VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 20. decembra 2013,

ktorým sa opravuje príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/707/EÚ, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely

[oznámené pod číslom C(2013) 9220]

(Text s významom pre EHP)

(2014/11/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ([1]), a najmä na jej článok 54 ods. 4,

keďže:

(1) Z overovania vyplynulo, že príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2012/707/EÚ ([2]) obsahuje chyby. Vo vývojovom diagrame v uvedenej prílohe sa chybne uvádzalo, že kategórie „Testy toxicity a iné testy bezpečnosti podľa právnych predpisov“ a „Legislatívne požiadavky“ sa vzťahujú len na „Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie“, a nie na všetky ostatné podkategórie kategórie „Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu“. Aby sa tento bod objasnil, mala by sa zmeniť štruktúra vývojového diagramu. V záujme ďalšieho objasnenia by sa mal názov kategórie „Toxicita a iné testy bezpečnosti podľa právnych predpisov“ zmeniť na „Testy podľa právnych predpisov“. Okrem toho by sa mali v záujme zlepšenia prehľadnosti urobiť ďalšie menšie zmeny štruktúry vývojového diagramu.

(2) Zmeny vývojového diagramu by sa mali prevziať aj do druhej časti prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/707/EÚ, ktorá obsahuje podrobné pokyny.

(3) Vykonávacie rozhodnutie 2012/707/EÚ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.

(4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 56 ods. 1 smernice 2010/63/EÚ,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/707/EÚ sa nahrádza prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 20. decembra 2013

Za Komisiu

Janez POTOČNIK

člen Komisie

([1]) Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

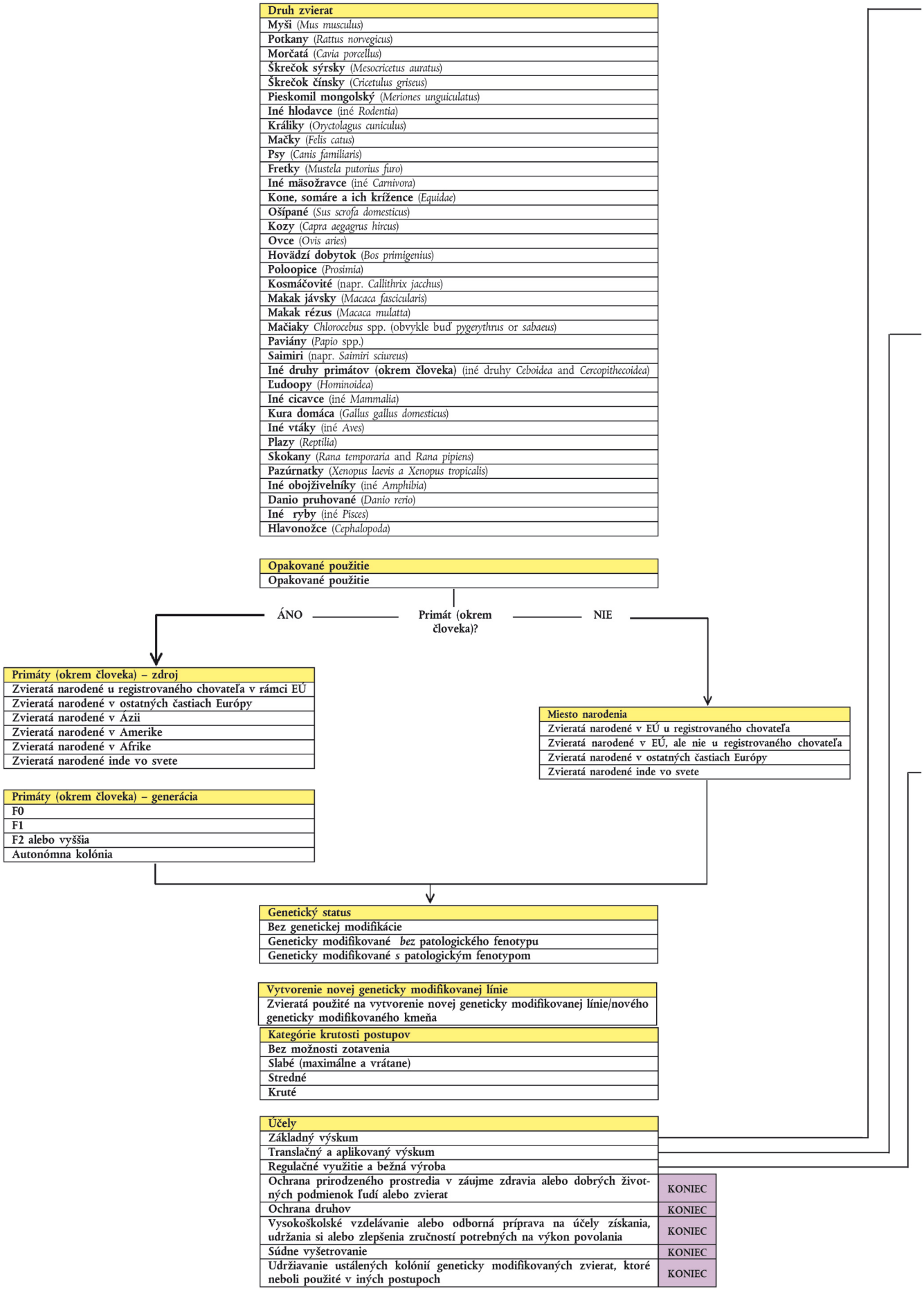
([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/707/EÚ zo 14. novembra 2012, ktorým sa stanovuje spoločný formát predkladania informácií podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 320, 17.11.2012, s. 33).

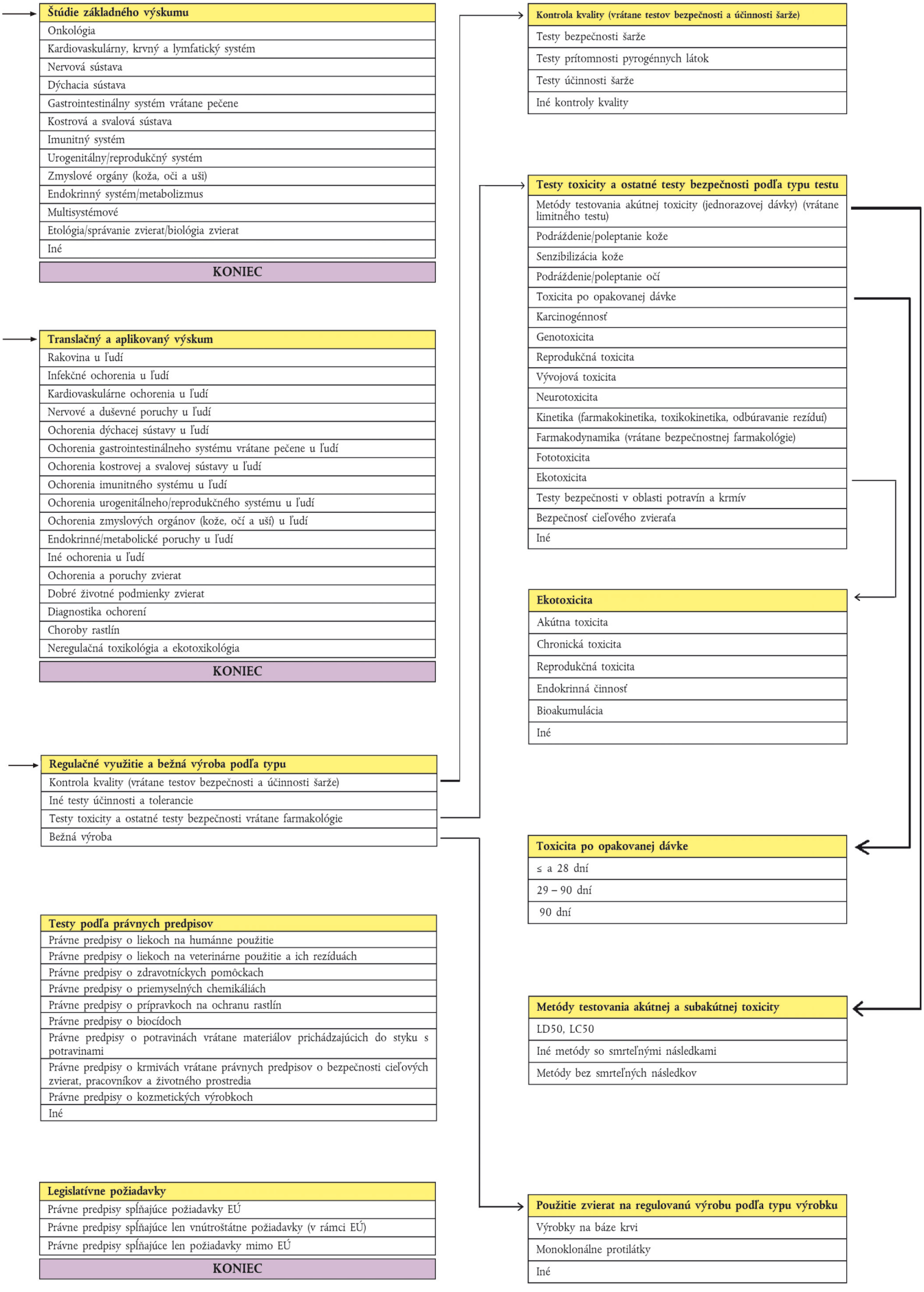
PRÍLOHA

„PRÍLOHA II

ČASŤ A

VÝVOJOVÝ DIAGRAM KATEGÓRIÍ NA VLOŽENIE ŠTATISTICKÝCH ÚDAJOV PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 2


Druh zvierat
Myši (Mus musculus)
Potkany (Rattus norvegicus)
Morčatá (Cavia porcellus)
Škrečok sýrsky (Mesocricetus auratus)
Škrečok čínsky (Cricetulus griseus)
Pieskomil mongolský (Meriones unguiculatus)
Iné hlodavce (iné Rodentia)
Králiky (Oryctolagus cuniculus)
Mačky (Felis catus)
Psy (Canis familiaris)
Fretky (Mustela putorius furo)
Iné mäsožravce (iné Carnivora)
Kone, somáre a ich kríženec (Equidae)
Ošípané (Sus scrofa domesticus)
Kozy (Capra aegagrus hircus)
Ovce (Ovis aries)
Hovädzí dobytok (Bos primigenius)
Poloopice (Prosimia)
Kosmáčovité (napr. Callithrix jacchus)
Makak jávsky (Macaca fascicularis)
Makak rézus (Macaca mulatta)
Mačiaky Chlorocebus spp. (obvykle buď pygerythrus or sabaeus)
Paviány (Papio spp.)
Saimiri (napr. Saimiri sciureus)
Iné druhy primátov (okrem človeka) (iné druhy Ceboidea and Cercopithecoidea)
Ľudoopy (Hominoidea)
Iné cicavce (iné Mammalia)
Kura domáca (Gallus gallus domesticus)
Iné vtáky (iné Aves)
Plazy (Reptilia)
Skokany (Rana temporaria and Rana pipiens)
Pazúrnatky (Xenopus laevis a Xenopus tropicalis)
Iné obojživelníky (iné Amphibia)
Danio pruhované (Danio rerio)
Iné ryby (iné Pisces)
Hlavonožce (Cephalopoda)
Opakované použitie
Opakované použitie
ÁNO
Primát (okrem človeka)?
NIE
Primáty (okrem človeka) – zdroj
Zvieratá narodené u registrovaného chovateľa v rámci EÚ
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené v Ázii
Zvieratá narodené v Amerike
Zvieratá narodené v Afrike
Zvieratá narodené inde vo svete
Miesto narodenia
Zvieratá narodené v EÚ u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené inde vo svete
Primáty (okrem človeka) – generácia
F0
F1
F2 alebo vyššia
Autonómna kolónia
Genetický status
Bez genetickej modifikácie
Geneticky modifikované bez patologického fenotypu
Geneticky modifikované s patologickým fenotypom
Vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie
Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa
Kategórie krutosti postupov
Bez možnosti zotavenia
Slabé (maximálne a vrátane)
Stredné
Kruté
Účely
Základný výskum
Translačný a aplikovaný výskum
Regulačné využitie a bežná výroba
Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat
KONIEC
Ochrana druhov
KONIEC
Vysokoškolské vzdelávanie alebo odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania
KONIEC
Súdne vyšetrovanie
KONIEC
Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch
KONIEC


Štúdie základného výskumu
Onkológia
Kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém
Nervová sústava
Dýchacia sústava
Gastrointestinálny systém vrátane pečene
Kostrová a svalová sústava
Imunitný systém
Urogenitálny/reprodukčný systém
Zmyslové orgány (koža, oči a uši)
Endokrinný systém/metabolizmus
Multisystémové
Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat
Iné
KONIEC
Translačný a aplikovaný výskum
Rakovina u ľudí
Infekčné ochorenia u ľudí
Kardiovaskulárne ochorenia u ľudí
Nervové a duševné poruchy u ľudí
Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí
Ochorenia gastrointestinálneho systému vrátane pečene u ľudí
Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy u ľudí
Ochorenia imunitného systému u ľudí
Ochorenia urogenitálneho/reprodukčného systému u ľudí
Ochorenia zmyslových orgánov (kože, očí a uší) u ľudí
Endokrinné/metabolické poruchy u ľudí
Iné ochorenia u ľudí
Ochorenia a poruchy zvierat
Dobré životné podmienky zvierat
Diagnostika ochorení
Choroby rastlín
Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia
KONIEC
Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu
Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)
Iné testy účinnosti a tolerancie
Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie
Bežná výroba
Testy podľa právnych predpisov
Právne predpisy o liekoch na humánne použitie
Právne predpisy o liekoch na veterinárne použitie a ich rezíduách
Právne predpisy o zdravotníckych pomôckach
Právne predpisy o priemyselných chemikáliách
Právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín
Právne predpisy o biocídoch
Právne predpisy o potravinách vrátane materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami
Právne predpisy o krmivách vrátane právnych predpisov o bezpečnosti cieľových zvierat, pracovníkov a životného prostredia
Právne predpisy o kozmetických výrobkoch
Iné
Legislatívne požiadavky
Právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ
Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci EÚ)
Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky mimo EÚ
KONIEC
Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)
Testy bezpečnosti šarže
Testy prítomnosti pyrogénnych látok
Testy účinnosti šarže
Iné kontroly kvality
Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti podľa typu testu
Metódy testovania akútnej toxicity (jednorazovej dávky) (vrátane limitného testu)
Podráždenie/poleptanie kože
Senzibilizácia kože
Podráždenie/poleptanie očí
Toxicita po opakovanej dávke
Karcinogénnosť
Genotoxicita
Reprodukčná toxicita
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí)
Farmakodynamika (vrátane bezpečnostnej farmakológie)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Testy bezpečnosti v oblasti potravín a krmív
Bezpečnosť cieľového zvieraťa
Iné
Ekotoxicita
Akútna toxicita
Chronická toxicita
Reprodukčná toxicita
Endokrinná činnosť
Bioakumulácia
Iné
Toxicita po opakovanej dávke
≤ a 28 dní
29 – 90 dní
90 dní
Metódy testovania akútnej a subakútnej toxicity
LD50, LC50
Iné metódy so smrteľnými následkami
Metódy bez smrteľných následkov
Použitie zvierat na regulovanú výrobu podľa typu výrobku
Výrobky na báze krvi
Monoklonálne protilátky
Iné

ČASŤ B

PODROBNÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POSKYTOVANIA ŠTATISTICKÝCH ÚDAJOV O POUŽÍVANÍ ZVIERAT NA VEDECKÉ ÚČELY PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 2

FORMÁT PODÁVANIA SPRÁV NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ PODĽA ČLÁNKU 54 ODS. 2 SMERNICE 2010/63/EÚ

1. Mali by sa uvádzať údaje o každom použití zvieraťa.

2. Pri uvádzaní údajov o zvierati možno vybrať len jednu možnosť *v rámci* kategórie.

3. Z poskytovania štatistických údajov sú vylúčené zvieratá usmrtené na orgány a tkanivá, ako aj sentinelové zvieratá, pokiaľ takéto usmrtenie nie je vykonané na základe schválenia projektu pomocou metódy, ktorá nie je zahrnutá v prílohe IV, alebo ak bol na zvierati pred jeho usmrtením vykonaný zákrok, ktorý prekročil prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.

4. Do štatistických údajov nie sú zahrnuté usmrtené prebytočné zvieratá okrem geneticky modifikovaných zvierat s úmyselne vytvoreným a prejaveným patologickým fenotypom.

5. Larválne formy zvierat sa počítajú od okamihu nadobudnutia schopnosti samostatne sa vyživovať.

6. Plodové a embryonálne formy cicavcov sa nepočítajú. Počítajú sa iba zvieratá, ktoré sa narodia, a to aj cisárskym rezom, a žijú.

7. Vždy, keď dôjde k prekročeniu kategórie ‚kruté' v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schválenému, alebo nie, takéto zvieratá a ich použite sa vykazujú spravidla ako každé iné použitie a v rámci kategórie ‚kruté'. V časti vyhradenej na poznámky členského štátu by sa mal doplniť komentár, v ktorom sa uvedie druh, počet, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody, prečo došlo k prekročeniu kategórie ‚kruté'.

8. Údaje sa vykazujú za rok, v ktorom sa postup skončí. V prípade štúdií, ktoré prebiehajú dva kalendárne roky, sa môžu všetky zvieratá vykázať spoločne v roku, v ktorom sa skončí posledný postup, *ak takúto výnimku z ročného vykazovania schváli príslušný orgán*. Pri projektoch, ktoré prebiehajú dlhšie ako dva kalendárne roky, sa zvieratá vykazujú v roku ich usmrtenia alebo úhynu.

9. Použitie kategórie ‚Iné' si vyžaduje povinné uvedenie vysvetľujúcich komentárov s poskytnutím ďalších podrobností.

A. GENETICKY MODIFIKOVANÉ ZVIERATÁ

1. Na účely štatistického vykazovania ‚geneticky modifikované zvieratá' zahŕňajú geneticky modifikované (transgénové, knockoutové a iné formy genetických modifikácií) a prirodzene sa vyskytujúce alebo umelým zásahom zmutované zvieratá.

2. Geneticky modifikované zvieratá sa vykazujú

a) pri použití na vytvorenie novej línie;

b) pri použití na udržanie ustálenej línie so úmyselne vytvoreným a prejaveným patologickým fenotypom, alebo

c) pri použití v iných (vedeckých) postupoch (t. j. na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie).

3. Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá *s genetickou modifikáciou*. Okrem toho by sa mali vykazovať aj zvieratá použité na superovuláciu, vazektómiu, implantáciu embrya (ktoré môžu, ale nemusia byť geneticky modifikované). Geneticky normálne zvieratá (potomstvo divokého typu) vyprodukované pri vytváraní novej geneticky modifikovanej línie by sa vykazovať nemali.

4. V kategórii ‚Účely' by sa zvieratá použité na *vytvorenie* novej geneticky modifikovanej línie mali vykazovať buď v rámci ‚základného výskumu' alebo v rámci ‚translačného a aplikovaného výskumu' v *príslušnej kategórii, pre ktorú sa línia vytvára*.

5. **Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považuje za ‚ustálené'**, keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas minimálne dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

6. V posúdení dobrých životných podmienok zvierat sa stanoví, či sa predpokladá, že novovytvorená línia bude mať *úmyselne vytvorený patologický fenotyp*, a ak áno, zvieratá sa od tohto momentu musia vykazovať v kategórii ‚Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch' – alebo v prípade potreby aj v iných postupoch, na ktoré sa tieto zvieratá používajú. Ak zo záverov posúdenia dobrých životných podmienok zvierat vyplynie, že sa *ne*predpokladá, že línia bude mať patologický fenotyp, jej *chov* nepatrí do rozsahu pôsobnosti postupu a už sa nemusí vykazovať.

7. Kategória ‚**Udržiavanie kolónií ustálených geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sa nepoužívajú v iných postupoch**‘ zahŕňa zvieratá potrebné na *udržiavanie* kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií *s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom*, u *ktorých sa prejavila* bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Zamýšľaný účel, na ktorý sa línia udržiava, sa nezaznamenáva.

8. **Všetky geneticky modifikované zvieratá, ktoré sa používajú v iných postupoch** (t. j. nie na vytvorenie či udržanie geneticky modifikovanej línie), by sa mali vykazovať podľa príslušného účelu (rovnako ako každé geneticky nemodifikované zviera). V prípade týchto zvierat sa patologický fenotyp môže, ale nemusí prejavovať.

9. Geneticky modifikované zvieratá, u ktorých sa prejavuje patologický fenotyp a ktoré sú usmrtené na účely využitia orgánov a tkanív, by sa mali vykazovať podľa príslušného hlavného účelu, na ktorý sa tieto orgány/tkanivá použili.

B. KATEGÓRIE ÚDAJOV

Nasledujúce časti sú uvedené v rovnakom poradí ako kategórie a príslušné položky v diagrame.

1. **Druh zvierat**

i) Všetky druhy hlavonožcov sa vykazujú pod položkou hlavonožce od fázy, v ktorej sa zviera stane schopné samostatne sa vyživovať, t. j. v prípade chobotníc a kalmárov ihneď po vyliahnutí a v prípade sépií približne sedem dní po vyliahnutí.

ii) Ryby by sa mali počítať od fázy, keď sú schopné samostatne sa vyživovať. Danio pruhované držané v optimálnych chovných podmienkach (približne + 28 °C) by sa malo počítať 5 dní po oplodnení.

iii) Vzhľadom na malé rozmery niektorých rýb a druhov hlavonožcov môže byť počítanie vykonané odhadom.

2. **Opakované použitie**

i) Každé použitie zvieraťa by sa malo vykázať na konci každého postupu.

ii) Štatistiky budú uvádzať **počet intaktných zvierat, iba v súvislosti s ich druhom a miestom narodenia**. Pre opakovane použité zvieratá sa preto ich ‚miesto narodenia‘ nezaznamenáva.

iii) Všetky **ďalšie kategórie** budú ukazovať **počet použití zvierat v postupoch**. Tieto počty preto nemôžu krížovo odkazovať na celkový počet intaktných zvierat.

iv) Z týchto údajov nemožno odvodzovať počet zvierat, ktoré sa používajú opakovane, pretože niektoré zvieratá môžu byť opakovane použité viac než raz.

v) Vykazovať by sa malo skutočné utrpenie zvieraťa v postupe. To by v niektorých prípadoch mohlo byť ovplyvnené predchádzajúcim použitím. Nie vždy sa však s ďalším použitím krutosť zvyšuje a v niektorých prípadoch je výsledkom dokonca jej zníženie (privykanie). Preto by sa miera krutosti nemala určovať automatickým kumulovaním miery krutosti z predchádzajúcich použití zvieraťa. Tento údaj by sa mal vždy posudzovať podľa jednotlivých prípadov.

Opakované použite verzus pokračujúce použitie

Postup znamená použitie jedného zvieraťa na jeden vedecký/experimentálny/vzdelávací/školiaci účel. Jedno použitie sa začína od momentu, keď sa na zviera použije prvá technika, až do ukončenia zberu údajov, ukončenia pozorovaní alebo do dosiahnutia vzdelávacieho cieľa. Zvyčajne ide o jeden experiment, jeden test alebo jedno školenie k technike.

Jeden postup môže obsahovať niekoľko krokov (techník), ktoré sú nevyhnutne spojené na dosiahnutie jedného výsledku a ktoré si vyžadujú použitie toho istého zvieraťa.

Koncový používateľ vykáže **celý postup** vrátane akejkoľvek prípravy (bez ohľadu na miesto, kde bola vykonaná) a zohľadní krutosť spojenú s touto prípravou.

Príklady prípravy zahŕňajú chirurgické postupy (napríklad kanyláciu, implantáciu telemetrie, ovariektómiu, kastráciu, hypofyzektómiu atď.) a nechirurgické postupy (napr. podávanie zmenenej stravy, vyvolanie cukrovky atď.). To isté platí pre chov geneticky modifikovaných zvierat, t. j., ak je zviera použité v plánovanom postupe, koncový používateľ vykáže celý postup, pričom zohľadní krutosť spojenú s daným fenotypom. Podrobnejšie údaje sa nachádzajú v časti o geneticky modifikovaných zvieratách.

Ak by z mimoriadnych dôvodov pripravené zviera nebolo použité na vedecké účely, zariadenie, ktoré vykonalo prípravu zvieraťa, by malo v štatistike vykázať podrobnosti o príprave ako samostatný postup podľa zamýšľaného účelu, za predpokladu, že príprava zvieraťa prekročila prah minimálnej bolesti, minimálneho utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.

3. **Miesto narodenia**

Zvieratá narodené v EÚ u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené inde vo svete

i) Pôvod sa určuje na základe miesta narodenia, t. j. ‚narodené v/vo', a nie podľa toho, odkiaľ bolo zviera dodané.

ii) Zvieratá narodené v EÚ u registrovaného chovateľa zahŕňajú zvieratá narodené u chovateľov schválených a registrovaných podľa článku 20 smernice 2010/63/EÚ.

iii) Zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa, zahŕňajú zvieratá narodené inde ako u registrovaného chovateľa, ako napríklad voľne žijúce zvieratá, hospodárske zvieratá (s výnimkou prípadov, keď je chovateľ schválený a registrovaný), ako aj všetky výnimky udelené na základe článku 10 ods. 3 smernice 2010/63/EÚ.

iv) Zvieratá narodené vo zvyšku Európy a zvieratá narodené vo zvyšku sveta združujú všetky zvieratá bez ohľadu na to, či boli chované v registrovaných chovných alebo iných zariadeniach, vrátane zvierat, ktoré boli odchytené z voľnej prírody.

4. **Primáty (okrem človeka) – zdroj**

Zvieratá narodené u registrovaného chovateľa v rámci EÚ
Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy
Zvieratá narodené v Ázii
Zvieratá narodené v Amerike
Zvieratá narodené v Afrike
Zvieratá narodené inde vo svete

Na účely tohto vykazovania:

i) Kategória Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy zahŕňa zvieratá narodené v Turecku, Rusku a Izraeli.

ii) Kategória Zvieratá narodené v Ázii zahŕňa zvieratá narodené v Číne.

iii) Kategória Zvieratá narodené v Amerike zahŕňa zvieratá narodené v Severnej, Strednej a Južnej Amerike.

iv) Kategória Zvieratá narodené v Afrike zahŕňa zvieratá narodené na Maurícii.

v) Kategória Zvieratá narodené inde vo svete zahŕňa zvieratá narodené v Austrálazii.

Pôvod zvierat vykázaných v kategórii Zvieratá narodené inde vo svete sa podrobne uvádza pri predkladaní údajov príslušnému orgánu.

5. **Primáty (okrem človeka) – generácia**

F0
F1
F2 alebo vyššia
Autonómna kolónia

i) Pokiaľ kolónia nie je autonómna, zvieratá narodené v tejto kolónii by sa mali vykazovať ako generácia F0, F1, F2 alebo vyššia, a to podľa ich generácie odvodenej od materskej línie.

ii) Hneď ako je celá kolónia autonómna, všetky zvieratá narodené v tejto kolónii by sa mali vykazovať ako autonómna kolónia bez ohľadu na ich generáciu odvodenú od materskej línie.

6. **Genetický status**

Bez genetickej modifikácie
Geneticky modifikované bez patologického fenotypu
Geneticky modifikované s patologickým fenotypom

i) Do kategórie Bez genetickej modifikácie patria všetky zvieratá, ktoré neboli geneticky modifikované, vrátane geneticky normálnych rodičovských zvierat použitých na vytvorenie novej línie/nového kmeňa geneticky modifikovaných zvierat.

ii) Do kategórie Geneticky modifikované bez patologického fenotypu patria aj zvieratá použité na **vytvorenie novej línie**, ktoré nesú genetickú modifikáciu, no neprejavuje sa u nich patologický fenotyp, a geneticky modifikované zvieratá **použité** v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie), u ktorých sa neprejavuje patologický fenotyp.

iii) Do kategórie Geneticky modifikované s patologickým fenotypom patria:

a) zvieratá použité na **vytvorenie novej línie** s prejavmi patologického fenotypu;

b) zvieratá použité na **udržiavanie ustálenej línie** s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom a s prejavmi patologického fenotypu a

c) geneticky modifikované zvieratá **použité** v iných postupoch (na iné účely ako vytvorenie či udržanie línie) a s prejavmi patologického fenotypu.

7. **Vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie**

Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa

Kategória Zvieratá *použité na vytvorenie* novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa označuje zvieratá, ktoré sa používajú na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa, a ktoré sa držia oddelene od ostatných zvierat používaných na účely ‚základného výskumu' alebo na účely ‚translačného a aplikovaného výskumu'.

8. **Kategórie krutosti postupov**

i) **Bez možnosti zotavenia** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, ktorý bol celý vykonaný v celkovej anestézii, po ktorej zviera nenadobudlo vedomie, sa vykazujú v rámci kategórie bez možnosti zotavenia.

ii) **Slabé (maximálne a vrátane)** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali maximálne krátkodobú slabú bolesť, utrpenie alebo strach, ako aj zvieratá, ktoré prešli postupom, ktorý výrazne nenarušil ich pohodu ani celkový stav, sa vykazujú v rámci kategórie Slabé. Poznámka: Do tejto skupiny by sa mali zahrnúť aj všetky zvieratá použité v rámci schváleného projektu, u ktorých však v konečnom dôsledku nebolo spozorované, že by pociťovali rovnakú mieru bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia ako pri vpichnutí ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou, s výnimkou zvierat, ktoré sú potrebné na *udržiavanie* kolónií geneticky modifikovaných zvierat ustálených línií *s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom* a u ktorých sa v dôsledku patologického genotypu *neprejavila* bolesť, utrpenie, strach ani trvalé poškodenie.

iii) **Stredné** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali krátkodobú strednú bolesť, utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu slabú bolesť, utrpenie alebo strach, a zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi stredné narušenie ich pohody alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie Stredné.

iv) **Kruté** – Zvieratá, ktoré prešli postupom, v dôsledku ktorého pociťovali krutú bolesť, silné utrpenie alebo strach, alebo dlhotrvajúcu strednú bolesť, utrpenie alebo strach, a zvieratá, ktoré prešli postupmi spôsobujúcimi vážne narušenie ich pohody alebo celkového stavu, sa vykazujú v rámci kategórie Kruté.

v) V prípade prekročenia kategórie ‚kruté' v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schváleného, alebo nie, sa takéto zvieratá a ich použitie vykazujú v rámci kategórie Kruté. V časti vyhradenej na poznámky členského štátu by sa mal doplniť komentár, v ktorom sa uvedie druh, počet, skutočnosť, či bola výnimka vopred schválená, podrobné informácie o použití a dôvody, prečo došlo k prekročeniu kategórie ‚kruté'.

9. **Účely**

Základný výskum
Translačný a aplikovaný výskum
Regulačné využitie a bežná výroba
Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat
Ochrana druhov
Vysokoškolské vzdelávanie alebo odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania
Súdne vyšetrovanie
Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

i) Základný výskum

Základný výskum zahŕňa štúdie zásadnej povahy vrátane fyziológie. Štúdie, ktoré majú doplniť znalosti o normálnej a abnormálnej štruktúre, fungovaní a správaní živých organizmov a prostredia, a to vrátane základných štúdií v oblasti toxikológie. Vyšetrenie a analýza zamerané na lepšie alebo hlbšie pochopenie témy, javu alebo základného zákona prírody a nie na konkrétne praktické uplatnenie výsledkov.

Zvieratá použité na vytvorenie novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), *ktoré majú byť použité na* ***účely základného výskumu*** (napr. vývojová biológia imunológia), by sa mali vykazovať *podľa účelu,* na ktorý boli vytvorené. Okrem toho by sa mali vykazovať v kategórii ‚Vytvorenie novej genetickej línie – Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa'.

Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania by sa malo vylúčiť potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).

Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považujú za ‚ustálené', keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas *minimálne* dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

ii) Translačný a aplikovaný výskum

Translačný a aplikovaný výskum zahŕňa zvieratá používané na účely uvedené v článku 5 písm. b) a c), bez akéhokoľvek regulačného využitia zvierat.

Tento výskum zahŕňa aj zisťovanie toxikológie a vyšetrenia určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Translačný a aplikovaný výskum nezahŕňa štúdie potrebné na regulačné podania.

Zvieratá použité na *vytvorenie* novej línie geneticky modifikovaných zvierat (vrátane kríženia dvoch línií), *ktoré majú byť použité na* ***účely translačného alebo aplikovaného výskumu*** (napr. výskum rakoviny, vývoj vakcíny), by sa mali zaznamenávať *podľa účelu,* na ktorý sú vytvorené. Okrem toho by sa mali vykazovať v kategórii ‚Vytvorenie novej genetickej línie – Zvieratá použité na vytvorenie novej geneticky modifikovanej línie/nového geneticky modifikovaného kmeňa'.

Počas vytvárania novej línie by sa mali vykazovať všetky zvieratá s genetickou modifikáciou. Vykazujú sa tu aj zvieratá, ktoré boli použité pri vytváraní, napríklad na superovuláciu, vazektómiu a implantáciu embrya. Z vykazovania by sa malo vylúčiť potomstvo bez genetickej modifikácie (potomstvo divokého typu).

Nový kmeň alebo nová línia geneticky modifikovaných zvierat sa považujú za ‚ustálené', keď je prenos genetickej modifikácie stabilný počas *minimálne* dvoch generácií a po dokončení posúdenia dobrých životných podmienok zvierat.

iii) Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu

Použitie zvierat v postupoch vykonávaných na účely splnenia zákonných požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu vrátane hodnotenia potravín a krmív z hľadiska bezpečnosti a rizík. Do tejto kategórie patria aj testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pre ktoré napokon nedôjde k regulačnému podaniu, pokiaľ by takéto testy boli v prípade regulačného podania súčasťou žiadosti (t. j. testy vykonávané na daných výrobkoch/látkach, ktoré sa nedostali na koniec vývojového procesu).

Patria sem aj zvieratá používané v procese výroby výrobkov, ak takýto výrobný proces vyžaduje súhlas regulačných orgánov (do tejto kategórie by mali byť zahrnuté napr. zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra).

Testovanie účinnosti počas vývoja nových liekov je vylúčené a malo by sa vykázať v kategórii ‚Translačný a aplikovaný výskum'.

iv) Ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat

Do tejto kategórie patria okrem iného štúdie zamerané na skúmanie a pochopenie javov, ako sú znečistenie životného prostredia a strata biodiverzity a epidemiologické štúdie o voľne žijúcich zvieratách.

Akékoľvek regulačné využitie zvierat na účely ekotoxikológie je vylúčené.

v) Vysokoškolské vzdelávanie alebo odborná príprava na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania

Do tejto kategórie patrí aj odborná príprava na získanie a udržiavanie si praktickej spôsobilosti v súvislosti s technikami požadovanými podľa článku 23 ods. 2.

vi) Udržiavanie ustálených kolónií geneticky modifikovaných zvierat, ktoré neboli použité v iných postupoch

Táto kategória zahŕňa počet zvierat potrebných na *udržiavanie* kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií *s úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom*, u ktorých sa prejavila bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu. Účel, na ktorý je línia chovaná, sa nevykazuje.

Vylúčené sú všetky zvieratá potrebné na *vytvorenie* novej geneticky modifikovanej línie a zvieratá použité *v iných postupoch* (iné ako vytvorenie/chov).

10. **Štúdie základného výskumu**

Onkológia
Kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém
Nervová sústava
Dýchacia sústava
Gastrointestinálny systém vrátane pečene
Kostrová a svalová sústava
Imunitný systém
Urogenitálny/reprodukčný systém
Zmyslové orgány (koža, oči a uši)
Endokrinný systém/metabolizmus
Multisystémové
Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat
Iné

i) Onkológia

Do tejto kategórie by mal patriť každý výskum, ktorý sa zaoberá štúdiom onkológie, bez ohľadu na cieľový systém/cieľovú sústavu.

ii) Nervová sústava

Do tejto kategórie patrí neuroveda, periférna alebo centrálna nervová sústava, psychológia.

iii) Zmyslové orgány (koža, oči a uši)

Štúdie zamerané na nos by sa mali vykazovať v kategórii ‚Dýchacia sústava' a štúdie zamerané na jazyk by sa mali vykazovať v kategórii ‚Gastrointestinálny systém vrátane pečene'.

iv) Multisystémové

Do tejto kategórie patrí iba výskum, kde je predmetom primárneho záujmu viac systémov, ako napr. výskum niektorých infekčných ochorení; onkológia sem nepatrí.

v) Do kategórie Etológia/správanie zvierat/biológia zvierat patria zvieratá vo voľnej prírode aj zvieratá chované v zajatí s primárnym cieľom dozvedieť sa viac o konkrétnom druhu.

vi) Iné

Výskum, ktorý nesúvisí s uvedeným orgánmi/systémami/sústavami, alebo výskum bez špecifického zamerania na niektorý orgán/systém/sústavu.

vii) Poznámky

Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných látok, vektorov a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu polyklonálnych protilátok na účely translačného/aplikovaného výskumu, s výnimkou výroby monoklonálnych protilátok metódou využitia brušnej vodnatieľky (ktorá patrí do kategórie ‚Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu'), by sa mali vykazovať v príslušných poliach kategórií ‚Štúdie základného výskumu' alebo ‚Translačný a aplikovaný výskum'. Je potrebné starostlivo stanoviť účel štúdií, pretože do úvahy môže prichádzať vykazovanie v dvoch kategóriách, no vykázať sa má iba hlavný účel.

11. **Translačný a aplikovaný výskum**

Rakovina u ľudí
Infekčné ochorenia u ľudí
Kardiovaskulárne ochorenia u ľudí
Nervové a duševné poruchy u ľudí
Ochorenia dýchacej sústavy u ľudí
Ochorenia gastrointestinálneho systému vrátane pečene u ľudí
Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy u ľudí
Ochorenia imunitného systému u ľudí
Ochorenia urogenitálneho/reprodukčného systému u ľudí
Ochorenia zmyslových orgánov (kože, očí a uší) u ľudí
Endokrinné/metabolické poruchy u ľudí
Iné ochorenia u ľudí
Ochorenia a poruchy zvierat
Dobré životné podmienky zvierat
Diagnostika ochorení
Choroby rastlín
Neregulačná toxikológia a ekotoxikológia

i) Do tejto kategórie by mal patriť akýkoľvek aplikovaný výskum zameraný na štúdium *rakoviny u ľudí* a *infekčných ochorení u ľudí*, bez ohľadu na cieľový systém.

ii) Vylúči sa akékoľvek regulačné využitie zvierat, ako napr. regulačné štúdie karcinogenity.

iii) Štúdie o ochoreniach nosa by sa mali vykazovať v kategórii ‚Poruchy dýchacích ciest u ľudí' a štúdie zamerané na jazyk by sa mali vykazovať v kategórii ‚Gastrointestinálne ochorenia vrátane porúch pečene u ľudí'.

iv) Do kategórie ‚Diagnostika ochorení' patria zvieratá používané v priamej diagnostike ochorení, ako sú besnota, botulizmus, ale nezahŕňa zvieratá nachádzajúce sa v kategórii regulačného využitia.

v) Neregulačná toxikológia zahŕňa zisťovanie toxikológie a vyšetrenia určené na prípravu na regulačné podanie a vývoj metód. Do tejto kategórie nepatria štúdie potrebné na regulačné podania (predbežné štúdie, MTD – maximálna tolerovateľná dávka).

vi) Do kategórie ‚Dobré životné podmienky zvierat' by mali patriť štúdie podľa článku 5 písm. b) bodu iii) smernice 2010/63/EÚ.

vii) Poznámky

Zvieratá používané na výrobu a udržiavanie infekčných látok, vektorov a nádorov, zvieratá používané na výrobu ďalšieho biologického materiálu a zvieratá používané na výrobu polyklonálnych protilátok na účely translačného/aplikovaného výskumu, s výnimkou výroby monoklonálnych protilátok metódou využitia brušnej vodnatieľky (ktorá patrí do kategórie ‚Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu'), by sa mali vykazovať v príslušných poliach kategórií ‚Štúdie základného výskumu' alebo ‚Translačný a aplikovaný výskum'. Je potrebné starostlivo stanoviť účel štúdií, pretože do úvahy môže prichádzať vykazovanie v dvoch kategóriách, no vykázať sa má iba hlavný účel.

12. **Regulačné využitie a bežná výroba**

i) Použitie zvierat v postupoch vykonávaných na účely plnenia zákonných požiadaviek na výrobu, uvádzanie na trh a udržiavanie výrobkov/látok na trhu, vrátane hodnotenia bezpečnosti a rizík, pokiaľ ide o bezpečnosť potravín a krmív.

ii) Ide o testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pre ktoré sa nevyžaduje regulačné podanie (t. j. testy vykonávané na výrobkoch/látkach, pri ktorých sa predpokladalo regulačné podanie a ktoré boli nakoniec autorom považované za nevhodné na uvedenie na trh, a preto sa nedostali do záverečnej fázy vývojového procesu).

iii) Táto kategória zahŕňa aj zvieratá používané v procese výroby výrobkov, ak takýto výrobný proces vyžaduje súhlas regulačných orgánov (do tejto kategórie by mali byť zahrnuté napr. zvieratá používané pri výrobe liekov na báze séra).

13. **Regulačné využitie a bežná výroba podľa typu**

Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)
Iné testy účinnosti a tolerancie
Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie
Bežná výroba

i) Testy účinnosti počas vývoja nového lieku sú vylúčené a mali by sa vykazovať v kategórii ‚Translačný a aplikovaný výskum'.

ii) Do kategórie Kontrola kvality patria zvieratá používané pri testoch čistoty, stability, účinnosti a ďalších parametrov kontroly kvality finálneho výrobku a jeho zložiek a zvieratá používané pri všetkých kontrolách vykonávaných počas výrobného procesu na účely registrácie, splnenia akýchkoľvek ďalších vnútroštátnych alebo medzinárodných regulačných požiadaviek alebo splnenia vnútropodnikovej politiky výrobcu. To zahŕňa aj testy pyrogenicity.

iii) Ostatné testy účinnosti a tolerancie. Do tejto kategórie patria testy účinnosti biocídov a pesticídov, ako aj testy tolerancie doplnkových látok vo výžive zvierat.

iv) Do kategórie Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti (vrátane hodnotenia bezpečnosti výrobkov a prístrojov pre humánnu medicínu, stomatológiu a veterinárnu medicínu) patria štúdie vykonané na akomkoľvek výrobku alebo látke na určenie ich potenciálu vyvolať akékoľvek nebezpečné alebo nežiaduce účinky u človeka alebo zvierat v dôsledku ich zamýšľaného alebo anomálneho použitia, výroby alebo ako potenciálnych alebo skutočných kontaminantov životného prostredia.

v) Do kategórie Bežná výroba patrí výroba monoklonálnych protilátok (pomocou brušnej vodnatieľky) a krvných produktov vrátane polyklonálnych antisér prostredníctvom stanovených metód. To vylučuje imunizáciu zvierat na výrobu hybridómu, ktorá by mala byť zachytená v príslušnej kategórii v rámci základného alebo aplikovaného výskumu.

14. **Testy na základe právnych predpisov**

Právne predpisy o liekoch na humánne použitie
Právne predpisy o liekoch na veterinárne použitie a ich rezíduách
Právne predpisy o zdravotníckych pomôckach
Právne predpisy o priemyselných chemikáliách
Právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín
Právne predpisy o biocídoch
Právne predpisy o potravinách vrátane materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami
Právne predpisy o krmivách vrátane právnych predpisov o bezpečnosti cieľových zvierat, pracovníkov a životného prostredia
Právne predpisy o kozmetických výrobkoch
Iné

i) Legislatívne požiadavky by mali byť uvedené podľa *zamýšľaného primárneho* použitia.

ii) Kvalita vody, napr. pokiaľ ide o vodu z vodovodu, by sa mala vykazovať v rámci právnych predpisov o potravinách.

15. **Legislatívne požiadavky**

Právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ
Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci EÚ)
Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky mimo EÚ

i) Táto kategória umožňuje určiť úroveň harmonizácie medzi rôznymi legislatívnymi požiadavkami. Určujúcim faktorom nie je, *kto* žiada o vykonanie testu, ale ktorý právny predpis sa dodržiava, pričom prioritou je čo najširšia úroveň harmonizácie.

ii) Ak sú vnútroštátne právne predpisy odvodené od právnych predpisov EÚ, zvolia sa iba právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ.

iii) Do kategórie Právne predpisy spĺňajúce požiadavky EÚ patria aj všetky medzinárodné požiadavky, ktoré zároveň spĺňajú požiadavky EÚ (napr. testy pre smernice ICH, VICH, OECD, monografie Európskeho liekopisu).

iv) Kategória Právne predpisy spĺňajúce len vnútroštátne požiadavky (v rámci EÚ) sa zvolí len v prípade, že sa test vykonáva na účely splnenia požiadaviek jedného alebo viacerých členských štátov, pričom nemusí ísť nevyhnutne o štát, v ktorom sa práce vykonávajú. V rámci EÚ však neexistuje rovnocenná požiadavka.

v) Kategória Právne predpisy spĺňajúce len požiadavky mimo EÚ sa zvolí len v prípade, že neexistuje rovnocenná požiadavka na vykonanie testu na splnenie požiadaviek EÚ.

16. **Kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže)**

Testy bezpečnosti šarže
Testy prítomnosti pyrogénnych látok
Testy účinnosti šarže
Iné kontroly kvality

Do kategórie Testy bezpečnosti šarže nepatria testy prítomnosti pyrogénnych látok. Tieto testy sa vykazujú v rámci samostatnej kategórie Testy prítomnosti pyrogénnych látok.

17. **Testy toxicity a iné testy bezpečnosti podľa typu testu**

Metódy testovania akútnej toxicity (jednorazovej dávky) (vrátane limitného testu)
Podráždenie/poleptanie kože
Senzibilizácia kože
Podráždenie/poleptanie očí
Toxicita po opakovanej dávke
Karcinogénnosť
Genotoxicita
Reprodukčná toxicita
Vývojová toxicita
Neurotoxicita
Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí)
Farmakodynamika (vrátane bezpečnostnej farmakológie)
Fototoxicita
Ekotoxicita
Testy bezpečnosti v oblasti potravín a krmív
Bezpečnosť cieľového zvieraťa
Iné

i) Imunotoxikologické štúdie by mali patriť do kategórie Toxicita po opakovanej dávke.

ii) Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, odbúravanie rezíduí) – ak sa v rámci regulačnej štúdie toxicity po opakovanej dávke vykonáva toxikokinetika, mala by sa vykazovať v kategórii Toxicita po opakovanej dávke.

iii) Do kategórie Testy bezpečnosti v oblasti potravín a krmív patria testy pitnej vody (vrátane testov bezpečnosti cieľových zvierat).

iv) Bezpečnosť cieľového zvieraťa predstavuje testy na zabezpečenie toho, že výrobok pre konkrétne zviera možno bezpečne použiť pre daný druh (s výnimkou testov bezpečnosti šarže, ktoré sú zahrnuté v kontrole kvality).

18. **Metódy testovania akútnej a subakútnej toxicity**

LD50, LC50
Iné metódy so smrteľnými následkami
Metódy bez smrteľných následkov

19. **Toxicita po opakovanej dávke**

< a 28 dní
29 – 90 dní
> 90 dní

20. **Použitie zvierat na regulovanú výrobu podľa typu výrobku**

Výrobky na báze krvi
Monoklonálne protilátky
Iné

21. **Ekotoxicita**

Akútna toxicita
Chronická toxicita
Reprodukčná toxicita
Endokrinná činnosť
Bioakumulácia
Iné

C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO ŠTÁTU

1. Všeobecné informácie o prípadných zmenách trendov spozorovaných od predchádzajúceho obdobia podávania správ.

2. Informácie o významnom zvýšení alebo znížení používania zvierat v ktorejkoľvek zo špecifických oblastí a analýza dôvodov tohto zvýšenia alebo zníženia.

3. Informácie o prípadných zmenách trendov v skutočnej krutosti postupov a analýza dôvodov týchto zmien.

4. Osobitné úsilie na podporu zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a jej prípadných vplyvov na štatistiku.

5. Ďalšie rozčlenenie kategórií ‚iné', ak sa v tejto kategórii vykazuje významný podiel používania zvierat.

6. Podrobné informácie o prípadoch prekročenia kategórie ‚kruté' v rámci klasifikácie krutosti postupov, či už vopred schválených alebo nie, s uvedením druhu, počtu, skutočnosti, či bola výnimka vopred schválená, podrobných informácií o použití a dôvodov, prečo došlo k prekročeniu kategórie ‚kruté'."