwórczości
Badanie aktywności biologicznej serii
Inne kontrole jakości

Badanie bezpieczeństwa serii wyklucza badanie gorączkotwórczości. Zgłasza się je w odrębnej kategorii Badanie gorączkotwórczości.

17. Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa według typu badania

Badanie ostrej toksyczności (po podaniu jednorazowym) (w tym test graniczny)
Badanie działania drażniącego/żrącego na skórę
Badanie działania uczulającego na skórę
Badanie działania drażniącego/żrącego na oko
Toksyczność dla dawki powtarzanej
Rakotwórczość
Badanie genotoksyczności
Badanie wpływu na rozrodczość
Badanie toksyczności rozwojowej
Badanie neurotoksyczności
Kinetyka (farmakokinetyka, toksykokinetyka, badania dotyczące zanikania pozostałości)
Farmakodynamika (włącznie z badaniami bezpieczeństwa farmakologicznego)
Fototoksyczność
Ekotoksyczność
Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy
Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych
Inne

- (i) Badania z zakresu immunotoksykologii należy zgłaszać w kategorii Badanie toksyczności dawki powtarzalnej.
- (ii) Kinetyka (farmakokinetyka, toksykokinetyka, badania dotyczące zanikania pozostałości) – jeżeli badanie z zakresu toksykokinetyki jest przeprowadzane jako część wymaganego do rejestracji wniosku badania toksyczności dawki powtarzalnej, to należy je zgłosić jako Badanie toksyczności dawki powtarzalnej.

▼ **M1**

- (iii) Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy obejmują badania wody pitnej (w tym badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych).
- (iv) Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych to badania mające zapewnić bezpieczne stosowanie produktu przeznaczonego dla konkretnych zwierząt w odniesieniu do tego gatunku (z wyłączeniem badań bezpieczeństwa serii, które są objęte badaniami kontroli jakości).

18. Badania toksyczności ostrej i podostrej

LD50, LC50
Inne metody letalne
Metody nieletalne

19. Toksyczność dla dawki powtarzanej

Do 28 dni włącznie
29–90 dni
Powyżej 90 dni

20. Wykorzystywanie zwierząt do produkcji regulowanej według rodzaju produktu

Produkty na bazie krwi
Przeciwciała monoklonalne
Inne

21. Ekotoksyczność

Toksyczność ostra
Toksyczność przewlekła
Badanie wpływu na rozrodczość
Aktywność hormonalna
Bioakumulacja
Inne

C. SEKCJA OPISOWA DLA DANEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

1. Ogólne informacje na temat wszelkich zmian w tendencjach zaobserwowane od poprzedniego okresu sprawozdawczego.
2. Informacje na temat istotnego wzrostu lub spadku wykorzystania zwierząt w każdym z poszczególnych obszarów i analiza przyczyn.
3. Informacje dotyczące wszelkich zmian w tendencjach w zakresie rzeczywistej dotkliwości i analiza przyczyn.
4. Szczególne starania na rzecz rozpowszechnienia zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt i ich wpływ na statystyki, jeśli taki ma miejsce.
5. Dodatkowe informacje na temat korzystania z kategorii „Inne”, jeśli znaczna część wykorzystywanych zwierząt jest zgłaszana w tej kategorii.
6. Szczegółowe informacje na temat przypadków, w których dotkliwość procedury przekroczyła kategorię „dotkliwa”, niezależnie od tego, czy udzielono na to wcześniej zezwolenia czy nie, obejmujące informacje na temat gatunków i liczby zwierząt oraz ewentualnego przyznania odstępstwa, szczegółowe informacje dotyczące wykorzystania i powody, dla których dotkliwość procedury przekroczyła kategorię „dotkliwa”.

▼ B

Załącznik III

**FORMAT SPRAWOZDAWCZY DLA PRZEKAZYWANIA INFORMACJI
NA TEMAT ODSTĘPSTW PRYZNANYCH NA PODSTAWIE ART. 6
UST. 4 LIT. A) DYREKTYWY 2010/63/UE, O KTÓRYCH MOWA
W ART. 54 UST. 3 TEJ DYREKTYWY**

Rodzaj metody	Gatunek	Uzasadnienie