

# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/569,

annettu 16 päivänä huhtikuuta 2020,

**yhteisestä mallista ja tietosisällöstä niitä tietoja varten, jotka jäsenvaltioiden on ilmoitettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla, sekä komission täytäntöönpanopäätöksen 2012/707/EU kumoamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 2179)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 43 artiklan 4 kohdan ja 54 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1010 <sup>(2)</sup> säädettyjen muutosten myötä jäsenvaltioiden on direktiivin 2010/63/EU mukaan nyt toimitettava hyväksytyjen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät ja niiden päivitykset komissiolle sähköisesti. Jotta komissio voi luoda näille tiivistelmille ja niiden päivityksille keskustietokannan ja ylläpitää sitä sekä varmistaa, että tästä aineistosta voidaan hakea tietoja järkevästi, tiivistelmät päivityksineen on esitettävä yhtenäisellä tavalla. Siksi yleistajuisien tiivistelmien ja niiden päivitysten toimittamista varten olisi laadittava mallipohjat, ja jäsenvaltioiden olisi ladattava mallipohjien mukaiset tiivistelmät päivityksineen komission luomaan tietokantaan.
- (2) Direktiivissä 2010/63/EU edellytetään myös, että jäsenvaltiot toimittavat komissiolle sähköisesti tietoa tämän direktiivin täytäntöönpanosta sekä tilastotietoa eläinten käytöstä toimenpiteissä.
- (3) Komission yksiköiden on julkaistava unioninlaajuinen yleiskatsaus jäsenvaltioiden direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanosta toimittamien tietojen pohjalta ja päivitettävä sitä säännöllisesti. Direktiivissä 2010/63/EU edellytetään myös, että komission yksiköt asettavat jäsenvaltioiden toimittamat tilastotiedot ja niitä koskevan tiivistelmäraportin julkisesti saataville vuosittain. Jotta komissio voi täyttää kummankin vaatimuksen, näiden tietojen sisällön olisi perustuttava määritettyihin tietoluokkiin.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1010, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, raportointivelvoitteiden yhdenmukaistamisesta ympäristöön liittyvän lainsäädännön alalla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 166/2006 ja (EU) N:o 995/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2002/49/EY, 2004/35/EY, 2007/2/EY, 2009/147/EY ja 2010/63/EU, neuvoston asetusten (EY) N:o 338/97 ja (EY) N:o 2173/2005 sekä neuvoston direktiivin 86/278/ETY muuttamisesta (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 115).

- (4) Täytäntöönpanoa koskevien tietojen osalta ilmoitettavien tietoluokkien olisi vastattava direktiivin 2010/63/EU asianmukaisia vaatimuksia. Tilastotietojen osalta on määritettävä tilastotietojen syöttöluokat, jotka ovat käytettävissä komission direktiivin 2010/63/EU nojalla luomassa avoimessa tietokannassa, jossa voi tehdä hakuja.
- (5) Jotta voidaan parantaa avoimuutta ja vähentää hallinnollista työmäärää, jäsenvaltioita olisi vaadittava käyttämään komission luomaa tietokantaa niiden toimittaessa direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanoa koskevia tietoja ja eläinten käyttöä toimenpiteissä koskevia tilastotietoja.
- (6) Kun jäsenvaltiot toimittavat yksityiskohtaisia tietoja menetelmistä, joita voidaan pitää vähintään yhtä inhimillisinä kuin direktiivin 2010/63/EU liitteessä IV esitetyjä menetelmiä, yksityiskohtaisten tietojen sisältö ja muoto olisi määritettävä siten, että kyseisessä liitteessä olevaa luetteloa eläinten lopetusmenetelmistä voidaan pitää ajan tasalla. Sen vuoksi on tarpeen laatia mallipohja, jonka mukaisesti tiedot menetelmän tyypistä ja asiaankuuluvista lajeista sekä perustelut vapautuksen myöntämiselle voidaan toimittaa, ja velvoittaa jäsenvaltiot käyttämään tätä mallipohjaa.
- (7) Valtuutukset, joihin tämä päätös perustuu, liittyvät läheisesti toisiinsa, sillä ne kumpikin koskevat jäsenvaltioiden velvollisuutta toimittaa tietoja direktiivin 2010/63/EU nojalla. Tämän tärkeän yhteyden vuoksi sekä johdonmukaisen ja yhtenäisen toimintatavan varmistamiseksi on tarkoituksenmukaista antaa yksi päätös, jossa vahvistetaan kaikki näiden valtuutuksien soveltamisalaan koskevat vaatimukset. Sen vuoksi komission täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU <sup>(3)</sup>, jossa säädetään direktiivin 2010/63/EU 54 artiklassa tarkoitettujen tietojen toimittamisessa käytettävästä yhteisestä mallista, on kumottava uudella täytäntöönpanopäätöksellä, joka perustuu sekä direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 4 kohtaan että saman direktiivin 54 artiklan 4 kohtaan. Täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU olisi siis kumottava.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat eläinten tutkimuskäyttöä käsittelevän komitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### *1 artikla*

Direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 3 kohdan toisen virkkeen soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä I määritetyt tiedot tietokantaan, jonka komissio on luonut mainitun direktiivin 43 artiklan 4 kohdan kolmannen virkkeen mukaisesti. Yleistajuisien tiivistelmien ja niiden päivitysten on oltava tämän päätöksen liitteessä I määritettyjen mallipohjien mukaisia.

#### *2 artikla*

Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä II määritetyt tiedot tietokantaan, jonka komissio on luonut mainitun direktiivin 54 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti.

#### *3 artikla*

Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä III määritetyt tiedot tietokantaan, jonka komissio on luonut mainitun direktiivin 54 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti.

#### *4 artikla*

Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava tämän päätöksen liitteessä IV määritetyt tiedot kyseisessä liitteessä esitettyä mallipohjaa käyttäen.

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla (EUVL L 320, 17.11.2012, s. 33).

*5 artikla*

Kumotaan täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU 17 päivästä huhtikuuta 2020. Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän päätökseen liitteessä V olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*6 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Komission jäsen*

---

## LIITE I

## A OSA

**Mallipohja direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen yleistajuisen tiivistelmien toimittamista varten**

<b>Hankkeen otsikko</b>	
<b>Hankkeen kesto</b> (kuukausina)	
Asiasanat (enintään 5 kpl) <sup>(1)</sup>	
<b>Hankkeen tavoite</b> <sup>(2)</sup> (voit valita useita vaihtoehtoja)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Perustutkimus <sup>(3)</sup></li> <li>— Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus <sup>(3)</sup></li> <li>— Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Laadunvalvonta (myös valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)</li> <li>— Muu vaikuttavuus- ja toleranssitestaus</li> <li>— Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus, myös farmakologiset testit</li> <li>— Rutiinituotanto</li> </ul> </li> <li>— Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi <ul style="list-style-type: none"> <li>— Lajien säilyttäminen</li> <li>— Korkea-asteen koulutus</li> <li>— Koulutus</li> <li>— Oikeuslääketieteellinen tutkimus</li> <li>— Geneettisesti muunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä</li> </ul> </li> </ul>
<b>Hankkeen tavoitteet ja ennakoitavat hyödyt</b>	
Kuvaa hankkeen tavoitteita (esimerkiksi uuden tieteellisen tiedon hankkiminen tai tieteelliset taikka kliiniset tarpeet).	
Mitä mahdollisia hyötyjä tästä hankkeesta todennäköisesti koituu? Kerro, miten hankkeella voidaan edistää tiedettä tai mitä hyötyä hankkeesta voi viime kädessä olla ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Erittele tarvittaessa lyhyen aikavälin (hankkeen keston aikaiset) ja pitkän aikavälin hyödyt (joita voi seurata hankkeen päättymisen jälkeen).	
<b>Ennakoidut haitat</b>	
Millaisia toimenpiteitä eläimille yleensä tehdään (annetaanko niille esimerkiksi injektioita vai tehdäänkö niille kirurgisia toimenpiteitä)? Ilmoita näiden toimenpiteiden lukumäärä ja kesto.	

<p>Millaisia ovat ennakoitavissa olevat eläimiin kohdistuvat vaikutukset/haittavaikutukset (esimerkiksi kipu, painonlasku, passiivisuus tai vähentynyt liikkuminen, stressi tai poikkeava käyttäytyminen) ja kauanko nämä vaikutukset kestävät?</p>						
<p>Ilmoittakaa käytettävät eläinlajit ja eläinten lukumäärät sekä ennakoituvat vakavuudet ja eläinten määrä kussakin vakavuusluokassa lajeittain.</p>	<p>Laji (*)</p>	<p>Arvioit- dut koko- naismää- rät</p>	<p>Arvioitut määrät vakavuusluokkaa kohti</p>			
			<p>Ei toipu- mista</p>	<p>Lievä</p>	<p>Kohta- lainen</p>	<p>Vakava</p>
<p>Jos eläimet jätetään henkiin toimenpiteen päätyttyä, mitä näille tapahtuu? (*) (6)</p>	<p><b>Uudelleen käytettävien eläinten arvioitu määrä</b></p>		<p><b>Elinympäristöön/hoitajärjestelmään palautettavien eläinten määrä</b></p>	<p><b>Yksityishenkilöiden hoitoon luovutettavien eläinten arvioitu määrä</b></p>		
<p>Perustele edellisen kohdan suunnitelmat eläinten kohtaloon liittyen.</p>						
<p><b>Kolmen peruseriaatteen soveltaminen</b></p>						
<p><b>1. Korvaaminen</b> Kerro, mitä vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläviä eläimiä, on käytettävissä tällä alalla ja miksei niitä voida käyttää tässä hankkeessa.</p>						
<p><b>2. Vähentäminen</b> Selosta, miten tässä hankkeessa käytettävään eläinmäärään on päädytty. Kerro, kuinka käytettävien eläinten määrää on voitu vähentää sekä koesuunnittelussa noudatetut periaatteet. Kuvaa hankkeen aikana noudatettavat eläinten vähentämisen keinot, joita voidaan soveltaa vaarantamatta tieteellisiä tavoitteita. Näitä keinoja voivat olla esimerkiksi pilotitutkimukset, tietokonemallintaminen sekä kudosten jakaminen ja uudelleenkäyttö.</p>						

<p><b>3. Parantaminen</b>  Anna esimerkkejä toimenpiteissä toteutettavista toimista, joilla minimoidaan eläinten hyvinvoinnille aiheutuvat haitat (esimerkiksi tehostettu seuranta, leikkauksenjälkeinen hoito, kivunhoito, eläinten koulutus). Kerro, miten hankkeessa varmistetaan esiin tulleiden uusien parantamiskeinojen käyttöönotto hankkeen aikana.</p>				
<p>Perustele käytettävät eläinlajit sekä käytettävien eläinten ikä ja kehitysvaihe.</p>				
Takautuvaan arviointiin valittu hanke <sup>(7)</sup>	Määräaika	Sisältää vakavia toimenpiteitä	Käytetään apinoita	Muu syy
<p><sup>(1)</sup> Avainsanat voivat olla myös tieteellisiä termejä, jotka voivat koostua yli viidestä yksittäisestä sanasta. Avainsanoissa ei tule mainita lajeja ja tavoitteita, jotka merkitään muuhun kohtaan asiakirjassa.</p> <p><sup>(2)</sup> Valitaan pudotusvalikosta.</p> <p><sup>(3)</sup> Luettelo tavoitteista tämän päätöksen liitteessä III esitettyjen tilastollisten raportointikategorioiden ja alakategorioiden mukaisesti.</p> <p><sup>(4)</sup> Tämän päätöksen liitteen III mukaisen tilastoraportoinnin luokkiin kuuluville lajeille käytävissä on lisävaihtoehto "non-specified mammal" (määrittämätön nisäkäs). Lisävaihtoehdon tarkoituksena on taata anonymisyys poikkeustapauksissa.</p> <p><sup>(5)</sup> Sijoitettavat eläinlajit valitaan asianmukaisesta kategoriasta edellisen vastauksen mukaisesti (osuudet).</p> <p><sup>(6)</sup> Yhtä lajia kohti voidaan valita useita vaihtoehtoja.</p> <p><sup>(7)</sup> Voidaan valita useita vaihtoehtoja; sovelletaan niissä jäsenvaltioissa, joiden lainsäädäntö edellyttää tätä tietoa.</p>				

B OSA

**Mallipohja direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hankkeiden yleistajuisten tiivistelmien päivitysten toimittamista varten**

<b>Otsikko (sama kuin yleistajuisessa tiivistelmässä)</b>					
<b>Takautuvan arvioinnin peruste <sup>(1)</sup></b>		<b>Käytetään apinoita</b>	<b>Sisältää vakaviksi luokiteltuja toimenpiteitä</b>	<b>Muu syy</b>	
<b>Selitä, mikä muu syy on.</b>					
<b>Tavoitteiden saavuttaminen</b>					
<p>Kerro lyhyesti, missä määrin hyväksytyn hankkeen tavoitteet on saavutettu. Jos tavoitteita ei ole saavutettu, kerro, miksi ei. Onko muita merkittäviä löydöksiä tehty? Mitä hyötyjä hankkeesta on koitunut tähän asti? Onko muita hyötyjä vielä odotettavissa? Onko tämän hankkeen tulokset julkaistu, siinäkin tapauksessa, ettei hypoteeseja voitu osoittaa toteen? Jos on, kerro miten. Jos ei ole, kerro, milloin ja miten tulokset on määrä julkaista.</p>					
<b>Haitat</b>					
Laji <sup>(2)</sup>	Käytettyjen eläinten kokonais määrä	Eläinten määrä todellisen vakavuusluokan mukaan			
		Ei toipumista	Lievä	Kohtalainen	Vakava
<p>Miten hyvin käytettyjen eläinten määrä ja haittojen todellinen vakavuus vastaavat ennakoituja määriä ja vakavuusluokkia? Jos todelliset määrät ovat suuremmat kuin arvioidut määrät, perustele miksi. Jos todelliset määrät ovat pienemmät kuin arvioidut määrät, perustele miksi, ellei erotus johdu vähentämistä- tai parantamistoimista.</p>					
<p>Miten hyvin hengissä pidettyjen eläinten kohtalo tutkimuksen päättyessä vastaa ennakoitua kohtaloa? Perustele.</p>					
<b>Kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevien toimien toteuttamista:</b>					
<b>1. Korvaaminen</b>					
<p>Onko tästä hankkeesta saadun tiedon perusteella voitu määrittää/kehittää uusia toimintatapoja, joilla voidaan korvata eläinten käyttöä osittain tai kokonaan samankaltaisissa hankkeissa (mukaan lukien uusien <i>in vitro</i>- ja <i>in silico</i> -tekniikoiden kehittäminen/validointi)?</p>					

**2. Vähentäminen**

Voitaisiinko tästä hankkeesta saadun tiedon perusteella parantaa koesuunnittelua siten, että käytettävien eläinten määrää voitaisiin edelleen vähentää? Jos voitaisiin, miten? Jos käytettyjen eläinten määrä oli alun perin arvioitua pienempi, kerro miksi.

**3. Parantaminen**

Jos haittojen todellinen vakavuus oli alun perin arvioitua lievempi, kerro miksi.  
Kun otetaan huomioon tästä hankkeesta saatu tieto, ovatko käytetyt eläinlajit edelleen tarkoituksenmukaisimpia? Täsmennä tätä eläinlaji-/mallikohtaisesti, jos tarpeen.  
Luettele hankkeen aikana mahdollisesti käyttöönotetut uudet parantamisen keinot, joilla vähennettiin eläimiin kohdistuvaa haittaa tai parannettiin niiden hyvinvointia.  
Millaisia muita parantamisen mahdollisuuksia on tulevaisuutta silmälläpitäen? (Esimerkiksi kehittyvät teknologiat ja tekniikat tai paremmat hyvinvoinnin arviointimenetelmät, aikaisemmat päätepiitteet sekä pito- ja hoitotoimet.)

**4. Muuta**

Miten kertyneet havainnot jaetaan korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden edistämiseksi edelleen?

Lisähuomautukset

(<sup>1</sup>) Voit valita useita vaihtoehtoja.

(<sup>2</sup>) Tämän päätöksen liitteen III mukaisen tilastoraportoinnin luokkiin kuuluvilla lajeilla käytettävissä on lisävaihtoehto "non-specified mammal" (määrittämätön nisäkäs). Lisävaihtoehdon tarkoituksena on taata anonymisyys poikkeustapauksissa.



## LIITE II

## DIREKTIIVIN 2010/63/EU 54 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT TIEDOT

## A. DIREKTIIVIN 2010/63/EU TÄYTÄNTÖÖNPANO KOSKEVAT KANSALLISET TOIMET

Anna tietoa muutoksista, jotka direktiivin 2010/63/EU täytäntöönpanoa koskeviin kansallisiin toimiin on tehty edellisen kertomuksen jälkeen.

## B. RAKENTEET JA KEHYS

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

Anna tiedot toimivaltaisista viranomaisista koskevasta järjestelmästä (viranomaisten määrä ja tyyppi sekä niiden tehtävät) ja selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 59 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät.

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

Kuvaa kansallisen komitean rakennetta ja toimintaa ja selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 49 artiklan vaatimukset täyttyvät.

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

Anna tiedot direktiivin 2010/63/EU 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista vähimmäisvaatimuksista. Kuvaa mahdolliset lisäkoulutusvaatimukset, jotka koskevat toisesta jäsenvaltiosta tulevia työntekijöitä.

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

Kuvaa hankkeen arvioinnissa ja hyväksymisessä käytettävät prosessit ja selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 38 ja 40 artiklan vaatimukset täyttyvät.

## C. TOIMINTA

## 1. Hankkeet

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

## 1.1.1 Ilmoita jokaiselta vuodelta seuraavat luvut:

- a) kaikki annetut päätökset ja hyväksytyt hankkeet;
- b) direktiivin 2010/63/EU 40 artiklan 4 kohdan mukaiset useat geneeriset hankkeet, jotka on luokiteltu johonkin seuraavista tyypeistä:
  - hankkeet, jotka toteutetaan sääntelyvaatimusten täyttämiseksi;
  - hankkeet, joissa käytetään eläimiä tuotantotarkoituksiin;
  - hankkeet, joissa käytetään eläimiä diagnostisiin tarkoituksiin;
- c) hyväksymispäätökset, joiden yhteydessä 40 päivän määräaikaa on jatkettu direktiivin 2010/63/EU 41 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

## 1.1.2 Ilmoita c kohdan soveltamiseksi viisivuotista raportointikautta koskevat yhteenvetotiedot perusteluista, jos 40 päivän määräaikaa on jatkettu.

## 1.2 Takautuva arviointi, hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät (direktiivin 2010/63/EU 38 artiklan 2 kohdan falakohta, 39 ja 43 artikla)

## 1.2.1 Selosta toimet, jotka on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät, ja kerro, koskeeko yleistajuisia tiivistelmiä vaatimus ilmoittaa, että hankkeelle tehdään takautuva arviointi (direktiivin 2010/63/EU 43 artiklan 2 kohta).

1.2.2 Ilmoita jokaiselta vuodelta niiden hyväksytyjen hankkeiden määrä, joille tehdään takautuva arviointi direktiivin 2010/63/EU 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Ilmoita myös niiden hyväksytyjen hankkeiden määrä, joille tehdään saman direktiivin 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukainen takautuva arviointi. Luokittele kukin näistä hankkeista johonkin seuraavista tyypeistä:

- a) hankkeet, joissa käytetään apinoita;
- b) hankkeet, joihin sisältyy vakaviksi luokiteltuja toimenpiteitä;
- c) hankkeet, joissa käytetään apinoita ja joihin sisältyy vakaviksi luokiteltuja toimenpiteitä;
- d) muut hankkeet, joille tehdään takautuva arviointi.

1.2.3 Ilmoita viisivuotista raportointikautta koskevat yhteenvetotiedot niiden hankkeiden luonteesta, jotka on valittu takautuvan arvioinnin kohteiksi direktiivin 2010/63/EU 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti ja jotka eivät ole automaattisesti takautuvan arvioinnin piirissä 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

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

2.1 Ilmoita toimenpiteissä käytettäväksi kasvatettujen ja syntyneiden (mukaan lukien sektiolla syntyneet) eläinten lajit ja määrät ja niiden eläinten määrä, joita ei koskaan käytetty toimenpiteissä ja jotka lopetettiin viisivuotisraportin toimittamista välittömästi edeltäneen kalenterivuoden aikana.

2.1.1 Sisällytä määrään elinten tai kudosten saamiseksi lopetetut eläimet ja ne geneettisesti muunneltujen eläinlinjojen luomisesta ja säilyttämisestä peräisin olevat eläimet, jotka eivät sisälly direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdan mukaisiin vuosittaisiin tilastoihin.

2.1.2 Luokittele nämä eläimet johonkin seuraavista tyypeistä:

- a) geneettisesti normaalit eläimet, joita ei käytetä elinten ja/tai kudosten saamiseksi;
- b) geneettisesti normaalit eläimet, joita käytetään elinten ja/tai kudosten saamiseksi;
- c) geneettisesti muunnellut eläimet, joita käytetään elinten ja/tai kudosten saamiseksi;
- d) geneettisesti normaalit eläimet (villityypin jälkeläiset), jotka syntyvät uutta geneettisesti muunneltua linjaa luotaessa;
- e) geneettisesti muunnellun linjan ylläpitämisestä peräisin olevat eläimet (kaikki ilmiänsultaan sekä haitalliset että ei-haitalliset geneettisesti muunnellut ja villityypin jälkeläiset).

2.1.3 Edellä a kohdassa tarkoitettuun kategoriaan eivät sisälly eläimet, jotka ovat syntyneet uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisesta ja geneettisesti muunnellun linjan ylläpitämisestä. Nämä eläimet on ilmoitettava d ja e kohdissa tarkoitetuissa kategoriassa.

2.1.4 Edellä b ja c kohdassa tarkoitettuihin kategorioihin sisältyvät sellaiset uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisesta ja geneettisesti muunnellun linjan ylläpitämisestä syntyneet eläimet, joita käytetään elinten ja/tai kudosten saamiseksi.

2.1.5 Edellä 2.1.2 kohdan d ja e alakohdissa tarkoitetuissa kategorioissa ei ilmoiteta seuraavia eläimiä, jotka on ilmoitettava vuotuisissa tilastoissa direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti:

- a) eläimet, jotka on genotyyppitetty invasiivisia menetelmiä käyttäen;
- b) haitallisesta ilmiänsulinjasta peräisin olevat eläimet, joilla on ollut haittavaikutuksia.

2.2 Selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 10 ja 28 artiklan vaatimukset täyttyvät apinoita hankittaessa.

## 3. Poikkeukset

3.1 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot olosuhteista, joissa on myönnetty direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja 33 artiklan 3 kohdan mukaisia poikkeuksia.

3.2 Anna samalta ajalta tiedot saman direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksellisista olosuhteista, joissa eläimen uudelleenkäyttö sallittiin sellaisen toimenpiteen jälkeen, jossa tämän eläimen kärsimyksen arvioitiin olleen vakava.

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

Selitä, mihin toimiin on ryhdytty sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 26 ja 27 artiklassa tarkoitettujen, eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten rakennetta ja toimintaa koskevat vaatimukset täyttyvät.

#### D. KORVAAMISTA, VÄHENTÄMISTÄ JA PARANTAMISTA KOSKEVAT PERIAATTEET

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

1.1 Anna tiedot toimista, joihin on ryhdytty sen varmistamiseksi, että a) korvaamista, b) vähentämistä ja c) parantamista koskevia periaatteita on noudatettu asianmukaisesti hyväksytyissä hankkeissa direktiivin 2010/63/EU 4 ja 13 artiklan mukaisesti.

1.2 Anna tiedot toimista, joihin on ryhdytty sen varmistamiseksi, että a) vähentämistä ja b) parantamista koskevia periaatteita on noudatettu asianmukaisesti sinä aikana, kun eläimiä säilytetään ja hoidetaan kasvattajien ja toimittajien laitoksissa, direktiivin 2010/63/EU 4 artiklan mukaisesti.

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

Selosta, miten vältetään toimenpiteiden perusteeton toistaminen, jotta direktiivin 2010/63/EU 46 artikla täyttyy.

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

3.1 Anna edustavat tiedot ja määrät geneettistä karakterisointia varten hyväksytyissä tai hyväksymättömissä hankkeissa otetuista kudosnäytteistä (eläinlajit, näytteenottomenetelmät ja niiden vakavuus). Nämä tiedot on annettava vain viisivuotisraportin toimittamisvuotta välittömästi edeltäneeltä kalenterivuodelta.

3.2 Luettele kriteerit, joilla varmistetaan, että 3.1 kohdan tiedot ovat edustavat.

3.3 Anna tiedot toimista, joilla kudosnäytteen ottamisessa käytettyjä menetelmiä on pyritty parantamaan.

#### E. VALVONTATOIMET

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

1.1 Anna kaikkien aktiivisten hyväksytyjen kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien määrät erikseen jokaiselta vuodelta.

1.2 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksynnän keskeyttämisen tai peruuttamisen syistä.

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

2.1 Ilmoita jokaiselta vuodelta tarkastusten määrä ennalta ilmoitettuihin ja ilmoittamattomiin tarkastuskäynteihin eriteltynä.

2.2 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot tarkastusten tärkeimmistä tuloksista.

2.3 Selosta, mitä toimia on toteutettu sen varmistamiseksi, että direktiivin 2010/63/EU 34 artiklan 2 kohdan vaatimukset täyttyvät.

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

Ilmoita viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvetotiedot syistä, joiden vuoksi hankkeiden hyväksyntä on peruutettu.

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

4.1 Anna viisivuotiselta raportointikaudelta yhteenvedotiedot seuraavista seikoista:

- a) rikkomukset;
  - b) rikkomuksen johdosta toteutetut hallinnolliset toimet;
  - c) rikkomuksen johdosta toteutetut oikeustoimet.
-

*LIITE III*

A OSA

**Vuokaavio direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tilastotietojen syöttöluokista**





## B OSA

**Direktiivin 2010/63/EU 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot**

## A. YLEISET SÄÄNNÖKSET

1. Tiedot on kirjattava eläimen jokaisesta käyttökerrasta.
2. Eläintä koskevia tietoja ilmoitettaessa yhdestä luokasta tulee valita ainoastaan yksi vaihtoehto.
3. Elinten ja kudosten saamiseksi lopetetut eläimet
- 3.1 Elinten ja kudosten saamiseksi lopetetuista eläimistä ja sentinellieläimistä ei tarvitse ilmoittaa vuotuisia tilastotietoja, ellei jokin seuraavista pidä paikkaansa:
  - a) lopettaminen tehdään hanketta koskevan hyväksynnän mukaisesti käyttämällä menetelmää, joka ei sisälly direktiivin 2010/63/EU liitteeseen IV;
  - b) eläimelle on aiemmin tehty interventio, jossa sille on aiheutunut toimenpiteen kynnyksen ylittävää kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa ennen lopettamista;
  - c) eläin on peräisin geneettisesti muunnellusta eläinlinjasta, johon liittyy odotettu haitallinen ilmiasu, jota se on ilmentänyt ennen sen lopettamista elinten ja kudosten saamiseksi.
- 3.2 Muut elinten ja kudosten saamiseksi lopetetut eläimet (ne, joita ei ilmoiteta vuotuisissa tilastoissa) ilmoitetaan osana viisivuotiskauden täytäntöönpanoraporttia tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.
4. Kasvatetut ja lopetetut eläimet, joita ei ole käytetty toimenpiteessä
- 4.1 Kasvatettuja ja lopetettuja eläimiä, joita ei ole käytetty toimenpiteessä, ei sisällytetä vuotuisiin tilastotietoihin seuraavia eläimiä lukuun ottamatta:
  - a) geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on odotettu ja ilmentynyt haitallinen fenotyyppi;
  - b) ne eläimet, jotka on genotyyppitetty (geneettinen karakterisointi / kudosnäytteiden otto) sellaisella invasiivisella menetelmällä, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen.
- 4.2 Edellä olevaa 4.1 kohdan b alakohtaa sovellettaessa invasiivisella menetelmällä tarkoitetaan menetelmää, joka voi aiheuttaa eläimelle yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritettu neulanpisto.
- 4.3 Kasvatetut ja lopetetut eläimet, joita ei ole käytetty toimenpiteessä, on ilmoitettava tämän päätöksen liitteen II mukaisesti osana viisivuotiskauden täytäntöönpanoraporttia.
5. Geneettisesti normaalit eläimet, jotka ovat syntyneet uuden geneettisen linjan luomisesta, on jätettävä pois vuotuisista tilastotiedoista ja ilmoitettava sen sijaan osana viisivuotiskautta koskevaa täytäntöönpanoraporttia tämän päätöksen liitteen II mukaisesti, ellei näitä eläimiä ole genotyyppitetty invasiivisella menetelmällä.
6. Eläinten toukkamuodot on sisällytettävä tilastotietoihin siitä lähtien, kun ne kykenevät ruokailemaan itsenäisesti.
7. Nisäkäslajien alkio- ja sikiömuotoja ei ilmoiteta vuotuisissa tilastotiedoissa. Ainoastaan syntyneet (myös sektiolla syntyneet) ja elävät eläimet on laskettava. Jos tutkimuksessa käytetään sekä emoa että jälkeläisiä, emo on ilmoitettava silloin, kun sille on tehty toimenpide, jossa sille on aiheutunut toimenpiteen kynnyksen ylittävää kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Jälkeläiset on ilmoitettava, jos ne ovat kiinteä osa toimenpidettä.
8. Jos eläimen käytöstä toimenpiteessä aiheutuu vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka on pitkäaikaista ja jota ei voida lievittää, riippumatta siitä, onko käytölle saatu ennakkohyväksyntä vai ei, eläin on ilmoitettava "vakava"-luokassa. Jäsenvaltion huomautuksille varatussa, tämän liitteen C jakson mukaisessa osassa on ilmoitettava asianomaiset lajit, eläinten lukumäärä, se, onko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi luokalle "vakava" asetetut perusteet ylittyivät.
9. Tiedot toimenpiteissä käytetyistä eläimistä on ilmoitettava siltä vuodelta, jona kyseinen toimenpide päättyy. Jos tutkimus kestää kaksi kalenterivuotta, kaikki eläimet voidaan laskea yhteen viimeisen toimenpiteen päättymisvuodelle, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt tällaisen vuosittaisen raportointiin tehtävän poikkeuksen. Yli kaksi kalenterivuotta kestävässä hankkeissa eläimiä koskevat tiedot ilmoitetaan sille vuodelle, jona ne lopetetaan tai ne kuolevat.



10. Jos käytetään luokkaa "Muu", tarkemmat tiedot on annettava huomautuksille varatussa osassa, jotta luokan "Muu" sisältöä voidaan eritellä tarkemmin.
11. Geneettisesti muunnellut eläimet
  - 11.1 Tilastoraportoinnissa "geneettisesti muunnelluilla eläimillä" tarkoitetaan jompaakumpaa seuraavista:
    - a) muuntogeeniset (siirto- ja poistogeeniset sekä muut geenimuuntelun muodot) sekä indusoidut mutanttieläimet (mutaation tyypistä riippumatta);
    - b) eläimet, joilla on spontaaneja haitallisia mutaatioita ja joita ylläpidetään tätä nimenomaista genotyyppiä koskevaa tutkimusta varten.
  - 11.2 Geneettisesti muunnellut eläimet on ilmoitettava seuraavissa tapauksissa:
    - a) kun niitä käytetään uuden eläinlinjan luomiseen;
    - b) kun niitä käytetään sellaisen vakiintuneen linjan ylläpitoon, jolla on odotettu ja havaittava haitallinen ilmiasu (ks. B.10.7 kohta);
    - c) kun niitä käytetään muissa kuin linjan ylläpitoon tarvittavissa toimenpiteissä.
  - 11.3 Uuden linjan luomisen aikana on ilmoitettava kaikki geenimuunnoksen omaavat eläimet. Lisäksi on ilmoitettava myös superovuloinnin tuottamiseen, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet (riippumatta siitä, ovatko ne itse geneettisesti muunneltuja).
  - 11.4 Geneettisesti normaaleja eläimiä (villityypin jälkeläiset), jotka on tuotettu uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisen yhteydessä, ei ilmoiteta vuotuisissa tilastoissa, ellei eläintä ole genotyyhitetty (geneettinen karakterisointi / kudoksenäytteiden otto) invasiivisella menetelmällä, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen. Geneettisesti normaalit eläimet (villityypin jälkeläiset), joita ei ilmoiteta vuotuisissa tilastoissa, sisältyvät liitteessä II kuvattuun viisivuotiskauden täytäntöönpanoraporttiin.
  - 11.5 Tämän liitteen A osan mukaisessa luokassa "Käyttötarkoitukset" uuden geneettisesti muunnellun linjan luomisessa käytetyt eläimet on ilmoitettava siinä luokassa, jota varten linjaa luodaan (yleensä "perustutkimus" tai "translaatio-tutkimus ja soveltava tutkimus").
  - 11.6 Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan "vakiintunut", kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on tehty.
  - 11.7 Hyvinvointia koskevassa arvioinnissa määritetään, onko ennakoitavissa, että uudella luodulla linjalla on odotettu haitallinen ilmiasu. Jos näin on, eläimet on tämän jälkeen ilmoitettava luokassa "Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden ylläpito; ei käytetä muissa toimenpiteissä" – tai tapauksen mukaan muiden sellaisten toimenpiteiden yhteydessä, joihin niitä käytetään. Tällaisia eläimiä ovat esimerkiksi ne, jotka vaativat tietynlaisen bioturvallisen ympäristön (esimerkiksi erityiset pitojärjestelyt, joilla suojataan eläimiä, jotka ovat erityisen alttiita infektioille geenimuuntelun seurauksena) tai lisähoitoa sen hoidon lisäksi, jota normaalien eläinten terveyden ja hyvinvoinnin ylläpitäminen edellyttää.
  - 11.8 Jos hyvinvointia koskevassa arvioissa todetaan, että linjalla ei odoteta olevan haitallista ilmiasua, sen kasvatusta ei täytä toimenpiteiden määritelmää eikä kyseistä linjaa tarvitse enää ilmoittaa. Tällaisia eläimiä on esimerkiksi indusoiduissa ja cre-lox-linjoissa, joissa haitallisen ilmiasun ilmentyminen edellyttää aktiivista interventiota.
  - 11.9 "Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpito; ei käytetty muissa toimenpiteissä"
    - 11.9.1 Tämä luokka sisältää eläimet, jotka on tarvittu vakiintuneiden geenimuunneltujen ja haitallisen ilmiasun omaavien linjojen eläinkolonioiden ylläpitoon ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Käyttötarkoitusta, jonka vuoksi linjaa säilytetään, ei ilmoiteta.
    - 11.9.2 Tämä luokka sisältää myös sellaiset vakiintuneen geenimuunnellun linjan ylläpitämiseen tarvittavat eläimet, joille on tehty invasiivinen genotyyhitus (geneettinen karakterisointi / kudoksenäytteiden otto), riippumatta siitä, onko linjassa odotetusti haitaton vai haitallinen ilmiasu. Ks. kohta B.10.7.

- 11.10 Kaikki geneettisesti muunnellut eläimet, joita käytetään muissa toimenpiteissä (ei siis geneettisesti muuntelemattoman linjan luomiseen tai ylläpitoon), on ilmoitettava asianomaisen käyttötarkoituksen kohdalla (kuten geneettisesti muuntelemattomat eläimet). Kyseisillä eläimillä voi olla havaittava haitallinen ilmiasu, mutta niillä ei tarvitse olla sellaista.
- 11.11 Geneettisesti muunnellut eläimet, joilla on havaittava haitallinen ilmiasu ja jotka lopetetaan elinten ja kudosten saamiseksi, on ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla, johon elimet tai kudokset on ensisijaisesti käytetty.

B. TIETOLUOKAT

Jäljempänä olevat kohdat seuraavat A osassa esitettyyn vuokaavioon sisältyvien luokkien ja niiden otsikoiden järjestystä.

1. **Eläinlaji**

---

Hiiri (*Mus musculus*)

---

Rotta (*Rattus norvegicus*)

---

Marsu (*Cavia porcellus*)

---

Kultahamsteri (*Mesocricetus auratus*)

---

Kiinankääpiöhamsteri (*Cricetulus griseus*)

---

Gerbiili (*Meriones unguiculatus*)

---

Muut jyrsijät (muut *Rodentia*-lahkon eläimet)

---

Kani (*Oryctolagus cuniculus*)

---

Kissa (*Felis catus*)

---

Koira (*Canis familiaris*)

---

Hilleri (*Mustela putorius furo*)

---

Muut lihansyöjät (muut *Carnivora*-lahkon eläimet)

---

Hevonen, aasi ja niiden risteytymät (*Equidae*)

---

Kesysika (*Sus scrofa domesticus*)

---

Vuohi (*Capra aegagrus hircus*)

---

Lammas (*Ovis aries*)

---

Nauta (*Bos taurus*)

---

Puoliapinat (*Prosimia*)

---

Marmosetti ja tamariini (esim. *Callithrix jacchus*)

---

Jaavanmakaki (*Macaca fascicularis*)

---

Reesusapina (*Macaca mulatta*)

---

Vihermarakatit (*Chlorocebus* spp.) (yleensä joko *pygerythrus* tai *sabaeus*)

---

Paviaanit (*Papio* spp.)

---

Oravasaimiri (esim. *Saimiri sciureus*)

---

Muut uuden maailman apinalajit (muut *Ceboidea*-lajin eläimet)

---

Muut vanhan maailman apinalajit (muut *Cercopithecoidea*-heimon eläimet)

---

Ihmisaapinat (*Hominoidea*)

---

Muut nisäkkäät (muut *Mammalia*-lahkon eläimet)

---

---

Kana (*Gallus gallus domesticus*)

---

Kalkkuna (*Meleagris gallopavo*)

---

Muut linnut (muut *Aves*-luokan eläimet)

---

Matelijat (*Reptilia*)

---

Kynsisammakot (*Rana temporaria* ja *Rana pipiens*)

---

Aitokynsisammakot (*Xenopus laevis* ja *Xenopus tropicalis*)

---

Muut sammakkoeläimet (muut *Amphibia*-luokan eläimet)

---

Seepprakala (*Danio rerio*)

---

Meribassi (esim. sukujen *Serranidae* ja *Moronidae* lajit)

---

Lohi, taimen, nieriä ja harjus (*Salmonidae*)

---

Miljoonakala, miekkapyrstö, molli, platy (*Poeciliidae*)

---

Muut kalat (muut *Pisces*-luokan eläimet)

---

Pääjalkaiset (*Cephalopoda*)

---

- 1.1 Kalat on ilmoitettava alkaen siitä kehitysvaiheesta, jolloin ne pystyvät ruokailemaan itsenäisesti (kun niiden suoli on auki päästä päähän ja kun kalat normaalisti ottaisivat ruokaa).
- 1.2 Se ajankohta, jolloin kala saavuttaa tämän kehitysvaiheen, vaihtelee lajeittain, ja monissa tapauksissa siihen vaikuttaa lämpötila, jossa kaloja pidetään. Lämpötilaksi on valittava se lämpötila, joka takaa kalojen optimaalisen hyvinvoinnin. Tämän lämpötilan päättää eläinten hyvinvoinnista ja hoidosta vastaava henkilö nimetyn eläinlääkärin vahvistamien lajikohtaisten tietojen perusteella. Seeprakalat, jotka pidetään noin + 28 °C:ssa, on ilmoitettava viiden päivän kuluttua hedelmöityksestä.
- 1.3 Joillakin kala- ja pääjalkaislajeilla laskenta voidaan tehdä lajin pienen koon vuoksi arvioimalla.
- 1.4 Kaikki pääjalkaisiin kuuluvat lajit ilmoitetaan kohdassa pääjalkaiset siitä vaiheesta alkaen, jolloin eläin kykenee ruokailemaan itsenäisesti eli välittömästi kuoriutumisen jälkeen.

## 2. Uudelleenkäyttö

---

Uudelleenkäyttö (ei/kyllä)

---

- 2.1 Yleistä
  - 2.1.1 Jokaisesta eläimen käytöstä on ilmoitettava kunkin toimenpiteen päättyessä.
  - 2.1.2 Tiedot syntymäpaikasta ja apinoiden osalta myös sukupolvi sekä tiedot siitä, onko eläin peräisin itsensä ylläpitävästä koloniasta, on ilmoitettava vain naitteilta eli ensimmäistä kertaa käytetyiltä eläimiltä. Uudelleen käytettyjen eläinten osalta näitä tietoja ei siis ilmoiteta.
  - 2.1.3 Kaikissa myöhemmissä luokissa ilmenee, kuinka monta toimenpidettä eläimelle on tehty. Toimenpiteiden lukumäärät eivät ole verrannollisia naitteiden kokonaismääriin.
  - 2.1.4 Eläimen toimenpiteessä kokemaa todellista kärsimystä on ilmoitettava. Joissakin tapauksissa siihen saattaa vaikuttaa eläimen aiempi käyttö. Haitan vakavuus ei kuitenkaan aina kasva uusien käyttökertojen myötä, ja joissakin tapauksissa se saattaa jopa vähentyä (tottuminen). Näin ollen ilmoitettava todellinen vakavuus on aina määritettävä tapauskohtaisesti, ja siinä on otettava huomioon mahdollinen aiempien käyttökertojen vaikutus.

## 2.2 Uudelleenkäyttö vs. jatkuva käyttö

Määritettäessä, onko kyse uudelleenkäytöstä, sovelletaan seuraavia periaatteita:

- 2.2.1 Yhdellä käyttökerralla tarkoitetaan yhden eläimen käyttöä yksittäiseen tieteelliseen/kokeelliseen/koulutukselliseen/harjoitukselliseen tarkoitukseen. Yksi käyttökerta kestää ensimmäisestä eläimelle tehdystä käsittelystä siihen asti, kun tiedot on kerätty, havainnot tehty tai koulutustavoite saavutettu. Yleensä kyseessä on yksi koe, testi tai tekniikan harjoittelu.
- 2.2.2 Yhdessä käyttökerrassa saattaa olla useampia vaiheita (teknisiä käsittelyjä), jotka ovat kaikki tarpeen yhden tuloksen saavuttamiseksi ja jotka edellyttävät saman eläimen käyttöä.
- 2.2.3 Esimerkkejä jatkuvaan käyttöön liittyvistä valmistelevista käsittelyistä:
- kirurgiset tekniikat (esim. kanyyliin asettaminen, telemetriaimplannit, ovariektomia, kastraatio, hypofysektomia);
  - muut kuin kirurgiset tekniikat (esim. muunnettu ruokavalio, diabeteksen indusointi, siirtogeenin ilmentymisen indusointi);
  - geneettisesti muunneltujen eläinten, joilla on haitallinen ilmiasu, kasvattaminen;
  - geneettinen karakterisointi invasiivisella menetelmällä (jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen) silloin, kun tämän genotyypin eläintä tarvitaan seuraavaan vaiheeseen.
- 2.2.4 Kun valmisteltua eläintä käytetään sille tarkoitetussa toimenpiteessä, koko toimenpide valmistelut mukaan lukien (riippumatta siitä, missä ne on suoritettu) ilmoitetaan toimenpiteen päättyessä ottaen huomioon myös valmisteluihin liittyvä vakavuus. Kun kyse on esimerkiksi geneettisesti muunnellun eläimen kasvattamisesta ja sen loppukäytöstä, ilmoittamisessa on otettava huomioon kaikkiin vaiheisiin liittyvä vakavuus (esimerkiksi ilmiasun vaikutus, jos se ilmenee; geneettinen karakterisointi, jos se on tehty; ja loppukäyttö).
- 2.2.5 Eläimen käyttö ilmoitetaan vain kerran koko toimenpiteen päättyessä, myös silloin, kun edellä kohdassa 2.2.3 kuvatut valmisteluvaiheet ja loppukäyttö on tehty erillisissä hankkeissa.
- 2.2.6 Jos valmisteltua eläintä ei käytetä aiottuun tieteelliseen tarkoitukseen, sen laitoksen, jossa eläin lopetetaan, on ilmoitettava valmistelua koskevat yksityiskohtaiset tiedot tilastoihin erillisenä käyttönä suunnitellun käyttötarkoituksen kohdalla, edellyttäen että eläimelle suoritettavat valmistelut ovat aiheuttaneet sille toimenpiteen kynnyksen ylittävää kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Jos nämä valmistelutoimet kuitenkin liittyvät geneettisesti muunnellun eläinlinjan ylläpitoon, kriteerit, joiden mukaan eläimet ilmoitetaan, on esitetty kohdassa B.10.7.
- 2.2.7 Jos eläin on genotyyppitetty (geneettinen karakterisointi / kudoksen otto) osana vakiintuneen geneettisesti muunnellun linjan kasvatuskolonian tavanomaista laadunvalvontaa, jonka tavoitteena on varmistaa, ettei genotyyppi ole muuttunut tavoitellusta geneettisestä taustasta, ja jos eläintä käytetään myöhemmin toisessa toimenpiteessä, joka ei edellyttäisi tämän kyseisen genotyypin käyttöä, tätä myöhempää käyttöä pidetään uudelleenkäyttönä. Kaikki tällaiset käyttökerrat on ilmoitettava tilastoissa erikseen, eli
- ensimmäinen käyttö kohdassa "vakiintuneen geneettisesti muunnellun linjan ylläpito" ja vakavuus, jolla tarkoitetaan eläimen invasiivisen genotyyppityksen vuoksi kokemaa todellista vakavuutta, ja
  - uudelleenkäyttö sen käyttötarkoituksen kohdalla, johon eläintä käytetään.

## 3. Muu eläin kuin apina – syntymäpaikka

---

Unionissa hyväksytyin kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet

---

Unionissa muualla kuin hyväksytyin kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet

---

Muualla Euroopassa syntyneet eläimet

---

Muualla syntyneet eläimet

---

- 3.1 Alkuperä määräytyy syntymäpaikan, ei siis eläinten toimituspaikan perusteella.
- 3.2 "Unionissa rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet" käsittää direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan mukaisesti hyväksytyjen ja rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa syntyneet eläimet.
- 3.3 "Unionissa mutta ei rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa syntyneet eläimet" käsittää muun muassa kyseisten laitosten ulkopuolella syntyneet eläimet, kuten luonnonvaraiset eläimet, tuotantoeläimet (jollei kasvattajaa ole hyväksytty direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan nojalla) sekä direktiivin 2010/63/EU 10 artiklan 3 kohdan nojalla myönnetty poikkeukset.
- 3.4 "Muualla Euroopassa syntyneet eläimet" käsittää muun muassa Sveitsissä, Turkissa, Venäjällä ja Israelissa syntyneet eläimet, ja siihen sisällytetään kaikki eläimet riippumatta siitä, onko ne kasvatettu rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa tai muussa laitoksessa, myös esimerkiksi luonnosta pyydystetyt eläimet.
- 3.5 "Muualla syntyneet eläimet" käsittää kaikki eläimet riippumatta siitä, onko ne kasvatettu rekisteröidyn kasvattajan laitoksessa tai muussa laitoksessa, myös esimerkiksi luonnosta pyydystetyt eläimet.

#### 4. **Apinat – syntymäpaikka**

---

Unionissa hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntynyt apina

---

Unionissa muualla kuin hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntynyt apina / muualla Euroopassa syntynyt apina

---

Aasiassa syntynyt apina

---

Amerikassa syntynyt apina

---

Afrikassa syntynyt apina

---

Muualla syntynyt apina

---

- 4.1 Alkuperä määräytyy syntymäpaikan, ei siis eläinten toimituspaikan perusteella.
- 4.2 "Unionissa hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntyneet apinat" (ja Norjassa syntyneet apinat) käsittää direktiivin 2010/63/EU 20 artiklan mukaisesti hyväksytyjen ja rekisteröityjen kasvattajien laitoksissa syntyneet apinat.
- 4.3 "Unionissa muualla kuin hyväksytyyn kasvattajan laitoksessa syntynyt apina / muualla Euroopassa syntynyt apina" käsittää muun muassa Sveitsissä, Turkissa, Venäjällä ja Israelissa syntyneet eläimet.
- 4.4 "Aasiassa syntyneet apinat" käsittää muun muassa Kiinassa syntyneet eläimet.
- 4.5 "Amerikassa syntyneet apinat" käsittää Pohjois-, Keski- ja Etelä-Amerikassa syntyneet eläimet.
- 4.6 "Afrikassa syntyneet apinat" käsittää myös Mauritiuksella syntyneet eläimet.
- 4.7 "Muualla syntyneet apinat" käsittää Australaasiassa syntyneet eläimet. Muualla syntyneiden apinoiden alkuperä on ilmoitettava.

#### 5. **Apinat – kolonian tyyppi**

---

Itsensä ylläpitävä kolonia (ei/kyllä)

---

"Itsensä ylläpitävä kolonia" käsittää sellaisista kolonioista hankitut apinat, joissa eläimiä kasvatetaan vain kolonian sisällä tai hankitaan muista itsensä ylläpitävistä kolonioista. Eläimiä ei ole pyydystetty luonnosta ja niitä pidetään tavalla, jolla varmistetaan niiden tottuminen ihmisiin.

## 6. Apinat – sukupolvi

---

F0

---

F1

---

F2 tai suurempi

---

- 6.1 "F0" tarkoittaa eläimiä, jotka on pyydystetty luonnosta.
- 6.2 "F1" tarkoittaa eläimiä, jotka syntyvät vankeudessa yhdelle tai kahdelle luonnosta pyydystetyille vanhemmalle.
- 6.3 "F2 tai suurempi" tarkoittaa eläimiä, jotka syntyvät vankeudessa yhdelle tai kahdelle vankeudessa syntyneelle vanhemmalle.

## 7. Geneettinen tila

---

Ei geneettisesti muunneltu

---

Geneettisesti muunneltu *ilman* haitallista ilmiasua

---

Geneettisesti muunneltu *ja* haitallinen ilmiasu

---

- 7.1 "Ei geneettisesti muunneltu" tarkoittaa kaikkia geneettisesti muuntelemattomia eläimiä, myös geneettisesti normaaleja vanhempia, joita on käytetty uuden geneettisesti muunnellun eläinlinjan tai -kannan luomiseen.
- 7.2 "Geneettisesti muunneltu ilman haitallista ilmiasua" tarkoittaa
- uuden linjan luomiseen käytettyjä eläimiä, joilla on geenimuunnos mutta jotka eivät ilmennä haitallista ilmiasua;
  - muissa toimenpiteissä (ei luomiseen tai ylläpitoon) käytettyjä geneettisesti muunneltuja eläimiä, jotka eivät ilmennä haitallista ilmiasua.
- 7.3 "Geneettisesti muunneltu ja haitallinen ilmiasu" tarkoittaa
- uuden linjan luomisessa käytettyjä eläimiä, jotka ilmentävät haitallista ilmiasua;
  - odotetun haitallisen ilmiasun omaavan vakiintuneen linjan ylläpidossa käytettyjä eläimiä, jotka ilmentävät haitallista ilmiasua;
  - muissa toimenpiteissä (ei luomiseen tai ylläpitoon) käytettyjä geneettisesti muunneltuja eläimiä, jotka ilmentävät haitallista ilmiasua.

## 8. Uuden geneettisesti muunnellun linjan luominen

---

Uuden geneettisesti muunnellun linjan/kannan luomiseen käytetyt eläimet (ei/kyllä)

---

Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan luomiseen käytetyt eläimet -kohdassa yksilöidään eläimet, joita on käytetty uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan luomiseen, erotuksena muista "perustutkimukseen" tai "translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen" käytetyistä eläimistä. Tähän sisältyy myös uuden geneettisesti muunnellun linjan luominen risteyttämällä eri linjoja, jos uuden linjan ilmiasu oletetaan haitalliseksi tai ennakoita ei voi todeta, että uuden linjan ilmiasu on haitaton.

## 9. Vakavuus

---

Ei toipumista

---

Lievä (enintään)

---

Kohtalainen

---

Vakava

---

9.1 Todellinen vakavuus on ilmoitettava jokaisen eläimen osalta erikseen eläimen koko toimenpiteen aikana kokemien vakavampien vaikutusten mukaan. Nämä vaikutukset voivat ilmaantua monivaiheisen toimenpiteen missä vaiheessa tahansa (ei siis välttämättä vasta viimeisessä vaiheessa). Todellinen vakavuus voi olla enemmän tai vähemmän vakava kuin ennakoita arvioitu luokitus. Myös kumulatiivinen tuska on otettava huomioon todellista vakavuutta määritettäessä.

### 9.2 Vakavuusluokat

9.2.1 **Ei toipumista** – Eläimet, joille on suoritettu toimenpide kokonaan yleisanestesiassa, josta eläin ei ole palannut tajuihinsa, ilmoitetaan kohdassa "Ei toipumista". Tähän sisältyy myös tilanne, jossa eläimet eivät ole palanneet tajuihinsa anestesiasta toimenpiteessä, jossa niiden olisi pitänyt palata tajuihinsa heti operoinnin jälkeen.

9.2.2 **Lievä (enintään)** – Eläimet, joille on suoritettu sellainen toimenpide, jonka seurauksena eläin on kokenut lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, ilmoitetaan kohdassa "Lievä". Tähän sisältyvät myös tilanteet, joissa eläimen hyvinvointi tai yleiskunto ei ole heikentynyt merkittävästi.

Tässä kohdassa on myös ilmoitettava hyväksytyissä hankkeissa käytetyt eläimet, joiden ei ole todettu kokeneen sellaista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, joka vastaa hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisen neulanpiston aiheuttamaa tuntemusta. Tähän eivät kuulu eläimet, jotka on tarvittu vakiintuneiden geneettisesti muunneltujen linjojen ja odotetun haitallisen ilmiön omaavien eläinkolonioiden ylläpitoon, kun eläinten ei ole havaittu kokeneen kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi.

9.2.3 **Kohtalainen** – Eläimet, joille on suoritettu sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut lyhytaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka heikentää eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa kohtalaisesti, ilmoitetaan kohdassa "Kohtalainen".

9.2.4 **Vakava** – Eläimet, joille on suoritettu sellainen toimenpide, jonka tuloksena eläin on kokenut vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäaikaisesti kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, tai toimenpide, joka on heikentänyt eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa vakavasti, ilmoitetaan kohdassa "Vakava".

9.2.5 Jos vakava-luokalle määritelty vakavuus ylittyi, riippumatta siitä, onko tähän saatu lupa ennakoita, eläimet ja niiden käyttö ilmoitetaan kohdassa "Vakava". Tapahtuneeseen liittyvät huomiot on ilmoitettava jäsenvaltion huomautuksille varatussa osassa, joka on tämän liitteen C jaksossa. Näistä tapauksista on ilmoitettava seuraavat tiedot: lajit, lukumäärä, tieto siitä, oliko poikkeukseen saatu lupa, eläimen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä syyt siihen, miksi vakava-luokalle määritelty vakavuus ylittyi.

### 9.3 Kuolleina löydetty eläimet

9.3.1 Kuolleina löydettyjen eläinten osalta vakavuus on määritettävä sen perusteella, johtuuko kuolema siihen toimenpiteeseen liittyvistä tekijöistä, joka eläimelle suoritettiin. Jos ei liity (esimerkiksi jos kuolema johtui laitteistossa tai ympäristön valvonnassa olevista puutteista, epäasianmukaisista eläintenhoitokäytännöistä tai toimenpiteeseen liittymättömistä sairauksista ja infektioista), todellinen ilmoitettava vakavuus on määritettävä vakavimpien kyseiseen eläimeen toimenpiteen aikana kohdistuneiden vaikutusten mukaan (pois luettuna kuolemaa edeltänyt kokemus).

9.3.2 Jos kuolema liittyy toimenpiteeseen, todelliseksi vakavuudeksi on ilmoitettava "Vakava", ellei luotettavasti todeta, että vakavuus on ollut alemmassa luokassa.

#### 9.4 Luonnosta pyydytettujen eläinten kiinniotto ja kuljetus

Todellinen vakavuus on määritettävä vain sen tieteellisen toimenpiteen vaikutusten mukaan, joka kyseiselle eläimelle suoritetaan. Kiinniottoa ja kuljetusta (elleivät ne ole tieteellisten toimenpiteiden nimenomainen tavoite tai sen osa) ei siis tule ottaa huomioon todellisen vakavuuden ilmoittamisessa, mukaan lukien se, jos eläin kuolee kiinnioton ja kuljetuksen aikana.

#### 10. Käyttötarkoitus

---

Perustutkimus

---

Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

---

Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto

---

Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi

---

Lajien säilyttäminen

---

Korkea-asteen koulutus

---

Ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus

---

Oikeuslääketieteellinen tutkimus

---

Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpito; ei käytetty muissa toimenpiteissä

---

#### 10.1 Perustutkimus

10.1.1 ”Perustutkimus” käsittää luonteeltaan perustavat selvitykset, myös fysiologian alalla; tutkimukset, jotka on suunniteltu lisäämään tietoa elävien organismien ja ympäristön normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä (myös toksikologiset perustutkimukset). Tutkimuksissa ja analyyseissä painopisteenä on pikemminkin aiheen, ilmiön tai luonnon peruslainsäädännön entistä parempi tai kokonaisvaltaisempi ymmärtäminen kuin tulosten yksittäiset käytännön sovellukset.

10.1.2 Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (myös kahden linjan risteytyksiä) perustutkimukseen (esim. kehitysbiologia, immunologia), on ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne on ilmoitettava kohdassa ”Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet”.

10.1.3 Uuden linjan kehittämisen aikana on ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Geneettisesti normaaleja (villityypin) jälkeläisiä ei ilmoiteta, ellei eläintä ole genotyyppitetty (geneettinen karakterisointi / kudoksenäytteiden otto) invasiivisella menetelmällä, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen.

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

#### 10.2 Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

10.2.1 ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus” käsittää eläimet, joita on käytetty 5 artiklan b ja c alakohdassa kuvattuihin tarkoituksiin lukuun ottamatta eläinten käyttöä lakisääteisiin tarkoituksiin (ks. jäljempänä oleva kohta 10.3.).

10.2.2 Tähän kohtaan kuuluvat myös uusien aineiden etsiminen ja valmistettava tutkimus viranomaisdokumentaation tuottamiseksi sekä menetelmäkehitys. Tähän eivät kuulu selvitykset, joiden on sisällyttävä säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon.

10.2.3 Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa translaatiotutkimukseen tai soveltavaan tutkimukseen (esim. syöpätutkimus, rokotteiden kehittäminen), on ilmoitettava sen tarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne on ilmoitettava kohdassa ”Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linjan tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet”.



- 10.2.4 Uuden linjan kehittämisen aikana on ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.
- 10.2.5 Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”, kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on tehty.
- 10.3 Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto
- 10.3.1 ”Lakisääteinen käyttö” käsittää eläinten käytön toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi.
- 10.3.2 Näihin toimenpiteisiin kuuluvat sellaisia tuotteita ja aineita koskevat testit, joiden osalta aineiston toimittaminen viranomaisdokumentaatiota varten oli suunniteltu mutta sitä ei kuitenkaan tehty esimerkiksi sen vuoksi, että tuotteiden kehittäjä arvioi tuotteiden olevan markkinoille soveltumattomia eikä kehittämisprosessia sen vuoksi saateta loppuun.
- 10.3.3 ”Rutiinituotanto” käsittää tuotteiden, kuten vasta-aineiden ja veripohjaisten tuotteiden, valmistusprosessissa käytetyt eläimet. Esimerkiksi seerumiin pohjautuvien lääkintätuotteiden valmistuksessa käytetyt eläimet on ilmoitettava tässä luokassa.
- 10.3.4 Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä tehotutkimus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se on ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.
- 10.4 Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
- 10.4.1 Tällä tarkoitetaan tutkimuksia, joiden avulla pyritään selvittämään ja ymmärtämään paremmin ympäristön pilaantumisen tai luonnon monimuotoisuuden heikkenemisen kaltaisia ilmiöitä, sekä luonnonvaraisia eläimiä koskevat epidemiologiset tutkimukset.
- 10.4.2 Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisääteinen käyttö ekotoksikologisiin tarkoituksiin.
- 10.5 Korkea-asteen koulutus
- Tähän kohtaan kuuluvat eläimet, joita käytetään teoreettisen tiedon tuottamiseen korkea-asteen koulutusohjelmassa.
- 10.6 Ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
- Tähän kohtaan kuuluvat eläimet, joita käytetään ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävässä opetuksessa (esimerkiksi lääkäreiden koulutuksessa käytettävät eläimet).
- 10.7 Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpito; ei käytetty muissa toimenpiteissä
- 10.7.1 Tämä kohta sisältää eläimet, jotka on tarvittu odotetun haitallisen ilmiasun omaavien linjojen vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinkolonioiden ylläpitoon ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Tarkoitusta, jonka vuoksi linjaa kasvatetaan, ei ilmoiteta.
- 10.7.2 Tämä luokka sisältää myös vakiintuneen linjan ylläpidon aikana geneettisesti muunnellut eläimet riippumatta siitä, onko linjassa haitaton vai haitallinen ilmiasu, jos jompaakumpaa seuraavista ehdoista voidaan soveltaa:
- a) genotyyppi on vahvistettu *invasiivisella menetelmällä* (jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen) ja eläin lopetetaan käyttämättä sitä enää;
- b) eläinten genotyyppi on sopimaton, ja *genotyyppi on vahvistettu invasiivisella menetelmällä*, jota ei ole käytetty eläimen yksilöintiin/merkitsemiseen.
- 10.7.3 Tähän luokkaan sisältyy myös kannan elvyttäminen, jos se tehdään yksinomaan tieteellisiin tarkoituksiin (eli kun se ei edistä kolonian terveyttä/hyvinvointia) vakiintuneen linjan ylläpidon aikana, ja alkionsiirtoon ja vasektomiaan käytetyt eläimet.
- 10.7.4 Tässä kohdassa ei ilmoiteta niitä eläimiä, jotka on tarvittu uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittämiseen tai jotka on käytetty muissa toimenpiteissä (kuin luomiseen tai ylläpitoon).

## 11. Perustutkimusalat

---

Syöpätaudit

---

Sydän- ja verenkiertoelimet, imusuonisto

---

Hermosto

---

Hengityselimet

---

Ruoansulatuselimistö ml. maksa

---

Tuki- ja liikuntaelimet

---

Immuunijärjestelmä

---

Virts- ja sukupuolielimet

---

Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)

---

Umpieritysrauhaset/aineenvaihdunta

---

Kehitysbiologia

---

Monielimellinen

---

Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia

---

Perustutkimus

---

### 11.1 Syöpätaudit

Kaikki syöpätauteihin liittyvä tutkimus on ilmoitettava tässä kohdassa riippumatta kohde-elimestä.

### 11.2 Hermosto

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

### 11.3 Tuki- ja liikuntaelimet

Tähän luokkaan kuuluu muun muassa hammaslääketiede.

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

Nenään liittyvät tutkimukset on ilmoitettava kohdassa "Hengityselimet" ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa "Ruoansulatuselimistö ml. maksa".

### 11.5 Kehitysbiologia kattaa tutkimukset organismiin liittyvistä muutoksista aina alkionkehityksestä (jos sitä koskevaa tutkimusta ei tehdä osana lisääntymistoksisuutta käsittelevää tutkimusta) kasvuun, ikääntymiseen ja kuolemaan, ja se sisältää muun muassa solujen erilaistumisen, kudosten erilaistumisen ja organogeneesin.

### 11.6 Monielimellinen

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

### 11.7 "Etologia / eläinten käyttäytyminen / eläinbiologia" -luokkaan kuuluvat sekä luonnossa että vankeudessa elävät eläimet, joita koskevan tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on saada lisää tietoa kyseisestä lajista.

### 11.8 Muu perustutkimus

#### 11.8.1 Tutkimus, joka ei liity johonkin edellä mainittuun elimeen tai elimistöön tai ei ole elin- tai elinryhmäkohtainen.

#### 11.8.2 Ennen "Muu"-luokan käyttämistä on selvítettävä, eikö mitään ennalta määritetyistä luokista voida varmasti käyttää.

## 11.9 Huomautuksia

11.9.1 Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, taudinkantajien (esimerkiksi imevät niveljalkaiset) ja neoplasmien sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa tai vasta-aineiden tuotannossa tutkimustarkoituksia varten, ei kuitenkaan hybridoomasolujen kasvatuksessa ascites-menetelmällä monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa (kuuluu luokkaan "Lakisäiteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin"), on ilmoitettava vastaavissa luokan "Perustutkimus" kentissä.

11.9.2 Jos eläimen käyttötarkoitukseen soveltuu useampi kuin yksi luokka, on ilmoitettava vain tärkein käyttötarkoitus.

## 12. Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

---

Ihmisen syöpä

---

Ihmisen tartuntataudit

---

Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit

---

Ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt

---

Ihmisen hengityselinten sairaudet

---

Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa

---

Ihmisen tuki- ja liikuntaelinten sairaudet

---

Ihmisen immuunijärjestelmän sairaudet

---

Ihmisen virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet

---

Ihmisen aistinelinten sairaudet (iho, silmät ja korvat)

---

Ihmisen umpieritysrauhasten sairaudet ja aineenvaihduntasairaudet

---

Muut ihmisen sairaudet

---

Eläinten taudit ja sairaudet

---

Eläinten ravitseminen

---

Eläinten hyvinvointi

---

Tautien diagnosointi

---

Kasvitaudit

---

Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia

---

12.1 Luokassa "Ihmisen syöpä" on ilmoitettava kaikki siihen liittyvä soveltava tutkimus riippumatta kohde-elimestä.

12.2 Kaikki ihmisen tartuntatauteihin liittyvä tutkimus on ilmoitettava luokassa "Ihmisen tartuntataudit" riippumatta kohde-elimestä.

12.3 Eläinten lakisääteistä käyttöä (esimerkiksi lakisääteiset karsinogeenisuustutkimukset) ei ilmoiteta luokassa "Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus", vaan se ilmoitetaan luokassa "Lakisäiteinen käyttö ja rutiinituotanto".

12.4 Nenän sairauksiin liittyvät tutkimukset on ilmoitettava kohdassa "Ihmisen hengityselinten sairaudet" ja kieleen liittyvät tutkimukset kohdassa "Ihmisen ruoansulatuskanavan sairaudet ml. maksa".

12.5 Ennen "Muut ihmisen sairaudet" -luokan käyttämistä on selvítettävä, eikö mitään ennalta määritetyistä luokista voida varmasti käyttää.

12.6 "Tautien diagnosointi" käsittää muun muassa eläimet, joita käytetään rabieksen ja botulismien kaltaisten tautien välittömään diagnosointiin. Tähän kohtaan eivät kuitenkaan kuulu eläimet, joiden käyttö on lakisääteistä.

- 12.7 ”Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia” käsittää uusien aineiden etsimisen ja valmistelevan tutkimuksen viranomaisdokumentaation tuottamiseksi sekä menetelmäkehityksen. Selvitykset, joiden edellytetään sisältyvän säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon, eivät kuulu tähän luokkaan (esitutkimukset, suurin siedetty annos (MTD)). Annostasojen määrittämiseksi (DRF) tehtävät tutkimukset, jotka tehdään lainsäädännön vaatimusten noudattamiseksi, eivät myöskään kuulu tähän vaan ne kuuluvat muuhun teho- ja siedettävyyystutkimukseen luokassa ”Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto”.
- 12.8 ”Eläinten hyvinvointi” tarkoittaa direktiivin 2010/63/EU 5 artiklan b alakohdan iii alakohdan mukaisia tutkimuksia.
- 12.9 Huomautuksia
- 12.9.1 Eläimet, joita on käytetty tartunnan aiheuttajien, taudinkantajien (esimerkiksi imevät niveljalkaiset) ja neoplasmojen sekä muun biologisen materiaalin tuotannossa ja ylläpitämisessä tai vasta-aineiden tuotannossa translaatiotutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen, ei kuitenkaan hybridoomasolujen kasvatuksessa ascitesmenetelmällä monoklonaalisten vasta-aineiden tuotannossa (kuuluu luokkaan ”Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin”), on ilmoitettava vastaavissa luokissa translaatiotutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen yhteydessä.
- 12.9.2 Jos eläimen käyttötarkoitukseen soveltuu useampi kuin yksi luokka, on ilmoitettava vain tärkein käyttötarkoitus.

### 13. **Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto**

---

Laadunvalvonta (myös valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)

---

Muu teho- ja siedettävyydestaus

---

Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus ml. farmakologiset testit

---

Rutiinituotanto tuotetyypeittäin

---

- 13.1 Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä tehotutkimus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se on ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.
- 13.2 Laadunvalvonnalla tarkoitetaan eläimiä, joita on käytetty lopputuotteen ja sen ainesosien puhtauden, stabiiliuden, vaikuttavuuden, tehon ja muiden laadunvalvontaparametrien testauksessa tai valmistusprosessin aikana rekisteröintiä, muiden kansallisten tai kansainvälisten lakisääteisten vaatimusten täyttämistä tai valmistajan omien sisäisten vaatimusten täyttämistä varten suoritetuissa tarkastuksissa. Tähän kuuluu myös pyrogeenisuuden testaus.
- 13.3 Muu teho- ja siedettävyysetutkimus
- Biosidien ja pestisidien vaikuttavuuden testaus kuuluu tähän luokkaan, samoin eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden siedettävyysetutkimus. Tähän kuuluvat myös annoksenmääritysetutkimukset, jos niiden tavoitteena on täyttää lakisääteiset vaatimukset.
- 13.4 Toksisuus- ja muu turvallisuustestaus (ml. ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden turvallisuuden testaus)
- 13.4.1 Tähän kuuluvat sellaiset mitä tahansa tuotetta tai ainetta koskevat tutkimukset, joiden tarkoituksena on selvittää, missä määrin tuotteen tai aineen suunniteltua vastaavasta tai siitä poikkeavasta käytöstä tai sen valmistuksesta voi aiheutua ihmisille tai eläimille vaarallisia tai epätoivottuja vaikutuksia tai missä määrin se mahdollisesti tai tosiasiallisesti saastuttaa ympäristöä.
- 13.4.2 Jos tutkimuksessa käytetään sekä emoa että jälkeläisiä, emo on ilmoitettava, jos sille on tehty toimenpide, jossa sille on aiheutunut enemmän kuin mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Jälkeläiset on ilmoitettava, jos ne ovat kiinteä osa toimenpidettä (esimerkiksi lisääntymisen päätetapahtumat).

## 13.5 Rutiinituotanto tuotetyypeittäin

- 13.5.1 Tähän kuuluvat vasta-aineiden tuotanto sekä vakiintuneilla menetelmillä tuotetut verituotteet. Tähän kohtaan ei kuulu eläinten immunisaatio hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten perustutkimukseen taikka soveltavaan ja translaatiotutkimukseen tietyssä hankkeessa, vaan se on ilmoitettava perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta koskevan luokan soveltuvassa kohdassa.
- 13.5.2 Eläinten käyttö kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettujen vasta-aineiden tuotannossa ja niiden immunisointi hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten on ilmoitettava kohdassa "Rutiinituotanto" / "Monoklonaaliset ja polyklonaaliset vasta-aineet (pois luettuna ascites-menetelmä)". Ascites-menetelmän kaikki käyttö monoklonaalisten vasta-aineiden viljelyssä on ilmoitettava kohdassa "Rutiinituotanto" / "Vain ascites-menetelmällä tuotettavat monoklonaaliset vasta-aineet".

14. **Laadunvalvonta (myös valmiste-erän turvallisuuden ja tehon testaus)**


---

 Valmiste-erän turvallisuustestaus
 

---



---

 Pyrogeenisuuden testaus
 

---



---

 Valmiste-erän tehon testaus
 

---



---

 Muu laadunvalvonta
 

---

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

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


---

 Akuutin (yksi annos) toksisuuden koemenetelmät (ml. raja-annoskokeet)
 

---



---

 Ihoärsytys/-syövyttävyys
 

---



---

 Ihon herkistyminen
 

---



---

 Silmä-ärsytys/-syövyttävyys
 

---



---

 Toistetun annoksen toksisuus
 

---



---

 Karsinogeenisuus
 

---



---

 Genotoksisuus
 

---



---

 Lisääntymistoksisuus
 

---



---

 Kehitystoksisuus
 

---



---

 Neurotoksisuus
 

---



---

 Kinetiikka (farmakokinetiikka, toksikokinetiikka, jäämien poistuminen)
 

---



---

 Farmakodynamiikka (ml. turvallisuusfarmakologia)
 

---



---

 Valotoksisuus
 

---



---

 Ekotoksisuus
 

---



---

 Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuustestit
 

---



---

 Kohde-eläinten turvallisuus
 

---



---

 Yhdistetyt päätapahtumat
 

---



---

 Muu toksisuus tai turvallisuustestaus
 

---

- 15.1 "Toistetun annoksen toksisuus" sisältää myös immunotoksikologiset tutkimukset.
- 15.2 "Lisääntymistoksisuus" sisältää muun muassa jatkettun yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksen, myös silloin, kun tutkimukseen sisältyy kohortteja kehitykseen liittyviä neuro- ja immunotoksisuustutkimuksia varten.
- 15.3 "Kehitystoksisuus" sisältää myös kehitykseen liittyvät neurotoksisuustutkimukset. Jatketut yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimukset, joissa on kohortti kehitykseen liittyviä neurotoksisuustutkimuksia varten, on ilmoitettava lisääntymistoksisuuden kohdassa.
- 15.4 "Neurotoksisuus" sisältää muun muassa akuutit viivästyneet vaikutukset (esimerkiksi orgaanisia fosforiyhdisteitä sisältävistä aineista aiheutunut viivästynyt neurotoksisuus akuutin altistuksen jälkeen) ja toistetun annoksen tutkimukset neurotoksisuuden osalta, mutta se ei sisällä kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta. Jatketut yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimukset, joissa on kohortti kehitykseen liittyviä neurotoksisuustutkimuksia varten, on ilmoitettava kohdassa "Lisääntymistoksisuus".
- 15.5 "Kinetiikka" tarkoittaa farmakokinetiikkaa, toksikokinetiikkaa ja jäämien poistumista. Jos toksikokinetiikkaan liittyviä tutkimuksia tehdään osana lakisääteistä toistetun annoksen toksisuuden tutkimusta, ne on kuitenkin ilmoitettava kohdassa "Toistetun annoksen toksisuus".
- 15.6 "Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevat testit" sisältävät myös juomavettä koskevat testit (ml. kohde-eläinten turvallisuuden testaus).
- 15.7 "Kohde-eläinten turvallisuus" tarkoittaa sen varmistamiseksi tehtäviä testejä, että tietylle eläimelle tarkoitettua tuotetta voidaan käyttää turvallisesti kyseisellä eläinlajilla (lukuun ottamatta erän turvallisuuden testausta, joka sisältyy laadunvalvontaan).
- 15.8 "Yhdistetyt päätetapahtumat" sisältää muun muassa karsinogeenisuuden ja kroonisen toksisuuden tutkimuksen sekä seulontatutkimukset, joissa yhdistyvät lisääntymistoksisuus ja toistuvan annoksen toksisuus.

## 16. Akuutin toksisuuden testausmenetelmät

---

LD50, LC50

---

Muut letaalimenetelmät

---

Ei-letaalit menetelmät

---

- 16.1 Alaluokka ilmoitetaan käytetyn menetelmän tyyppin perusteella, ei siis sen vakavuuden perusteella, jota eläin koki tämän menetelmän käytön seurauksena.
- 16.2 "LD50, LC50" tarkoittaa vain sellaisia testimenetelmiä, joilla saadaan LD50/LC50-arvoja koskevat piste-estimaatit. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi OECD:n testiohjeet 203, 403 ja 425.
- 16.3 "Muut letaalimenetelmät" tarkoittavat niitä menetelmiä, joissa aineet luokitellaan johonkin luokkaan eli menetelmiä, joilla määritetään se väli, johon LD50-arvo sijoittuu. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi kiinteän annoksen menetelmä ja akuutin toksisuuden luokitusmenetelmä. Nämäkin menetelmät todennäköisesti aiheuttavat kuolemantapauksia, mutta ei niin paljon kuin on odotettavissa LD50-tyypin menetelmillä.

## 17. Toistetun annoksen toksisuus

---

28 päivää tai vähemmän

---

29–90 päivää

---

yli 90 päivää

---

## 18. Ekotoksisuus

---

Akuutti toksisuus (ekotoksisuus)

---

Krooninen toksisuus (ekotoksisuus)

---

Lisääntymistoksisuus (ekotoksisuus)

---

Umpieritysrauhasten toiminta (ekotoksisuus)

---

Biokertyvyys (ekotoksisuus)

---

Muu ekotoksisuus

---

- 18.1 Ekotoksisuudella tarkoitetaan vesiympäristöön ja maaympäristöön liittyvää toksisuutta.
- 18.2 Ekotoksisuustutkimukset, joissa käsitellään lyhytaikaista toksisuutta LD-/LD50-arvojen määrittämiseksi, on ilmoitettava kohdassa "Akuutti toksisuus (ekotoksisuus)".
- 18.3 Ekotoksisuustutkimukset, joissa käsitellään pitkäaikaista toksisuutta (esimerkiksi elinkaaren varhaisvaihetta koskeva testi tai koko elinkaarta koskeva testi), on ilmoitettava kohdassa "Krooninen toksisuus (ekotoksisuus)".
- 18.4 Ekotoksisuustutkimukset, joiden ensisijaisena tavoitteena on arvioida aineiden umpieritysrauhasten toimintaan liittyviä ominaisuuksia ja joissa käsitellään esimerkiksi sammakkoeläinten muodonmuutosta, kehitystä ja kasvua taikka kalojen sukupuolikehitystä ja lisääntymistä, on ilmoitettava kohdassa "Umpieritysrauhasten toiminta (ekotoksisuus)".

## 19. Lainsäädännön tyyppi

---

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö

---

Eläinlääkinnässä käytettäviä lääkkeitä ja niiden jäämiä koskeva lainsäädäntö

---

Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö

---

Teollisuuskemikaaleja koskeva lainsäädäntö

---

Kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntö

---

Biosidejä koskeva lainsäädäntö

---

Elintarvikelainsäädäntö, ml. elintarvikepakkausmateriaalit

---

Rehulainsäädäntö, ml. kohde-eläinten, työntekijöiden ja ympäristön turvallisuutta koskeva lainsäädäntö

---

Kosmeettisia aineita koskeva lainsäädäntö

---

Muu lainsäädäntö

---

- 19.1 Lainsäädännön tyyppiä ei ilmoiteta niiden eläinten osalta, joiden käyttö kuuluu luokkaan "Rutiinituotanto".
- 19.2 Lainsäädännön tyyppi on ilmoitettava suunnitellun ensisijaisen käytön mukaan.
- 19.3 Veden laadun testaus muun kuin jäteveden osalta on ilmoitettava kohdassa "Elintarvikelainsäädäntö". Jäteveden laadun testaus ilmoitetaan kohdassa "Muu lainsäädäntö".

## 20. Lainsäädännön alkuperä

---

Unionin vaatimusten mukainen lainsäädäntö

---

Ainoastaan kansallisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö (unionissa)

---

Ainoastaan unionin ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö

---

- 20.1 Lainsäädännön alkuperää ei ilmoiteta niiden eläinten osalta, joiden käyttö kuuluu luokkaan ”Rutiinituotanto”.
- 20.2 Käyttö on ilmoitettava sen alueen mukaan, jota testi koskee, ei siis sen mukaan, millä alueella testi tehdään.
- 20.3 Jos kansallinen lainsäädäntö on johdettu unionin lainsäädännöstä, käyttö on ilmoitettava kohdassa ”Unionin vaatimusten mukainen lainsäädäntö”.
- 20.4 ”Unionin vaatimusten mukainen lainsäädäntö” koskee myös sellaisia mahdollisia kansainvälisiä vaatimuksia, jotka samaan aikaan täyttävät unionin vaatimukset (kuten ICH:n <sup>(1)</sup>, VICH:n <sup>(2)</sup> ja OECD:n suuntaviivojen tai Euroopan farmakopean monografioiden mukainen testaus).
- 20.5 Jos testi tehdään yhden tai useamman jäsenvaltion (ei välttämättä sen jäsenvaltion, jossa testi tehdään) lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi ja jos vaatimusta ei ole johdettu unionin oikeudesta, käyttö on ilmoitettava kohdassa ”Ainoastaan kansallisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö (unionissa)”.
- 20.6 Ainoastaan EU:n ulkopuolisten vaatimusten mukainen lainsäädäntö valitaan vain siinä tapauksessa, ettei vastaavaa vaatimusta testien suorittamisesta ole olemassa unionin lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi.

## 21. Rutiinituotanto tuotetyypeittäin

---

Veripohjaiset tuotteet

---

Vain ascites-menetelmällä tuotettavat monoklonaaliset vasta-aineet

---

Monoklonaaliset ja polyklonaaliset vasta-aineet (pois luettuna ascites-menetelmä)

---

Muut tuotteet

---

- 21.1 Rutiinituotanto tuotetyypeittäin käsittää vasta-aineiden tuotannon sekä vakiintuneilla menetelmillä tuotetut verituotteet. Tähän kohtaan ei kuulu eläinten immunisaatio hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten, jos se tehdään perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta varten tietyssä hankkeessa. Tällainen immunisaatio on ilmoitettava perustutkimusta tai soveltavaa tutkimusta koskevan luokan soveltuvassa kohdassa.
- 21.2 Ascites-menetelmän kaikki käyttö monoklonaalisten vasta-aineiden viljelyssä on ilmoitettava kohdassa ”Vain ascites-menetelmällä tuotettavat monoklonaaliset vasta-aineet”.
- 21.3 Eläinten käyttö kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettujen vasta-aineiden tuotannossa ja niiden immunisointi hybridoomasolujen myöhempää tuotantoa varten on ilmoitettava kohdassa ”Monoklonaaliset ja polyklonaaliset vasta-aineet (pois luettuna ascites-menetelmä)”.

## C. JÄSENVALTION HUOMAUTUKSET

1. Jäsenvaltioiden on esitettävä huomautuksia tilastotiedoista. Huomautusten on sisällettävä seuraavat tiedot:
- a) yleiset tiedot muutoksista, joita kehityssuuntauksissa on tapahtunut edellisen ilmoitusjakson jälkeen;

---

<sup>(1)</sup> The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (lääkealan kansainvälinen harmonisointikonferenssi).

<sup>(2)</sup> The International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (eläinlääkealan kansainvälinen harmonisointikonferenssi).



- b) tietoja eläinten käytön huomattavasta lisääntymisestä tai vähentymisestä millä tahansa yksittäisellä aihealueella ja siihen johtaneiden syiden tarkastelu;
  - c) tietoja toimenpiteiden vakavuuteen liittyvien kehityssuuntien muutoksista ja niihin johtaneiden syiden analyysi;
  - d) tiedot korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen tukemiseksi toteutetuista erityisponnisteluista ja niiden mahdollisista vaikutuksista;
  - e) "Muu"-luokkien tarkempi erittely, jos huomattava osa eläinten käytöstä on ilmoitettu tässä luokassa;
  - f) tiedot eläinten käytöstä sellaisissa luokissa, joissa tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi käytetty menetelmä tai testausstrategia, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, on hyväksytty unionin lainsäädännössä;
  - g) tiedot tapauksista, joissa "Vakava"-luokan perusteet ovat ylittyneet riippumatta siitä, oliko niille ennakkolupa vai ei.
2. Edellä olevaa 1 kohdan g alakohtaa sovellettaessa on ilmoitettava seuraavat tiedot:
- a) laji;
  - b) eläinten lukumäärä;
  - c) tieto siitä, oliko "Vakava"-luokan perusteiden ylittämiseksi ennakkolupa vai ei;
  - d) tiedot käytöstä;
  - e) syyt, joiden vuoksi "Vakava"-luokan perusteet ylittyivät.
-



## LIITE V

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Täytäntöönpanopäätös 2012/707/EU	Tämä päätös
1 artikla	2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artikla	4 artikla
4 artikla	6 artikla
Liite I	Liite II
Liite II	Liite III
Liite III	Liite IV