

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/569

2020 m. balandžio 16 d.

kuriuo nustatoma bendra informacijos, kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos turi teikti valstybės narės, teikimo forma ir turinys ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/707/ES

(pranešta dokumentu Nr. C(2020) 2179)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽¹⁾, ypač į jos 43 straipsnio 4 dalį ir 54 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) priėmus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2019/1010 nustatytus pakeitimus ⁽²⁾, dabar pagal Direktyvą 2010/63/ES reikalaujama, kad valstybės narės pateiktų projektų, kuriems buvo išduotas leidimas, netechnines projektų santraukas ir visus jų atnaujinimus, elektroninėmis priemonėmis perduodamos juos Komisijai. Kad Komisija galėtų sukurti ir tvarkyti centrinę šių santraukų ir atnaujinimų duomenų bazę ir užtikrinti galimybę atlikti naudingą tokių duomenų paiešką, reikia, kad tos santraukos ir atnaujinimai būtų pateikiami vienodai. Todėl reikėtų nustatyti netechninių projektų santraukų ir visų jų atnaujinimų pateikimo šablonus ir turėtų būti reikalaujama, kad valstybės narės šias santraukas ir atnaujinimus nusiųstų į Komisijos sukurtą duomenų bazę;
- (2) pagal Direktyvą 2010/63/ES taip pat reikalaujama, kad valstybės narės pateiktų informaciją apie tos direktyvos įgyvendinimą, taip pat statistinę informaciją apie gyvūnų naudojimą procedūroms, elektroninėmis priemonėmis perduodamos ją Komisijai;
- (3) remdamosi valstybių narių pateikta informacija apie Direktyvos 2010/63/ES įgyvendinimą, Komisijos tarnybos turi paskelbti bendrą Sąjungos apžvalgą ir ją reguliariai naujinti. Pagal Direktyvą 2010/63/ES taip pat reikalaujama, kad Komisijos tarnybos kasmet viešai skelbtų valstybių narių pateiktus statistinius duomenis ir jų suvestinę ataskaitą. Kad Komisija galėtų įvykdyti abu šiuos reikalavimus, reikėtų nustatyti tos informacijos turinį nustatant informacijos kategorijas;

⁽¹⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽²⁾ 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1010 dėl ataskaitų teikimo pareigų suderinimo aplinkos teisės aktų srityje, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 166/2006 ir (ES) Nr. 995/2010, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/49/EB, 2004/35/EB, 2007/2/EB, 2009/147/EB ir 2010/63/ES, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 338/97 ir (EB) Nr. 2173/2005 ir Tarybos direktyva 86/278/EEB (OL L 170, 2019 6 25, p. 115).

- (4) kalbant apie įgyvendinimo informaciją, pateiktinos informacijos kategorijos turėtų derėti su atitinkamais Direktyvos 2010/63/ES reikalavimais. Kalbant apie statistinę informaciją, būtina nustatyti statistinių duomenų įvesties kategorijas, kurios būtų pateikiamos Komisijos pagal Direktyvą 2010/63/ES sukurtoje paieškai pritaikytoje atviros prieigos duomenų bazėje;
- (5) siekiant didinti skaidrumą ir mažinti administracinę naštą, turėtų būti reikalaujama, kad valstybės narės, teikdamos informaciją apie Direktyvos 2010/63/ES įgyvendinimą ir statistinę informaciją apie gyvūnų naudojimą procedūroms, naudotųsi Komisijos sukurta duomenų baze;
- (6) išsamios informacijos, kurią valstybės narės turi pateikti apie būdus, laikomus bent jau taip pat humaniškais, kaip nurodytieji Direktyvos 2010/63/ES IV priede, turinys ir pateikimo forma turėtų būti nustatyti taip, kad būtų galima nuolat naujinti tame priede pateiktą gyvūnų žudymo būdų sąrašą. Todėl tikslinga nustatyti šabloną, pagal kurį būtų galima pateikti informaciją apie būdo tipą, atitinkamas rūšis ir leidimo taikyti išimtį pagrindimą, taip pat reikalauti, kad valstybės narės naudotųsi tuo šablonu;
- (7) įgaliojimai, kuriais grindžiamas šis sprendimas, yra glaudžiai susiję tarpusavyje, nes jie abu susiję su valstybių narių informacijos teikimu pagal Direktyvą 2010/63/ES. Atsižvelgiant į šią esminę sąsają ir siekiant užtikrinti nuoseklumą ir darnumą, tikslinga priimti vieną sprendimą, kuriuo būtų nustatyti visi reikalavimai, patenkantys į tų įgaliojimų taikymo sritį. Todėl Komisijos įgyvendinimo sprendimą 2012/707/ES ⁽³⁾, kuriame nustatyta bendra Direktyvos 2010/63/ES 54 straipsnyje nurodytos informacijos pateikimo forma, reikia pakeisti nauju įgyvendinimo sprendimu, grindžiamu Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 4 dalimi ir 54 straipsnio 4 dalimi. todėl įgyvendinimo sprendimą 2012/707/ES reikėtų panaikinti;
- (8) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Gyvūnų naudojimo mokslo tikslais komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Taikydamos Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 3 dalies antrą sakinį, valstybės narės šio sprendimo I priede nurodytą informaciją teikia naudodamosi duomenų baze, Komisijos sukurta pagal tos direktyvos 43 straipsnio 4 dalies trečią sakinį. Netechninės projektų santraukos ir jų atnaujinimai turi atitikti šio sprendimo I priede nustatytus šablonus.

2 straipsnis

Taikydamos Direktyvos 2010/63/ES 54 straipsnio 1 dalį, valstybės narės šio sprendimo II priede nurodytą informaciją teikia naudodamosi duomenų baze, Komisijos sukurta pagal tos direktyvos 54 straipsnio 2 dalies trečios pastraipos pirmą sakinį.

3 straipsnis

Taikydamos Direktyvos 2010/63/ES 54 straipsnio 2 dalį, valstybės narės šio sprendimo III priede nurodytą informaciją teikia naudodamosi duomenų baze, Komisijos sukurta pagal tos direktyvos 54 straipsnio 2 dalies trečios pastraipos pirmą sakinį.

4 straipsnis

Taikydamos Direktyvos 2010/63/ES 54 straipsnio 3 dalį, valstybės narės šio sprendimo IV priede nurodytą informaciją teikia naudodamosi tame priede nustatytu šablonu.

⁽³⁾ 2012 m. lapkričio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/707/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos nustatoma bendroji informacijos teikimo forma (OL L 320, 2012 11 17, p. 33).

5 straipsnis

Igyvendinimo sprendimas 2012/707/ES panaikinamas nuo 2020 m. balandžio 17 d. Nuorodos į panaikintą sprendimą laikomos nuorodomis į šį sprendimą ir skaitomos pagal V priede pateiktą atitikties lentelę.

6 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2020 m. balandžio 16 d.

Komisijos vardu
Virginijus SINKEVIČIUS
Komisijos narys

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	
Projekto trukmė (mėnesiais)	
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) (¹)	
Projekto tikslas (²) (galima pasirinkti kelis atsakymus)	— Fundamentiniai moksliniai tyrimai (³) — Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai (³) — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai — Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.	
Numatoma žala	
Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, dariant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.	

Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?						
Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?	Rūšis ⁽⁴⁾	Apytikslis bendras skaičius	Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
			Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius		Apytikslis gyvūnų, grąžinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius	Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius		
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.						
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas						
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.						
2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paaiškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.						

3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. *Refinement*)

Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą) gyvūnų gerovei, pavyzdžiui (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūrą po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus

Paaiškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.

Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas ⁽⁷⁾

Terminas

Yra sunkių procedūrų

Naudojami nežmoginiai primatai

Kita priežastis

⁽¹⁾ Įskaitant mokslinius terminus, kuriuos gali sudaryti daugiau nei 5 atskiri žodžiai, ir išskyrus gyvūnų rūšis ir tikslus, nurodytus kitose dokumento vietose.

⁽²⁾ Pateikiama išskleidžiamajame meniu.

⁽³⁾ Tikslų sąrašas pagal statistinių duomenų teikimo kategorijas ir pakategores, nurodytas šio sprendimo III priede.

⁽⁴⁾ Gyvūnų rūšys pagal statistinių duomenų teikimo kategorijas, nurodytas šio sprendimo III priede, numatant papildomą galimybę išskirtiniais atvejais, siekiant išsaugoti anonimiškumą, vartoti „nenurodytos rūšies žinduolis“.

⁽⁵⁾ Rūšys, kurias reikia nurodyti remiantis ankstesniu atsakymu, renkant jas iš atitinkamos kategorijos (proporcingai).

⁽⁶⁾ Dėl kiekvienos rūšies galima pateikti kelis atsakymus.

⁽⁷⁾ Galima pateikti kelis atsakymus; taikoma valstybėms narėms, kuriose tokią informaciją privaloma teikti pagal teisės aktus.

B DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 2 dalyje nurodytos netechninės projekto santraukos atnaujintos versijos pateikimo forma

Pavadinimas (atitinkantis netechninės projekto santraukos pavadinimą)					
Vertinimo atgaline data pagrindimas ⁽¹⁾	Naudojami nežmoginiai primatai	Yra sunkių procedūrų	Kita priežastis		
Pateikite kitos priežasties paaiškinimą					
Tikslų įgyvendinimas					
Trumpai paaiškinkite, ar ir kiek pasiekti patvirtintame projekte nustatyti tikslai. Nurodykite priežastis, jei tikslai nebuvo pasiekti. Ar buvo nustatyta kitų svarbių faktų? Kokią naudą davė ligi šiol atliktas darbas ir ar tikimasi ateityje gauti daugiau naudos? Ar projekto rezultatai buvo paskelbti, taip pat tais atvejais, kai hipotezės nebuvo patvirtintos? Jei taip, aprašykite, kaip tai padaryta. Jei ne, nurodykite, kaip ir kada tikimasi paskelbti rezultatus.					
Žala					
Rūšis ⁽²⁾	Bendras naudojamų gyvūnų skaičius	Gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
		Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
Kiek naudojamų gyvūnų skaičius ir faktiniai sunkumo lygiai skiriasi nuo įverčių? Jeigu faktiniai skaičiai didesni nei įverčiai, pateikite paaiškinimą. Jeigu faktiniai skaičiai mažesni, pateikite paaiškinimą, nebent toks skirtumas atsirado dėl gyvūnų naudojimo mažinimo arba sąlygų gerinimo priemonių.					
Kuo gyvūnų, kurie užbaigus tyrimą palikti gyvi, likimas skiriasi nuo jų numatytojo likimo? Pateikite paaiškinimą.					
Elementai, kurie gali padėti toliau įgyvendinti „trijų R“ principą					
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas					
Ar vykdant projektą pavyko sukaupti žinių ir nustatyti (sukurti) naujų metodų, kuriais būtų galima iš dalies arba visiškai pakeisti gyvūnų naudojimą panašiuose projektuose (įskaitant naujų <i>in vitro</i> arba <i>in silico</i> metodų kūrimą (patvirtinimą))?					

2. Gyvūnų naudojimo mažinimas

Ar vykdamas projektą pavyko sukaupiti žinių, kurias panaudojus būtų galima patobulinti eksperimentų planavimą ir toliau mažinti gyvūnų naudojimą? Jei taip, kaip tai būtų daroma? Jeigu panaudotų gyvūnų skaičius mažesnis nei buvo numatyta, pateikite paaiškinimą.

3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas

Jeigu faktinis sunkumas mažesnis nei buvo numatyta, pateikite paaiškinimą.

Atsižvelgiant į naujas žinias, įgytas vykdamas projektą, ar taikyti gyvūnų naudojimo modeliai vis dar tinkamiausi? Jei reikia, pateikite patikslinamąją informaciją apie kiekvieną rūšį (modelį).

Išvardykite visus naujus pakeitimus, padarytus vykdamas projektą, siekiant sumažinti gyvūnams daromą žalą arba pagerinti jų gerovę.

Kokios galimybės toliau gerinti gyvūnų naudojimo sąlygas ateityje, pavyzdžiui, naujos technologijos, metodai, geresni gerovės vertinimo metodai, ankstesnė vertinamoji baigtis, laikymo ir būtinosios priežiūros priemonės?

4. Kita

Kaip skelbiami nustatyti faktai, susiję su tolesniu „Trijų R“ principo įgyvendinimu?

Papildomos pastabos

(¹) Galima pasirinkti kelis atsakymus

(²) Gyvūnų rūšys pagal statistinių duomenų teikimo kategorijas, nurodytas šio sprendimo III priede, numatant papildomą galimybę išskirtiniais atvejais, siekiant išsaugoti anonimiškumą, vartoti „nenurodytos rūšies žinduolis“.

II PRIEDAS

INFORMACIJA, NURODYTA DIREKTYVOS 2010/63/ES 54 STRAIPSNIO 1 DALYJE

A. NACIONALINĖS DIREKTYVOS 2010/63/ES ĮGYVENDINIMO PRIEMONĖS

Pateikite informaciją apie po ankstesnės ataskaitos atliktus nacionalinių priemonių, susijusių su Direktyvos 2010/63/ES įgyvendinimu, pakeitimus.

B. STRUKTŪROS IR SISTEMA

1. Kompetentingos institucijos (Direktyvos 2010/63/ES 59 straipsnis)

Paaiškinkite kompetentingų institucijų sistemą, be kita ko, nurodydami valdžios institucijų skaičių ir rūšį bei jų užduotis, ir paaiškinkite, kokių priemonių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2010/63/ES 59 straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų.

2. Nacionalinis komitetas (Direktyvos 2010/63/ES 49 straipsnis)

Paaiškinkite nacionalinio komiteto struktūrą ir veikimą ir kokių priemonių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2010/63/ES 49 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

3. Darbuotojų švietimas ir mokymas (Direktyvos 2010/63/ES 23 straipsnis)

Pateikite informaciją apie Direktyvos 2010/63/ES 23 straipsnio 3 dalyje nustatytus būtiniausius reikalavimus. Aprašykite visus papildomus švietimo ir mokymo reikalavimus, keliamus darbuotojams iš kitos valstybės narės.

4. Projekto vertinimas ir leidimas vykdyti projektą (Direktyvos 2010/63/ES 38 ir 40 straipsniai)

Paaiškinkite projekto vertinimo ir leidimo jį vykdyti išdavimo procesus ir kokių priemonių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2010/63/ES 38 ir 40 straipsniuose nustatytų reikalavimų.

C. VEIKLA

1. Projektai

1.1. Leidimo vykdyti projektą išdavimas (Direktyvos 2010/63/ES 40 ir 41 straipsniai)

1.1.1. Pateikdami kiekvienų metų duomenis nurodykite šiuos skaičius:

- a) visų sprendimų išduoti leidimą skaičių ir projektų, kuriems išduotas leidimas, skaičių;
- b) skaičių kelių bendrų projektų, kaip numatyta Direktyvos 2010/63/ES 40 straipsnio 4 dalyje, priskirtų prie vienos iš toliau išvardytų kategorijų:
 - projektai, vykdomi siekiant atitikti reguliavimo reikalavimus;
 - projektai, kuriuose gyvūnai naudojami gamybos tikslais;
 - projektai, kuriuose gyvūnai naudojami diagnostikos tikslais;
- c) sprendimų išduoti leidimą, kuriems pratęstas 40 dienų terminas pagal Direktyvos 2010/63/ES 41 straipsnio 2 dalį, skaičių.

1.1.2. Pateikdami duomenis c punkte, kartu pateikite glaustą penkerių metų ataskaitų teikimo ciklą apimančią informaciją apie priežastis, dėl kurių buvo pratęstas 40 dienų terminas, santrauką.

1.2. Vertinimas atgaline data, netechninės projektų santraukos (Direktyvos 2010/63/ES 38 straipsnio 2 dalies f punktas, 39 ir 43 straipsniai)

1.2.1. Paaiškinkite, kokių priemonių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų, ir nurodykite, ar taikomas reikalavimas netechninėse projektų santraukose nurodyti, kad projektas turi būti vertinamas atgaline data (Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 2 dalis).

1.2.2. Nurodykite kiekvienų metų projektų, kuriems buvo išduotas leidimas ir kurie vertinami atgaline data pagal Direktyvos 2010/63/ES 39 straipsnio 2 dalį, skaičių ir projektų, kuriems buvo išduotas leidimas ir kurie vertinami atgaline data pagal minėtos Direktyvos 38 straipsnio 2 dalies f punktą, skaičių. Kiekvieną iš tų projektų priskirkite prie vienos iš toliau išvardytų kategorijų:

- a) projektai, kuriuos vykdant naudojami nežmoginiai primatai;
- b) projektai, kuriuos vykdant atliekamos sunkiomis laikomos procedūros;
- c) projektai, kuriuos vykdant naudojami nežmoginiai primatai ir atliekamos sunkiomis laikomos procedūros;
- d) kiti projektai, kurie yra vertinami atgaline data.

1.2.3. Pateikite glaustą penkerių metų ataskaitų teikimo ciklą apimančią informaciją apie projektų, kurie buvo atrinkti vertinimui atgaline data pagal Direktyvos 2010/63/ES 38 straipsnio 2 dalies f punktą ir kurie nėra automatiškai vertinami atgaline data pagal 39 straipsnio 2 dalį, pobūdį.

2. Naudoti procedūroms veisiami gyvūnai (Direktyvos 2010/63/ES 10, 28 ir 30 straipsniai)

2.1. Nurodykite gyvūnų, kurie buvo išveisti ir atsivesti (įskaitant tuos, kurie atsivesti atliekant Cezario pjūvį) naudoti procedūroms ir kurie, jų nepanaudojus procedūroms, buvo nužudyti per kalendorinius metus, einančius prieš penkerių metų ataskaitos pateikimo metus, rūšis ir skaičius.

2.1.1. Įtraukite gyvūnus, židomus dėl organų ar audinių, ir gyvūnus, veisiamus kuriant ir išlaikant genetiškai pakeistų gyvūnų linijas, kurie nėra įtraukiami į metinius statistinius duomenis pagal Direktyvos 2010/63/ES 54 straipsnio 2 dalį.

2.1.2. Minėtus gyvūnus priskirkite prie vienos iš toliau išvardytų kategorijų:

- a) genetiškai normalūs gyvūnai, kurių organai ir (arba) audiniai nenaudojami;
- b) genetiškai normalūs gyvūnai, kurių organai ir (arba) audiniai yra naudojami;
- c) genetiškai pakeisti gyvūnai, kurių organai ir (arba) audiniai yra naudojami;
- d) genetiškai normalūs gyvūnai (laukinių gyvūnų jaunikliai), gimę kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją;
- e) gyvūnai, gimę siekiant išlaikyti genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, įskaitant visus žalingo ir nežalingo fenotipo genetiškai pakeistus gyvūnus ir laukinių gyvūnų jauniklius.

2.1.3. Į a punkte nurodytą kategoriją nepatenka gyvūnai, gimę kuriant naują ir išlaikant genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, kurie turi būti priskiriami prie atitinkamai d ir e punktuose nurodytų kategorijų.

2.1.4. Į b ir c punktuose nurodytas kategorijas įtraukiami gyvūnai, gimę kuriant naują ir išlaikant genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, kurių organai ir (arba) audiniai yra naudojami.

2.1.5. Į 2.1.2 skirsnio d ir e punktus neįtraukiami toliau išvardyti gyvūnai, kurie turi būti įtraukiami į metinius statistinius duomenis pagal Direktyvos 2010/63/ES 54 straipsnio 2 dalį:

- a) gyvūnai, kurių genotipas nustatytas naudojant invazines metodus;
- b) žalingo fenotipo linijos gyvūnai, kuriems pasireiškė neigiamas poveikis.

2.2. Paaiškinkite, kokių priemonių imtasi siekiant užtikrinti, kad paimant nežmoginius primatus būtų laikomasi Direktyvos 2010/63/ES 10 ir 28 straipsniuose nustatytų reikalavimų.

3. Išimtis

3.1. Pateikite glaustą penkerių metų ataskaitų teikimo ciklą apimančią informaciją apie aplinkybes, kuriomis buvo leista taikyti išimtis pagal Direktyvos 2010/63/ES 10 straipsnio 3 dalį, 12 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą ir 33 straipsnio 3 dalį.

- 3.2. Pateikite to paties laikotarpio informaciją apie bet kokiais išimtinėmis aplinkybėmis, nurodytas minėtos Direktyvos 16 straipsnio 2 dalyje, kai leista pakartotinai naudoti gyvūną, kuris buvo naudojamas didelę kančią sukeliančiai procedūrai.

4. **Gyvūnų gerovės įstaiga (Direktyvos 2010/63/ES 26 ir 27 straipsniai)**

Paaiškinkite priemonės, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2010/63/ES 26 ir 27 straipsniuose nustatytų gyvūnų gerovės įstaigų struktūros ir veikimo reikalavimų.

D. GYVŪNŲ NAUDOJIMO PAKAITIMO, MAŽINIMO IR JO SĄLYGŲ GERINIMO PRINCIPAI

1. **Gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principas (Direktyvos 2010/63/ES 4 ir 13 straipsniai ir VI priedas)**

- 1.1. Pateikite informaciją apie priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad vykdant projektus, kuriems išduotas leidimas pagal Direktyvos 2010/63/ES 4 ir 13 straipsnius, būtų tinkamai laikomasi gyvūnų naudojimo a) pakeitimo, b) mažinimo ir c) sąlygų gerinimo principų.
- 1.2. Pateikite informaciją apie priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad gyvūnus laikant ir prižiūrint jų veisimo ir tiekimo įstaigose pagal Direktyvos 2010/63/ES 4 straipsnį būtų tinkamai laikomasi gyvūnų naudojimo a) mažinimo ir b) sąlygų gerinimo principų.

2. **Kartojimo vengimas (Direktyvos 2010/63/ES 46 straipsnis)**

Paaiškinkite, kaip, laikantis Direktyvos 2010/63/ES 46 straipsnio, vengiama procedūrų kartojimo.

3. **Genetiškai pakeistų gyvūnų audinių mėginių ėmimas (Direktyvos 2010/63/ES 4, 30 ir 38 straipsniai)**

- 3.1. Kai genetinio apibūdinimo tikslu imami audinių mėginiai (tiek turint leidimą vykdyti projektą, tiek be jo), pateikite reprezentatyvią informaciją ir skaičius, susijusius su rūšimis, metodais ir atitinkamu faktiniu sunkumo lygiu. Ši informacija teikiama tik apie kalendorinius metus, einančius prieš penkerių metų ataskaitos pateikimo metus.
- 3.2. Išvardykite kriterijus, taikomus siekiant užtikrinti, kad 3.1 punkte nurodyta informacija būtų reprezentatyvi.
- 3.3. Pateikite informaciją apie pastangas, dedamas siekiant pagerinti audinių mėginių ėmimą.

E. VYKDYMO UŽTIKRINIMAS

1. **Leidimų išdavimas veisėjams, tiekėjams ir naudotojams (Direktyvos 2010/63/ES 20 ir 21 straipsniai)**

- 1.1. Pateikdami kiekvienų metų duomenis atskirai nurodykite visų veiklą vykdančių ir leidimus turinčių veisėjų, tiekėjų ir naudotojų skaičių.
- 1.2. Pateikite glaustą penkerių metų ataskaitų teikimo ciklą apimančią informaciją apie veisėjų, tiekėjų ir naudotojų leidimų sustabdymo ar panaikinimo priežastis.

2. **Patikros (Direktyvos 2010/63/ES 34 straipsnis)**

- 2.1. Pateikite kiekvienų metų patikrų duomenis suskirstydami jas į planines ir neplanines.
- 2.2. Pateikite glaustą penkerių metų ataskaitų teikimo ciklą apimančią informaciją apie pagrindinius per patikras nustatytus faktus.
- 2.3. Paaiškinkite priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2010/63/ES 34 straipsnio 2 dalyje nustatytų reikalavimų.

3. **Leidimo vykdyti projektą panaikinimas (Direktyvos 2010/63/ES 44 straipsnis)**

Pateikite glaustą penkerių metų ataskaitų teikimo ciklą apimančią informaciją apie leidimų vykdyti projektą panaikinimo priežastis.

4. **Sankcijos (Direktyvos 2010/63/ES 60 straipsnis)**

4.1. Pateikite glaustą penkerių metų ataskaitų teikimo ciklą apimančią informaciją apie:

- a) pažeidimų;
 - b) administracinių veiksmų, kurių imtasi dėl pažeidimų;
 - c) teisinių veiksmų, kurių imtasi dėl pažeidimų, pobūdį.
-

III PRIEDAS

A DALIS

Statistinių Duomenų Įvesties Kategorijų Pagal Direktyvos 2010/63/ES 54 Straipsnio 2 dalį Struktūrinė Schema

Gyvūno tipas	
Pelės (<i>Mus musculus</i>)	
Žiurkės (<i>Rattus norvegicus</i>)	
Jūrų kiaulytės (<i>Cavia porcellus</i>)	
Žiurkėnai (siriniai) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	
Žiurkėnai (kininiai) (<i>Cricetulus griseus</i>)	
Mongolinės smiltpelės (<i>Meriones unguiculatus</i>)	
Kiti graužikai (kiti <i>Rodentia</i>)	
Triušiai (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	
Katės (<i>Felis catus</i>)	
Šunys (<i>Canis familiaris</i>)	
Šeškai (<i>Mustela putorius furo</i>)	
Kiti plėšrūnai (kiti <i>Carnivora</i>)	
Arkliai, asilai ir mišrūnai (<i>Equidae</i>)	
Kiaulės (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	
Ožkos (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	
Avys (<i>Ovis aries</i>)	
Galvijai (<i>Bos taurus</i>)	
Pusbeždžionės (<i>Prosimia</i>)	
Marmozetės ir tamarinai (pvz., <i>Callithrix jacchus</i>)	
Krabaėdės makakos (<i>Macaca fascicularis</i>)	
Rezusai (<i>Macaca mulatta</i>)	
Markatos <i>Chlorocebus</i> spp. (paprastai <i>pygerythrus</i> arba <i>sabaeus</i>)	
Babuinai (<i>Papio spp.</i>)	
Saimiriai (pvz., <i>Saimiri sciureus</i>)	
Kitos plačianosių beždžionių rūšys (kitos <i>Ceboidea</i> rūšys)	
Kitos šunbeždžionių rūšys (kitos <i>Cercopithecoidea</i> rūšys)	
Žmogbeždžionės (<i>Homoidea</i>)	
Kiti žinduoliai (kiti <i>Mammalia</i>)	
Naminės vištos (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	
Kalakutai (<i>Meleagris gallopavo</i>)	
Kiti paukščiai (kiti <i>Aves</i>)	
Ropliai (<i>Reptilia</i>)	
Pievinės varlės (<i>Rana temporaria</i> ir <i>Rana pipiens</i>)	
Naguotosios varlės (<i>Xenopus laevis</i> ir <i>Xenopus tropicalis</i>)	
Kitos amfibijos (kitos <i>Amphibia</i>)	
Žebrinės danijos (<i>Danio rerio</i>)	
Paprastieji vilkešeriai (pvz., <i>Serranidae</i> , <i>Moroneidae</i> šeimoms priskiriamos rūšys)	
Lašišos, upėtakiai, alpinės šalyvis ir europiniai kiršliai (<i>Salmonidae</i>)	
Paprastieji gupiai, kardonešiai, molinezijos, pecilijos (<i>Poeciliidae</i>)	
Kitos žuvis (kitos <i>Pisces</i>)	
Galvakojai moliuskai (<i>Cephalopoda</i>)	

TAIP

NE

Nežmoginiai primatai?

NE

TAIP

Kitos rūšys, kurios nėra nežmoginiai primatai.

Gimimo vieta

Gyvūnai, gimę Sąjungoje pas leidimą turintį veisėją

Gyvūnai, gimę Sąjungoje, bet ne pas leidimą turintį veisėją

Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse

Gyvūnai, gimę kitur

Genetinis statusas

Genetiškai nepakeisti

Genetiškai pakeisti, be žalingo fenotipo

Genetiškai pakeisti, su žalingu fenotipu

Naujos genetiškai pakeistų gyvūnų linijos kūrimas

Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę (ne / taip)

Procedūros sunkumas

Be galimybės atsigausti

Lengva (iki ir įskaitant)

Vidutinio sunkumo

Sunki

Tikslai

Fundamentiniai moksliniai tyrimai

Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai

Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba

Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę

Rūšių išsaugojimas

Aukštasis mokslas

Mokymas siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti

Teismo ekspertizės

Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas

Nežmoginiai primatai (NP).

Gimimo vieta

NP, gimę Sąjungoje pas leidimą turintį veisėją

NP, gimę Sąjungoje, bet ne pas leidimą turintį veisėją, ir kitose Europos šalyse gimę NP

Azijoje gimę NP

Amerikoje gimę NP

Afrikoje gimę NP

Kitur gimę NP

Nežmoginiai primatai. Kolonijos tipas

Savarankiška kolonija (ne / taip)

Nežmoginiai primatai. Karta

F0

F1

F2 ar vėlesnė

PABAIGA

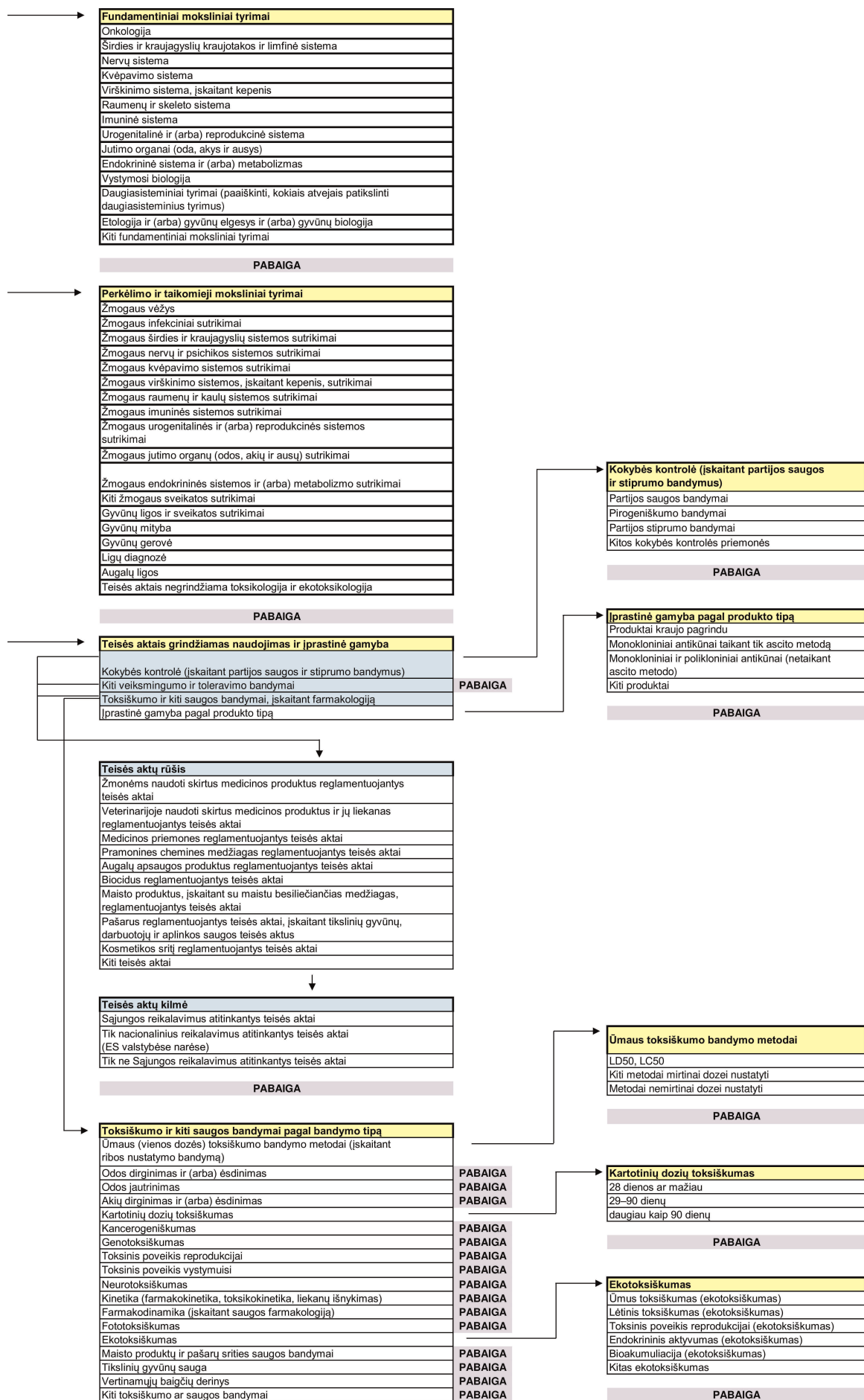
PABAIGA

PABAIGA

PABAIGA

PABAIGA

PABAIGA



B DALIS

Informacija, nurodyta Direktyvos 2010/63/ES 54 straipsnio 2 dalyje

A. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Teikiami duomenys apie kiekvieną gyvūno naudojimo atvejį.
2. Teikiant duomenis apie gyvūną nurodoma tik viena konkrečios kategorijos pasirinktis.
3. Dėl organų ir audinių žudomi gyvūnai
- 3.1. Dėl organų ir audinių žudomi gyvūnai ir kontroliniai gyvūnai nėra įtraukiami į teikiamus metinius statistinius duomenis, nebent įvykdoma bet kuri iš toliau išvardytų sąlygų:
 - a) gyvūnas nužudomas vykdant projektą, kuriam išduotas leidimas, taikant Direktyvos 2010/63/ES IV priede nenurodytą metodą;
 - b) gyvūnui jau buvo atlikta intervencija, kurios metu prieš jį nužudant buvo viršyta mažiausio skausmo, kančios, baimės ir ilgalaikio sužalojimo riba;
 - c) gyvūnas priklauso genetiškai pakeistų gyvūnų linijai su numatomu žalingu fenotipu ir jo žalingas fenotipas pasireiškė prieš jį nužudant dėl organų ir audinių.
- 3.2. Kiti dėl organų ir audinių žudomi gyvūnai (kurie nėra įtraukiami į metinius statistinius duomenis) nurodomi penkerių metų įgyvendinimo ataskaitoje, kaip numatyta šio sprendimo II priede.
4. Gyvūnai, veisiami ir žudomi jų nepanaudojus procedūrai
- 4.1. Gyvūnai, veisiami ir žudomi jų nepanaudojus procedūrai, nėra įtraukiami į metinius statistinius duomenis, išskyrus šiuos gyvūnus:
 - a) genetiškai pakeistus gyvūnus su numatomu ir pasireiškusiu žalingu fenotipu;
 - b) gyvūnus, kurių genotipas nustatytas (genetinis apibūdinimas/audinių mėginių ėmimas) invazinėmis priemonėmis, kurios buvo pritaikytos ne gyvūno identifikavimo/ženklinimo tikslais.
- 4.2. 4.1 punkto b papunktyje minimos invazinės priemonės – tai metodas, galintis sukelti gyvūnui skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, kuris prilygsta laikantis geros veterinarinės praktikos atliktam adatos dūriui arba yra didesnis.
- 4.3. Gyvūnų, veisiamų ir žudomų jų nepanaudojus procedūrai, duomenys pateikiami penkerių metų įgyvendinimo ataskaitoje pagal šio sprendimo II priedą.
5. Genetiškai normalūs gyvūnai, gimę kuriant naują genetinę liniją, nėra įtraukiami į metinius statistinius duomenis; informacija apie juos pateikiama penkerių metų įgyvendinimo ataskaitoje pagal šio sprendimo II priedą, nebent tokių gyvūnų genotipas nustatytas invazinėmis priemonėmis.
6. Gyvūnų lervos įtraukiamos į atskaitą nuo tada, kai jos tampa pajėgios savarankiškai maitintis.
7. Žinduolių vaisiai ir embrionai nėra įtraukiami į metinius statistinius duomenis. Įtraukiami tik gimę, įskaitant tuos, kurie gimė atliekant Cezario pjūvį, ir gyvenantys gyvūnai. Kai tyrime dalyvauja ir motina, ir jaunikliai, motinos duomenys pateikiami tuo atveju, jeigu jai buvo atlikta procedūra viršijant mažiausio skausmo, kančios, baimės ir ilgalaikio sužalojimo lygį. Jauniklių duomenys įtraukiami, kai jie yra neatsiejama procedūros dalis.
8. Jeigu naudojant gyvūną procedūrai jis patiria didelį skausmą, kančią ar baimę, kurie yra ilgalaikiai ir kurių negalima sumažinti, neatsižvelgiant į tai, ar tam buvo suteiktas leidimas ar ne, gyvūno duomenys pateikiami juos priskiriant prie kategorijos „sunki“. Valstybių narių pastabų skirsnyje pateikiama pastaba, kaip numatyta šio priedo C skirsnyje, ir nurodomos gyvūnų rūšys ir skaičiai, taip pat nurodoma, ar suteiktas išankstinis leidimas taikyti išimtį, išsamūs duomenys apie naudojimą ir priežastys, dėl kurių taikyta sunkesnė nei sunki procedūra.
9. Duomenys, susiję su procedūrai naudojamais gyvūnais, pateikiami tais metais, kuriais procedūra užbaigiama. Jei tyrimas atliekamas dvejus kalendorinius metus, visi gyvūnai gali būti įtraukiami į metų, kuriais baigta paskutinė procedūra, atskaitą, jei kompetentinga institucija suteikia leidimą taikyti tokią kasmetinio ataskaitų teikimo išimtį. Jei projektai vykdomi ilgiau nei dvejus kalendorinius metus, gyvūnų duomenys pateikiami tais metais, kuriais jie buvo nužudyti arba nugaišo.

10. Jeigu taikoma kategorija „Kita“, įrašoma pastaba, kurioje išsamiau paaiškinama, kas įtraukiama į kategoriją „Kita“.
11. Genetiškai pakeisti gyvūnai
 - 11.1. Statistinėse ataskaitose genetiškai pakeisti gyvūnai yra šie gyvūnai:
 - a) genetiškai modifikuoti (kaip antai transgeniniai gyvūnai, gyvūnai su inaktyvuotu genu ir kiti genetiškai pakeisti gyvūnai) ir indukuoti mutantai (neatsižvelgiant į mutacijos rūšį);
 - b) gyvūnai su spontanine žalinga mutacija, palaikoma tam konkrečiam genotipui mokslinių tyrimų tikslais.
 - 11.2. Genetiškai pakeistų gyvūnų duomenys pateikiami bet kuriuo iš šių atvejų:
 - a) jei jie naudoti naujai gyvūnų linijai sukurti;
 - b) jei jie naudoti siekiant išlaikyti nusistovėjusią gyvūnų su numatomu ir pasireiškusiu žalingu fenotipu liniją (žr. B.10.7 skirsnį);
 - c) jei jie naudoti kitose procedūrose, nesusijusiose su linijos išlaikymu.
 - 11.3. Kuriant naują gyvūnų liniją pranešama apie visus genetinių pakitimų turinčius gyvūnus. Taip pat pranešama apie gyvūnus, naudojamus superovuliacijos, vazektomijos, embriono implantavimo tikslais (tokiais atvejais patys gyvūnai gali būti arba gali nebūti genetiškai pakitę).
 - 11.4. Genetiškai normalių gyvūnų (laukinio tipo gyvūnų jauniklių), gimusių kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, duomenys nėra įtraukiami į metinius statistinius duomenis, nebent gyvūno genotipas (genetinis apibūdinimas/audinių mėginių ėmimas) nustatytas invazinėmis priemonėmis, kurios buvo atliktos ne gyvūno identifikavimo/ženklavimo tikslais. Į metinius statistinius duomenis neįtraukti genetiškai normalūs gyvūnai (laukinio tipo gyvūnų jaunikliai) įtraukiami į penkerių metų įgyvendinimo ataskaitą, kaip numatyta II priede.
 - 11.5. Pildant šio priedo A dalyje nurodytą kategoriją „Tikslai“, gyvūnai, naudoti kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, priskiriami atitinkamai kategorijai, kuriai kuriama linija (paprastai tai bus „Fundamentiniai moksliniai tyrimai“ arba „Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai“).
 - 11.6. Nauja genetiškai pakeistų gyvūnų padermė ar linija laikoma nusistovėjusia, kai genetinis pakitimas perduodamas stabiliai, t. y. bent per dvi kartas, ir iki galo atliktas gerovės vertinimas.
 - 11.7. Gerovės vertinime nustatoma, ar tikimasi, kad naujai sukurta linija turės numatomą žalingą fenotipą, ir, jei taip, tokie gyvūnai toliau priskiriami prie kategorijos „Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudojamų gyvūnų kolonijų išlaikymas“ arba, jei taikoma, nurodomi prie kitų procedūrų, kurioms jie yra naudojami. Tai, be kita ko, gyvūnai, kuriems reikia specialios biologiškai saugios aplinkos (pavyzdžiui, specialių laikymo sąlygų siekiant apsaugoti gyvūnus, kurie dėl genų pakeitimo yra ypač jautrūs infekcijoms) arba siekiant apsaugoti jų sveikatą ir gerovę – papildomos priežiūros palyginti su įprastais gyvūnais.
 - 11.8. Jeigu gerovės vertinime daroma išvada, kad nesitikima, jog tokios linijos gyvūnai turės žalingą fenotipą, jų veisimas nepriskiriamas procedūros taikymo sričiai ir apie juos ataskaitų teikti nebereikia. Tai, be kita ko, indukuojamų ir Cre/Lox rekombinuotų genų gyvūnų linijos, kurioms reikia aktyvios intervencijos, kad pasireikštų žalingas fenotipas.
 - 11.9. „Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas“
 - 11.9.1. Prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, reikalingi norint išlaikyti nusistovėjusių linijų genetiškai pakeistų gyvūnų su numatomu žalingu fenotipu ir dėl žalingo genotipo patyrusių skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą kolonijas. Numatomas gyvūnų linijos išlaikymo tikslas nenurodomas.
 - 11.9.2. Prie šios kategorijos taip pat priskiriami gyvūnai, kurie buvo genetiškai pakeisti išlaikant nusistovėjusią liniją, neatsižvelgiant į tai, ar linija yra su numatomu nežalingu ar žalingu fenotipu, ir kurių genotipas buvo nustatytas invazinėmis priemonėmis (genetinis apibūdinimas/audinių mėginių ėmimas). Žr. B.10.7 skirsnį.

- 11.10. Visi kitoms procedūroms (ne siekiant sukurti ar išlaikyti genetiškai pakeistų gyvūnų liniją) naudojami genetiškai pakeisti gyvūnai ataskaitoje nurodomi pagal atitinkamus jų naudojimo tikslus (kaip ir genetiškai nepakeisti gyvūnai). Šių gyvūnų žalingas fenotipas gali būti pasireiškęs arba ne.
- 11.11. Genetiškai pakeisti gyvūnai su pasireiškusiu žalingu fenotipu, nužudyti siekiant panaudoti jų organus arba audinius, ataskaitoje nurodomi pagal atitinkamus pirminius organų ir (arba) audinių naudojimo tikslus.

B. DUOMENŲ ĮVESTIES KATEGORIJOS

Tolesni skirsniai pateikti laikantis A dalyje pateiktos struktūrinės schemos kategorijų ir susijusių antraščių išdėstymo tvarkos.

1. **Gyvūno tipas**

Pelės (*Mus musculus*)

Žiurkės (*Rattus norvegicus*)

Jūrų kiaulytės (*Cavia porcellus*)

Žiurkėnai (siriniai) (*Mesocricetus auratus*)

Žiurkėnai (kininiai) (*Cricetulus griseus*)

Mongolinės smiltpelės (*Meriones unguiculatus*)

Kiti graužikai (kiti *Rodentia*)

Triušiai (*Oryctolagus cuniculus*)

Katės (*Felis catus*)

Šunys (*Canis familiaris*)

Šėškai (*Mustela putorius furo*)

Kiti plėšrūnai (kiti *Carnivora*)

Arkliai, asilai ir mišrūnai (*Equidae*)

Kiaulės (*Sus scrofa domesticus*)

Ožkos (*Capra aegagrus hircus*)

Avys (*Ovis aries*)

Galvijai (*Bos taurus*)

Pusbeždžionės (*Prosimia*)

Marmozetės ir tamarinai (pvz., *Callithrix jacchus*)

Krabaėdės makakos (*Macaca fascicularis*)

Rezusai (*Macaca mulatta*)

Markatos (*Chlorocebus spp.*) (paprastai *pygerythrus* arba *sabaeus*)

Babuina (*Papio spp.*)

Saimiriai (pvz., *Saimiri sciureus*)

Kitos plačianosių beždžionių rūšys (kitos *Ceboidea* rūšys)

Kitos šunbeždžionių rūšys (kitos *Cercopithecoidea* rūšys)

Žmogbeždžionės (*Hominoidea*)

Kiti žinduoliai (kiti *Mammalia*)

Naminės vištos (*Gallus domesticus*)

Kalakutai (*Meleagris gallopavo*)

Kiti paukščiai (kiti *Aves*)

Ropliai (*Reptilia*)

Pievinės varlės (*Rana temporaria* ir *Rana pipiens*)

Naguotosios varlės (*Xenopus laevis* ir *Xenopus tropicalis*)

Kitos amfibijos (kitos *Amphibia*)

Zebrinės danijos (*Danio rerio*)

Paprastieji vilkešeriai (spp. tokių šeimų, kaip *Serranidae*, *Moronidae*)

Lašišos, upėtakiai, alpinės šalvys ir europiniai kiršliai (*Salmonidae*)

Paprastieji gupiai, kardonešiai, molinezijos, pecilijos (*Poeciliidae*)

Kitos žuvis (kitos *Pisces*)

Galvakojai moliuskai (*Cephalopoda*)

- 1.1. Žuvis įtraukiamos į ataskaitą nuo tada, kai jos tampa pajėgios savarankiškai maitintis, žarnynas yra visiškai susiformavęs ir žuvis normaliai maitinasi.
- 1.2. Laikas, nuo kurio žuvis maitinasi savarankiškai, skiriasi priklausomai nuo rūšies ir daugeliu atveju jį lemia jų laikymo temperatūra. Temperatūrą reikėtų nustatyti taip, kad būtų užtikrinama optimali gerovė, kurią nustato už gyvūnų gerovę ir priežiūrą bei su konkrečiomis rūšimis susijusią informaciją atsakingas asmuo, suderinęs šį sprendimą su paskirtu veterinarijos gydytoju. Apie +28 °C temperatūroje laikomos zebrinių danijų lervos įtraukiamos į ataskaitą po apvaisinimo praėjus 5 dienoms.
- 1.3. Dėl mažo kai kurių rūšių žuvų ir galvakojų dydžio apskaičiavimai gali būti apytikriai.
- 1.4. Visų rūšių galvakojai priskiriami prie kategorijos „Galvakojai“ nuo tada, kai gyvūnai tampa pajėgūs savarankiškai maitintis, t. y. iš karto po išsiritimo.

2. Pakartotinis naudojimas

Pakartotinis naudojimas (ne/taip)

- 2.1. Bendroji dalis
 - 2.1.1. Pabaigus kiekvieną procedūrą pateikiama ataskaita apie kiekvieną gyvūno naudojimo atvejį.
 - 2.1.2. Informacija apie gimimo vietą, o nežmoginių primatų atveju – taip pat apie kartą ir informacija apie tai, ar gyvūnas gautas iš savarankiškos kolonijos, – pateikiama tik apie dar nenaudotus gyvūnus, t. y. gyvūnus, kurie yra naudojami pirmą kartą. Jei gyvūnai naudojami pakartotinai, tokia informacija nenurodoma.
 - 2.1.3. Tolesnėse kategorijose nurodomas gyvūnų naudojimo procedūroms atvejų skaičius. Šie skaičiai negali būti kryžmine nuoroda susieti su bendru moksliniams tyrimams nenaudotų gyvūnų skaičiumi.
 - 2.1.4. Nurodomas faktinis procedūrai naudojamo gyvūno kančios lygis. Tam tikrais atvejais tam gali turėti įtakos ankstesnis naudojimas. Tačiau gyvūnus naudojant tolesnėms procedūroms kančios sunkumo lygis ne visada gali didėti, o kai kuriais atvejais jis gali net sumažėti (pripratimas). Todėl faktinis sunkumas visuomet nurodomas vertinant kiekvieną konkretų atvejį ir atsižvelgiant į ankstesnio panaudojimo poveikį.

2.2. Pakartotinis naudojimas ar nuolatinis naudojimas?

Siekiant nustatyti, ar laikytina, kad gyvūnas naudojamas pakartotinai, taikomos šios sąlygos:

- 2.2.1. vienkartinis naudojimas – tai vieno gyvūno naudojimas vienam mokslo ir (arba) eksperimento, ir (arba) švietimo, ir (arba) mokymo tikslui. Vienkartinis naudojimas trunka nuo pirmo metodo taikymo gyvūnui pradžios iki tada, kai baigiami rinkti duomenys, pateikiamos pastabos ar pasiekiamas edukacinis tikslas. Paprastai tai būna vienas eksperimentas, bandymas ar metodo praktika.
- 2.2.2. Vienkartinį naudojamą gali sudaryti keli etapai (metodai), visi būtini siekiant vieno rezultato ir kuriems turi būti naudojamas tas pats gyvūnas.
- 2.2.3. Paruošimo nuolatiniam naudojimui pavyzdžiai:
 - a) chirurginės procedūros (kaip antai kaniuliacija, telemetrinių įtaisų implantavimas, kiaušidžių pašalinimas, kastravimas, hipofizės pašalinimas);
 - b) nechirurginės procedūros (kaip antai maitinimas kitokiu maistu, diabeto sukėlimas, transgenų aktyvumo sukėlimas);
 - c) žalingo fenotipo genetiškai pakeistų gyvūnų veisimas;
 - d) genetinis apibūdinimas invazinėmis priemonėmis (kurios buvo atliekamos ne gyvūno identifikavimo/ženklavimo tikslais), kai tokio genotipo gyvūnas reikalingas kitam etapui.
- 2.2.4. Kai paruoštas gyvūnas naudojamas numatytai procedūrai, į ataskaitą įtraukiama visa procedūra, įskaitant pasiruošimą (nepriklausomai nuo jo vietos), ir atsižvelgiama į procedūros sunkumo lygį, susijusį su pasiruošimu. Pavyzdžiui, pranešant apie genetiškai pakeisto gyvūno veisimą ir galutinį naudojamą atsižvelgiama į sunkumo lygį, susijusį su visais etapais (pavyzdžiui, fenotipo (jeigu jis yra pasireiškęs) poveikiu, genetiniu apibūdinimu, jeigu jis atliekamas, ir galutiniu naudojimu).
- 2.2.5. Apie gyvūno naudojamą pranešama tik vieną kartą užbaigus visą procedūrą, įskaitant atvejus, kai 2.2.3 punkte aprašyti paruošimo veiksmai ir galutinis naudojimas vyko įgyvendinant atskirus projektus.
- 2.2.6. Jei paruoštas gyvūnas galiausiai nenaudojamas mokslinių tyrimų tikslais ir atliekant gyvūno paruošimo darbus buvo viršyta mažiausio skausmo, kančios, baimės ir ilgalaikio sužalojimo riba, įstaiga, kurioje gyvūnas nužudomas, pateikia pagal numatytą gyvūno naudojimo tikslą suskirstytus statistinius duomenis apie paruošimą kaip atskirą procedūrą. Tačiau jei toks paruošimas susijęs su genetiškai pakeistų gyvūnų linijos išlaikymu, kriterijai, pagal kuriuos tokie gyvūnai įtraukiami į ataskaitą, nustatyti B.10.7 skirsnyje.
- 2.2.7. Jei gyvūno genotipas yra nustatytas (genetinis apibūdinimas/audinių mėginių paėmimas) atliekant planinį patikrinimą genetiškai pakeistų gyvūnų kolonijoje, siekiant patvirtinti, kad genotipas nėra pasikeitęs palyginti su numatomu genetiniu pagrindu, ir tas gyvūnas vėliau panaudojamas kitai procedūrai, kuriai nereikia to konkretaus genotipo, toks naudojimas laikomas pakartotiniu naudojimu ir visos tokio naudojimo procedūros įtraukiamos į statistinius duomenis atskirai, t. y.:
 - a) pirmas naudojimas siekiant išlaikyti nusistovėjusią genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, sunkumą vertinant pagal faktinį gyvūno patiriamą sunkumo lygį, susijusį su invazinėmis genotipo nustatymo procedūromis, ir
 - b) pakartotinis naudojimas pagal konkrečią paskirtį, kuriai naudojamas gyvūnas.

3. Kitos rūšys, kurios nėra nežmoginiai primatai. Gimimo vieta

Sąjungoje pas leidimą turintį veisėją gimę gyvūnai

Gyvūnai, gimę Sąjungoje, bet ne pas leidimą turintį veisėją

Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse

Gyvūnai, gimę kitur

- 3.1. Kilmė grindžiama gimimo vieta, t. y. „gimęs [tam tikroje vietoje]“, o ne vieta, iš kurios gyvūnas tiekiamas.
- 3.2. Gyvūnai, gimę pas leidimą turintį Sąjungos veisėją – tai gyvūnai, gimę pas veisėjus, turinčius leidimą ir užregistruotus pagal Direktyvos 2010/63/ES 20 straipsnį.
- 3.3. Gyvūnai, gimę Sąjungoje, bet ne pas leidimą turintį veisėją, – tai, be kita ko, laukinio tipo gyvūnai, ūkiniai gyvūnai (nebent veisėjas turėtų leidimą pagal Direktyvos 2010/63/ES 20 straipsnį) ir išimtys pagal Direktyvos 2010/63/ES 10 straipsnio 3 dalį.
- 3.4. Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse, – tai, be kita ko, gyvūnai, gimę Šveicarijoje, Turkijoje, Rusijoje ir Izraelyje, apimantys visus gyvūnus, nepriklausomai nuo to, ar jie veisti registruotose veisimo įstaigose ar kitose įstaigose, ir, be kita ko, laisvėje pagauti gyvūnai.
- 3.5. Gyvūnai, gimę kitur, – tai visi gyvūnai, nepriklausomai nuo to, ar jie veisti registruotose veisimo įstaigose ar kitose įstaigose, ir, be kita ko, laisvėje pagauti gyvūnai.

4. Nežmoginiai primatai (NP). Gimimo vieta

Sąjungoje pas leidimą turintį veisėją gimę NP

NP, gimę Sąjungoje, bet ne pas leidimą turintį veisėją, ir kitose Europos šalyse gimę NP

Azijoje gimę NP

Amerikoje gimę NP

Afrikoje gimę NP

Kitur gimę NP

- 4.1. Kilmė grindžiama gimimo vieta, t. y. „gimęs [tam tikroje vietoje]“, o ne vieta, iš kurios gyvūnas tiekiamas.
- 4.2. Sąjungoje (ir Norvegijoje) pas leidimą turintį veisėją gimę NP – tai nežmoginiai primatai, gimę pas veisėjus, turinčius leidimą ir užregistruotus pagal Direktyvos 2010/63/ES 20 straipsnį.
- 4.3. NP, gimę Sąjungoje, bet ne pas leidimą turintį veisėją, ir kitose Europos šalyse gimę NP – tai, be kita ko, gyvūnai, gimę Šveicarijoje, Turkijoje, Rusijoje ir Izraelyje.
- 4.4. Azijoje gimę NP, be kita ko, apima gyvūnus, gimusius Kinijoje.
- 4.5. Amerikoje gimę NP, apima gyvūnus, gimusius Šiaurės, Centrinėje ir Pietų Amerikoje.
- 4.6. Afrikoje gimę NP taip pat apima gyvūnus, gimusius Mauricijoje.
- 4.7. Kitur gimę NP, taip pat apima gyvūnus, gimusius Australazijoje. Nurodoma kitur gimusių nežmoginių primatų kilmė.

5. Nežmoginiai primatai. Kolonijos tipas

Savarankiška kolonija (ne/taip)

Savarankiška kolonija – tai nežmoginiai primatai, gauti iš kolonijų, kuriose gyvūnai veisiami tik pačioje kolonijoje arba paimami iš kitų savarankiškų kolonijų, bet ne sugauti laisvėje, ir laikomi taip, kad būtų užtikrinta, jog gyvūnai priprastų prie žmonių.

6. Nežmoginiai primatai. Karta

F0

F1

F2 ar vėlesnė

6.1. F0 – gyvūnai, sugauti laisvėje.

6.2. F1 – nelaisvėje gimę gyvūnai, kurių vienas ar abu tėvai buvo sugauti laisvėje.

6.3. F2 ar vėlesnė – nelaisvėje gimę gyvūnai, kurių abu tėvai patys gimę nelaisvėje.

7. Genetinis statusas

Genetiškai nepakeisti

Genetiškai pakeisti, *be* žalingo fenotipo

Genetiškai pakeisti, *su* žalingu fenotipu

7.1. Prie genetiškai nepakeistų gyvūnų priskiriami visi genetiškai nepakeisti gyvūnai, įskaitant ir genetiškai normalius motininčius gyvūnus, naudojamus kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę.

7.2. Genetiškai pakeisti gyvūnai, *be* žalingo fenotipo, apima:

- a) genetiškai pakeistus gyvūnus su nepasireiškusiu žalingu fenotipu, naudojamus kuriant naują liniją;
- b) genetiškai pakeistus gyvūnus su nepasireiškusiu žalingu fenotipu, naudojamus kitoms procedūroms (išskyrus kūrimą ar išlaikymą).

7.3. Genetiškai pakeisti gyvūnai *su* žalingu fenotipu apima:

- a) gyvūnus su pasireiškusiu žalingu fenotipu, naudojamus kuriant naują liniją;
- b) gyvūnus, naudojamus nusistovėjusiai linijai išlaikyti, su numatomu ir pasireiškusiu žalingu fenotipu;
- c) genetiškai pakeistus gyvūnus su pasireiškusiu žalingu fenotipu, naudojamus kitoms procedūroms (išskyrus kūrimą ar išlaikymą).

8. Naujos genetiškai pakeistų gyvūnų linijos kūrimas

Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę
(*ne/taip*)

Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę – gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę ir skiriami nuo kitų gyvūnų, naudojamų fundamentinių mokslinių tyrimų arba perkėlimo arba taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais. Ši kategorija apima skirtingų linijų sukryžminimą siekiant sukurti naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, kai naujosios linijos fenotipo negalima iš anksto laikyti nežalingu.

9. Procedūros sunkumas

Be galimybės atsigauti

Lengva (iki ir įskaitant)

Vidutinio sunkumo

Sunki

- 9.1. Ataskaitoje nurodomas kiekvieno atskiro gyvūno patirtas faktinis sunkumo lygis nurodant to gyvūno per visą procedūrą patirtą sunkiausią poveikį. Toks poveikis gali pasireikšti per bet kurį daugelio etapų procedūros etapą (nebūtinai per paskutinį). Faktinis sunkumo lygis gali būti didesnis ar mažesnis nei buvo prognozuojama. Nustatant faktinį sunkumo lygį taip pat atsižvelgiama į bendrą kančios lygį.

9.2. Sunkumo kategorijos

- 9.2.1. **Be galimybės atsigauti.** Gyvūnai, kuriems atliekant procedūrą visą laiką taikyta bendroji anestezija, po kurios gyvūnas neatgavo sąmonės, priskiriami prie kategorijos „be galimybės atsigauti“. Tai apima atvejus, kai gyvūnai neatgavo sąmonės po anestezijos per pirmąjį planinės gaivinimo procedūros etapą.

- 9.2.2. **Lengva (iki ir įskaitant).** Gyvūnai, kurie atliekant procedūrą patyrė trumpalaikį nedidelį skausmą, kančią ar baimę, nurodomi prie kategorijos „lengva“. Tai apima atvejus, kai gyvūnų gerovė ar bendra būklė dėl procedūros iš esmės nepablogėjo.

Prie šios kategorijos taip pat priskiriami visi projekte, kuriam vykdyti išduotas leidimas, naudojami gyvūnai, kurie, kaip iš tikrųjų pastebėta, nepatyrė tokio skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, kuris prilygtų adatos dūriui, atliktam laikantis geros veterinarinės praktikos, išskyrus gyvūnus, kurie reikalingi siekiant išlaikyti nusistovėjusių linijų genetiškai pakeistų gyvūnų su numatomu žalingu fenotipu, kolonijas ir kurie dėl žalingo genotipo nepatyrė skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo.

- 9.2.3. **Vidutinio sunkumo.** Gyvūnai, kurie atliekant procedūrą patyrė trumpalaikį vidutinio stiprumo skausmą, kančią ar baimę arba ilgalaikį nedidelį skausmą, kančią ar baimę, taip pat kurių gerovė ar bendra būklė dėl procedūrų vidutiniškai pablogėjo, nurodomi prie kategorijos „vidutinio sunkumo“.

- 9.2.4. **Sunki.** Gyvūnai, kurie atliekant procedūrą patyrė stiprų skausmą, kančią ar baimę arba ilgalaikį vidutinį skausmą, kančią ar baimę, taip pat kurių gerovė ar bendra būklė dėl procedūrų labai pablogėjo, nurodomi prie kategorijos „sunki“.

- 9.2.5. Jei taikyta sunkesnė nei sunki procedūra, nepriklausomai nuo to, ar ji atliekama turint išankstinį leidimą ar ne, tokie gyvūnai ir jų naudojimas priskiriami prie kategorijos „sunki“. Valstybės narės pastabų skylyje šio priedo C skirsnyje įrašomas komentaras. Tokiais atvejais nurodoma: rūšis, skaičiai, ar buvo iš anksto leista taikyti išimtį, išsami informacija apie naudojimą ir priežastys, dėl kurių buvo taikyta sunkesnė nei sunki procedūra.

9.3. Nugaišę gyvūnai

- 9.3.1. Jei gyvūnas rastas nugaišęs, sunkumo lygis nustatomas vertinant, ar gyvūnas nugaišo dėl veiksmų, susijusių su procedūra, kuri buvo atliekama gyvūnui. Jei mirtis nėra susijusi su tokiais veiksniais (pavyzdžiui, gyvūnas nugaišo dėl įrangos ar aplinkos kontrolės priemonių sutrikimo, netinkamos būtiniosios priežiūros praktikos, nesusijusios ligos ir infekcijų), nurodomas faktinis sunkumo lygis atitinka sunkiausią to gyvūno patirtą poveikį per visą procedūrą (išskyrus potyrį prieš mirtį).

- 9.3.2. Jei mirtis yra susijusi su procedūra, faktinis sunkumo lygis nurodomas kaip sunkus, nebent galima priimti pagrįstą sprendimą, kad sunkumo lygį galima priskirti prie lengvesnės kategorijos.

9.4. Laisvėje sugautų gyvūnų sugavimas ir vežimas

Faktinis sunkumo lygis yra susijęs tik su tam gyvūnui atliktos mokslinės procedūros poveikiu. Todėl pranešant apie faktinį sunkumo lygį į sugavimą ir vežimą, įskaitant atvejus, kai gaudomas ar vežamas gyvūnas nugaišta, nėra atsižvelgiama (nebent tai būtų konkretus mokslinių procedūrų tikslas arba sudedamoji dalis).

10. Tikslai

Fundamentiniai moksliniai tyrimai

Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai

Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba

Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę

Rūšių išsaugojimas

Aukštasis mokslas

Mokymas siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti

Teismo ekspertizės

Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas

10.1. Fundamentiniai moksliniai tyrimai

10.1.1. Fundamentiniai moksliniai tyrimai – tai fundamentiniai tyrimai, įskaitant fiziologiją. Tai tyrimai, kuriais siekiama plėsti žinias apie gyvųjų organizmų ir aplinkos įprastinę ir anomalią struktūrą, veikimą ir elgesį; prie jų taip pat priskiriami fundamentiniai toksikologijos tyrimai. Tai tyrinėjimai ir analizė, kuriuose pagrindinis dėmesys skiriamas geresniam ar išsamesniam dalyko, reiškinio ar esminių gamtos dėsnių supratimui, o ne konkrečiam praktiniam rezultatų pritaikymui.

10.1.2. Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją (įskaitant dviejų linijų sukryžminimą) ir skirti naudoti fundamentinių mokslinių tyrimų tikslais (pavyzdžiui, vystymosi biologijos, imunologijos), į ataskaitą įtraukiami juos skirstant pagal tikslą, kuriam jie yra sukurti. Be to, jie priskiriami prie kategorijos „Naujos genetinės linijos kūrimas. Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę“.

10.1.3. Kuriant naują gyvūnų liniją pranešama apie visus genetinių pakitimų turinčius gyvūnus. Be to, prie šios kategorijos priskiriami kuriant liniją, pvz., superovuliacijos, vazektomijos, embriono implantavimo tikslais, naudojami gyvūnai. Į ataskaitą nėra įtraukiami genetiškai nepakeisti (laukinio tipo) gyvūnų jaunikliai, nebent to gyvūno genotipas būtų nustatytas (genetinis apibūdinimas/audinių mėginių ėmimas) invazinėmis priemonėmis, kurios buvo pritaikytos ne gyvūno identifikavimo/ženklinimo tikslais.

10.1.4. Nauja genetiškai pakeistų gyvūnų padermė ar linija laikoma nusistovėjusia, kai genetinis pakitimas perduodamas stabiliai, t. y. bent per dvi kartas, ir iki galo atliktas gerovės vertinimas.

10.2. Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai

10.2.1. Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai – tai gyvūnų naudojimas 5 straipsnio b ir c punktuose nurodytais tikslais, išskyrus bet kokį teisės aktais grindžiamą gyvūnų naudojimą (žr. 10.3 punktą).

10.2.2. Be to, šiems tyrimams priskiriama tiriamoji toksikologija ir tyrinėjimai, skirti pasirengti teikti teisės aktais grindžiamą paraišką ir vystyti metodą. Jie neapima tyrimų, reikalingų teikiant teisės aktais grindžiamą paraišką.

10.2.3. Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir skirti naudoti perkėlimo arba taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais (pavyzdžiui, vėžio mokslinių tyrimų, skiepų kūrimo), ataskaitoje nurodomi pagal tikslą, kuriam jie yra sukurti. Be to, jie priskiriami prie kategorijos „Naujos genetinės linijos kūrimas. Gyvūnai, naudojami kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją ir (arba) padermę“.

- 10.2.4. Kuriant naują gyvūnų liniją pranešama apie visus genetinių pakitimų turinčius gyvūnus. Be to, prie šios kategorijos priskiriami kuriant liniją, pvz., superovuliacijos, vazektomijos, embriono implantavimo tikslais, naudojami gyvūnai. Į ataskaitas neįtraukiami duomenys apie genetiškai nepakeistus (laukinio tipo) gyvūnų jauniklius.
- 10.2.5. Nauja genetiškai pakeistų gyvūnų padermė ar linija laikoma nusistovėjusia, kai genetinis pakitimas perduodamas stabiliai, t. y. bent per dvi kartas, ir atliktas gerovės vertinimas.
- 10.3. Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba
- 10.3.1. Teisės aktais grindžiamas naudojimas – tai gyvūnų naudojimas procedūroms, atliekamoms siekiant laikytis teisės aktų reikalavimų, t. y. produktų ir (arba) medžiagų gamybos, pateikimo rinkai ir išlaikymo joje reikalavimų, įskaitant maisto produktų ir pašarų saugos ir rizikos vertinimą.
- 10.3.2. Prie šios kategorijos priskiriami bandymai su produktais ir (arba) medžiagomis, dėl kurių teisės aktais grindžiama paraiška buvo numatyta, bet galiausiai nebuvo pateikta (pavyzdžiui, dėl to, kad kūrėjas juos pripažino netinkamais rinkai, todėl jų kūrimo procesas buvo neužbaigtas).
- 10.3.3. Įprastinė gamyba – prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, naudojami tokių produktų, kaip antikūnai ir produktai kraujo pagrindu, gamybos procese; pavyzdžiui, prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, naudojami gaminant medicinos produktus serumo pagrindu.
- 10.3.4. Prie šios kategorijos nepriskiriami veiksmingumo kuriant naujus vaistus bandymai; jie priskiriami prie kategorijos „Perkėlimo arba taikomieji moksliniai tyrimai“.
- 10.4. Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę
- 10.4.1. Tai tyrimai, kuriais siekiama tirti ir suprasti tokius reiškinius kaip aplinkos tarša ir biologinės įvairovės nykimas, taip pat laukinio tipo gyvūnų epidemiologijos tyrimai.
- 10.4.2. Prie šios kategorijos nepriskiriamas bet koks teisės aktais grindžiamas gyvūnų naudojimas ekotoksikologijos tikslais.
- 10.5. Aukštasis mokslas
- Prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, naudojami pateikiant teorines žinias aukštojo mokslo programoje.
- 10.6. Mokymas siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti
- Prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, naudojami mokymo tikslais siekiant įgyti ir palaikyti praktinius profesinius įgūdžius, pavyzdžiui, gyvūnai, naudojami rengiant gydytojus.
- 10.7. Nusistovėjusių genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
- 10.7.1. Prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, reikalingi norint išlaikyti nusistovėjusių linijų genetiškai pakeistų gyvūnų su numatomu žalingu fenotipu ir dėl žalingo genotipo patyrusių skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą kolonijas. Tikslas, dėl kurio veisiama gyvūnų linija, nenurodomas.
- 10.7.2. Prie šios kategorijos taip pat priskiriami gyvūnai, kurie buvo genetiškai pakeisti išlaikant nusistovėjusią liniją, neatsižvelgiant į tai, ar linija yra su nežalingu ar žalingu fenotipu, kai įvykdoma bet kuri iš toliau išvardytų sąlygų:
- a) genotipas *patvirtintas invazinėmis priemonėmis*, kurios buvo atliekamos ne gyvūno identifikavimo/ženklavimo tikslais, ir gyvūnas nužudomas toliau jo nenaudojant;
 - b) gyvūnai yra *netinkamo genotipo, patvirtinto invazinėmis priemonėmis*, kurios buvo atliktos ne gyvūno identifikavimo/ženklavimo tikslais.
- 10.7.3. Prie šios kategorijos taip pat priskiriamas pakartotinis išvedimas tik mokslo tikslais (t. y. ne kolonijos sveikatos ir (arba) gerovės tikslais) išlaikant nusistovėjusią liniją, kai gyvūnai naudojami embrionams perkelti ir vazektomijai.
- 10.7.4. Prie šios kategorijos nepriskiriami gyvūnai, reikalingi kuriant naują genetiškai pakeistų gyvūnų liniją, ir kitoms procedūroms (t. y. ne kūrimui ir (arba) išlaikymui) naudojami gyvūnai.

11. Fundamentiniai moksliniai tyrimai

Onkologija

Širdies ir kraujagyslių kraujotakos ir limfinė sistema

Nervų sistema

Kvėpavimo sistema

Virškinimo sistema, įskaitant kepenis

Raumenų ir skeleto sistema

Imuninė sistema

Urogenitalinė ir (arba) reprodukcinė sistema

Jutimo organai (oda, akys ir ausys)

Endokrininė sistema ir (arba) metabolizmas

Vystymosi biologija

Daugiasisteminiai tikslai

Etologija ir (arba) gyvūnų elgesys ir (arba) gyvūnų biologija

Kiti fundamentiniai moksliniai tyrimai

11.1. Onkologija

Prie šios kategorijos priskiriami visi onkologijos srities moksliniai tyrimai, nepriklausomai nuo tikslinės sistemos.

11.2. Nervų sistema

Prie šios kategorijos, be kita ko, priskiriama neurologija, periferinės ar centrinės nervų sistemos tyrimai, psichologija.

11.3. Raumenų ir skeleto sistema

Prie šios kategorijos priskiriama, be kita ko, stomatologija.

11.4. Jutimo organai (oda, akys ir ausys)

Nosies tyrimai priskiriami prie „Kvėpavimo sistemos“, o liežuvio tyrimai – prie „Virškinimo sistemos, įskaitant kepenis“.

11.5. Vystymosi biologija apima su organizmu susijusių pokyčių, vykstančių nuo embriogenezės (kai tai nėra toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų dalis) iki mirties, įskaitant augimo ir senėjimo etapus, tyrimus, per kuriuos, be kita ko, stebima ląstelių diferenciacija, audinių diferenciacija ir organogenezė.

11.6. Daugiasisteminiai tyrimai

Prie šios kategorijos priskiriami tik tyrimai, kuriuos atliekant pagrindinis dėmesys skiriamas daugiau nei vienai sistemai (pvz., kai kurių infekcinių ligų tyrimai), išskyrus onkologiją.

11.7. Etologijos ir (arba) gyvūnų elgesio, ir (arba) gyvūnų biologijos kategorija apima tiek laisvėje, tiek nelaisvėje gyvenančius gyvūnus; pagrindinis tikslas – sukaupti daugiau informacijos apie konkrečias gyvūnų rūšis.

11.8. Kiti fundamentiniai moksliniai tyrimai

11.8.1. Moksliniai tyrimai, nesusiję su pirmiau išvardytais organais ir (arba) sistemomis arba neskirti konkrečiam organui ir (arba) sistemai tirti.

11.8.2. Kategoriją „Kita“ reikia naudoti ypač atsargiai, patikrinus, kad nė vienos apibrėžtos kategorijos panaudoti neįmanoma.

11.9. Pastabos

- 11.9.1. Gyvūnai, naudojami užkrečiamosios ligos sukėlėjams, užkrato pernešėjams (pavyzdžiui, nariuotakojams maitinti) ir navikams gauti ir išlaikyti, gyvūnai, naudojami kitai biologinei medžiagai, ir gyvūnai, naudojami antikūnams gauti mokslinių tyrimų tikslais, išskyrus hibridomos ląstelių gamybą taikant monokloninių antikūnų gamybos ascito metodą (priskiriama prie kategorijos „Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba pagal tipą“), priskiriami prie atitinkamų kategorijų srityje „Fundamentiniai moksliniai tyrimai“.
- 11.9.2. Jeigu gyvūno naudojimo tikslas priskirtinas prie kelių kategorijų, nurodomas tik pagrindinis naudojimo tikslas.

12. **Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai**

Žmogaus vėžys

Žmogaus infekciniai sutrikimai

Žmogaus širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai

Žmogaus nervų ir psichikos sistemos sutrikimai

Žmogaus kvėpavimo sistemos sutrikimai

Žmogaus virškinimo sistemos, įskaitant kepenis, sutrikimai

Žmogaus raumenų ir kaulų sistemos sutrikimai

Žmogaus imuninės sistemos sutrikimai

Žmogaus urogenitalinės ir (arba) reprodukcinės sistemos sutrikimai

Žmogaus jutimo organų (odos, akių ir ausų) sutrikimai

Žmogaus endokrininės sistemos ir (arba) metabolizmo sutrikimai

Kiti žmogaus sveikatos sutrikimai

Gyvūnų ligos ir sveikatos sutrikimai

Gyvūnų mityba

Gyvūnų gerovė

Ligų diagnozė

Augalų ligos

Teisės aktais negrindžiama toksikologija ir ekotoksikologija

- 12.1. Prie kategorijos „Žmogaus vėžys“ priskiriami visi taikomieji moksliniai tyrimai, nepriklausomai nuo tikslinės sistemos.
- 12.2. Prie kategorijos „Žmogaus infekciniai sutrikimai“ priskiriami visi taikomieji moksliniai tyrimai dėl žmogaus infekcinių sutrikimų, nepriklausomai nuo tikslinės sistemos.
- 12.3. Bet koks teisės aktais grindžiamas gyvūnų naudojimas, pavyzdžiui, teisės aktais grindžiamų kancerogeniškumo tyrimų tikslais, nėra įtraukiamas į kategoriją „Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai“ ir pateikiamas kategorijoje „Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba“.
- 12.4. Su nosimi susijusių sutrikimų tyrimai priskiriami prie kategorijos „Žmogaus kvėpavimo sistemos sutrikimai“, o su liežuviu susijusių sutrikimų tyrimai – prie kategorijos „Žmogaus virškinimo sistemos, įskaitant kepenis, sutrikimai“.
- 12.5. Kategoriją „Kiti žmogaus sveikatos sutrikimai“ reikia naudoti ypač atsargiai, patikrinus, kad nė vienos apibrėžtos kategorijos panaudoti neįmanoma.
- 12.6. Ligų diagnozei naudojami gyvūnai – tai, be kita ko, gyvūnai, naudojami tiesioginei tokių ligų kaip pasiutligė ir botulizmas diagnozei, tačiau ši kategorija neapima teisės aktais grindžiamo gyvūnų naudojimo.

- 12.7. Teisės aktais negrindžiama toksikologija apima tiriamąją toksikologiją ir tyrinėjimus, skirtus pasirengti teikti teisės aktais grindžiamą paraišką ir vystyti metodą. Prie šios kategorijos nepriskiriami tyrimai, reikalingi teikiant teisės aktais grindžiamas paraiškas (pirminiai tyrimai, didžiausios toleruojamos dozės tyrimai). Prie jos nepriskiriami ir dozių intervalo nustatymo tyrimai, atliekami siekiant įvykdyti teisės aktų reikalavimus; jie priskiriami prie kategorijos „Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba“ kategorijos „Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai“.
- 12.8. Prie gyvūnų gerovės kategorijos priskiriami tyrimai, nurodyti Direktyvos 2010/63/ES 5 straipsnio b punkto iii papunktyje.
- 12.9. Pastabos
- 12.9.1. Gyvūnai, naudojami užkrečiamosios ligos sukėlėjams, užkrato pernešėjams (pavyzdžiui, nariuotakojams maitinti) ir navikams gauti ir išlaikyti, gyvūnai, naudojami kitai biologinei medžiagai, ir gyvūnai, naudojami antikūnams gauti perkėlimo ir taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais, išskyrus hibridomos ląstelių gamybą taikant monokloninių antikūnų gamybos ascito metodą (priskiriama prie kategorijos „Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba pagal tipą“), priskiriami prie atitinkamų kategorijos „Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai“ kategorijų.
- 12.9.2. Jeigu gyvūno naudojimo tikslas priskirtinas prie kelių kategorijų, nurodomas tik pagrindinis naudojimo tikslas.

13. Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba

Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus)

Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai

Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją

Įprastinė gamyba pagal produkto tipą

- 13.1. Prie šios kategorijos nepriskiriami veiksmingumo kuriant naują medicinos produktą bandymai; jie priskiriami prie kategorijos „Perkėlimo arba taikomieji moksliniai tyrimai“.
- 13.2. Kokybės kontrolei naudojami gyvūnai apima gyvūnus, naudojamus galutinio produkto ir jo sudedamųjų dalių grynumo, stabilumo, veiksmingumo, stiprumo ir kitiems kokybės kontrolės parametrams tirti; taip pat prie šios kategorijos priskiriama visa gamybos proceso metu registravimo tikslais vykdoma kontrolė, siekiant atitiktis visiems kitiems nacionaliniams ar tarptautiniams reguliavimo arba gamintojo vidaus politikos reikalavimams. Ši kategorija, be kita ko, apima pirogeniškumo bandymus.
- 13.3. Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai
- Prie šios kategorijos priskiriami biocidų ir pesticidų veiksmingumo bandymai, taip pat gyvūnų mityboje naudojamų priedų toleravimo bandymai. Ši kategorija taip pat apima dozių intervalo nustatymo tyrimus, atliekamus siekiant įvykdyti teisės aktų reikalavimus.
- 13.4. Toksiškumo ir kiti saugos bandymai (įskaitant produktų ir prietaisų, naudojamų žmonėms gydyti, stomatologijoje ir veterinarijoje, saugos vertinimą)
- 13.4.1. Šie bandymai apima bandymus, atliekamus su produktais ar medžiagomis, siekiant nustatyti, kokia yra tikimybė, kad naudojami pagal paskirtį, ne pagal paskirtį ar gaminami tie produktai ar medžiagos galėtų turėti pavojingą ar nepageidaujamą poveikį žmonėms ar gyvūnams, taip pat nustatyti, ar tie produktai ar medžiagos gali teršti arba teršia aplinką.
- 13.4.2. Kai tyrime dalyvauja ir motina, ir jaunikliai, motinos duomenys pateikiami tuo atveju, jeigu jai atliekant procedūrą buvo viršyta mažiausio skausmo, kančios, baimės ir ilgalaikio sužalojimo riba. Jaunikliai įtraukiami, jeigu jie yra neatsiejama procedūros dalis, pavyzdžiui, reprodukcijos vertinamosios baigties atveju.

13.5. Įprastinė gamyba pagal produkto tipą

- 13.5.1. Ji apima antikūnų ir kraujo produktų gamybą nusistovėjusiais metodais. Gyvūnų imunizacija siekiant vėliau gaminti hibridomos ląstelės fundamentinių arba taikomųjų ir perkėlimo mokslinių tyrimų tikslais vykdant tam tikrą projektą nėra įtraukiama – ji priskiriama prie atitinkamos kategorijos fundamentinių arba taikomųjų mokslinių tyrimų srityje.
- 13.5.2. Gyvūnų naudojimas antikūnams gaminti komerciniais tikslais, įskaitant imunizaciją paskesnei hibridomos ląstelių gamybai, įtraukiamas į kategorijas „Įprastinė gamyba“ ir (arba) „Monokloniniai ir polikloniniai antikūnai (netaikant ascito metodo)“. Visi ascito metodo naudojimo monokloniniams antikūnams gaminti atvejai priskiriami prie kategorijų „Įprastinė gamyba“ ir (arba) „Monokloniniai antikūnai taikant tik ascito metodą“.

14. Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus)

Partijos saugos bandymai

Pirogeniškumo bandymai

Partijos stiprumo bandymai

Kitos kokybės kontrolės priemonės

Prie kategorijos „Partijos saugos bandymai“ pirogeniškumo bandymai nepriskiriami; jie nurodomi atskirai kategorijoje „Pirogeniškumo bandymai“.

15. Toksiškumo ir kiti saugos bandymai pagal bandymo tipą

Ūmaus (vienos dozės) toksiškumo bandymo metodai (įskaitant ribos nustatymo bandymą)

Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas

Odos jautrinimas

Akių dirginimas ir (arba) ėsdinimas

Kartotinių dozių toksiškumas

Kancerogeniškumas

Genotoksiškumas

Toksinis poveikis reprodukcijai

Toksinis poveikis vystymuisi

Neurotoksiškumas

Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, liekanų išnykimas)

Farmakodinamika (įskaitant saugos farmakologiją)

Fototoksiškumas

Ekotoksiškumas

Maisto produktų ir pašarų srities saugos bandymai

Tikslinių gyvūnų sauga

Vertinamųjų baigčių derinys

Kiti toksiškumo ar saugos bandymai

- 15.1. Prie kategorijos „Kartotinių dozių toksiškumas“ taip pat priskiriami imunotoksikologiniai tyrimai.
- 15.2. Prie kategorijos „Toksinis poveikis reprodukcijai“, be kita ko, priskiriami išplėstiniai vienos kartos toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai, įtraukiant ir neurotoksiško ir imunotoksiško poveikio vystymuisi kohortas.
- 15.3. Prie kategorijos „Toksinis poveikis vystymuisi“ priskiriami ir neurotoksiško poveikio vystymuisi tyrimai. Išplėstiniai vienos kartos toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai, įskaitant neurotoksiško poveikio vystymuisi kohortą, priskiriami prie kategorijos „Toksinis poveikis reprodukcijai“.
- 15.4. Prie kategorijos „Neurotoksiškumas“ priskiriamas, be kita ko, ūmus uždelstas poveikis (pavyzdžiui, uždelstas neurotoksinis fosforo organinių medžiagų poveikis, pasireiškiantis po ūmaus poveikio) ir kartotinių dozių neurotoksiškumo tyrimai, tačiau nėra įtraukiamas neurotoksinis poveikis vystymuisi. Išplėstiniai vienos kartos toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai, įskaitant neurotoksiško poveikio vystymuisi kohortą, priskiriami prie kategorijos „Toksinis poveikis reprodukcijai“.
- 15.5. Kinetika – farmakokinetika, toksikokinetika, liekanų išnykimas. Tačiau, jeigu toksikokinetikos bandymai sudaro teisės aktais grindžiamų kartotinių dozių toksiškumo tyrimų dalį, jie priskiriami prie kategorijos „Kartotinių dozių toksiškumas“.
- 15.6. Prie kategorijos „Saugos bandymai maisto produktų ir pašarų srityje“ taip pat priskiriami geriamojo vandens bandymai (įskaitant tikslinių gyvūnų saugos bandymus).
- 15.7. Tikslinių gyvūnų saugos bandymai – bandymai, kuriais siekiama užtikrinti, kad konkrečiam gyvūnui skirtas produktas gali būti saugiai naudojamas tos rūšies gyvūnams (išskyrus partijos saugos bandymus, kurie priskiriami prie kokybės kontrolės).
- 15.8. Vertinamųjų baigčių derinys – tai, be kita ko, kancerogeniškumo ir lėtinio toksiškumo tyrimų derinys ir atrankinės patikros tyrimai, susiję ir su toksiniu poveikiu reprodukcijai, ir su kartotinių dozių toksiškumu.

16. Ūmaus toksiškumo bandymo metodai

LD50, LC50

Kiti metodai mirtinai dozei nustatyti

Metodai nemirtinai dozei nustatyti

- 16.1. Ši pakategorė įtraukiama į ataskaitą pagal naudojamo metodo tipą, o ne pagal gyvūno patiriamo sunkumo lygį taikant tą metodą.
- 16.2. Kategorija „LD50, LC50“ apima tik bandymo metodus, kuriais nustatomas LD50/LC50 įvertis, kaip nurodyta EBPO bandymų gairėse Nr. 203, 403 ir 425.
- 16.3. Prie kategorijos „Kiti metodai mirtinai dozei nustatyti“ priskiriami metodai, kuriuos taikant medžiagos suskirstomos į klases, t. y. metodai, kuriuos taikant nustatomas tam tikras intervalas, į kurį patektų LD50, kaip antai nustatytosios dozės metodai ir ūmaus toksiškumo klasės metodai. Mirčių atvejų tikriausiai bus, bet ne tiek daug, kaip tikėtina, kai taikomi LD50 tipo metodai.

17. Kartotinių dozių toksiškumas

28 dienos ar mažiau

29–90 dienų

daugiau kaip 90 dienų

18. Ekotoksiškumas

Ūmus toksiškumas (ekotoksiškumas)

Lėtinis toksiškumas (ekotoksiškumas)

Toksinis poveikis reprodukcijai (ekotoksiškumas)

Endokrininis aktyvumas (ekotoksiškumas)

Bioakumuliacija (ekotoksiškumas)

Kitas ekotoksiškumas

18.1. Ekotoksiškumas – tai toksiškumas, susijęs su vandens ir sausumos aplinka.

18.2. Ekotoksiškumo tyrimai, susiję su trumpalaikiu toksiškumu siekiant nustatyti LC/LD50, priskiriami prie kategorijos „Ūmus toksiškumas (ekotoksiškumas)“.

18.3. Ekotoksiškumo tyrimai, susiję su ilgalaikiu toksiškumu, pavyzdžiui, ankstyvojo gyvenimo ciklo bandymai arba viso gyvenimo ciklo bandymai, priskiriami prie kategorijos „Lėtinis toksiškumas (ekotoksiškumas)“.

18.4. Ekotoksiškumo tyrimai, atliekami pirmiausia siekiant įvertinti endokrinines medžiagų savybes ir, pavyzdžiui, spręsti amfibijų metamorfozių, vystymosi ir augimo ir žuvų lytinio brendimo ir reprodukcijos klausimus, priskiriami prie kategorijos „Endokrininis aktyvumas (ekotoksiškumas)“.

19. Teisės aktų rūšis

Žmonėms naudoti skirtus medicinos produktus reglamentuojantys teisės aktai

Veterinarijoje naudoti skirtus medicinos produktus ir jų liekanas reglamentuojantys teisės aktai

Medicinos priemonės reglamentuojantys teisės aktai

Pramonines chemines medžiagas reglamentuojantys teisės aktai

Augalų apsaugos produktus reglamentuojantys teisės aktai

Biocidus reglamentuojantys teisės aktai

Maisto produktus, įskaitant su maistu besiliečiančias medžiagas, reglamentuojantys teisės aktai

Pašarus reglamentuojantys teisės aktai, įskaitant tikslinių gyvūnų, darbuotojų ir aplinkos saugos teisės aktus

Kosmetikos sritį reglamentuojantys teisės aktai

Kiti teisės aktai

19.1. Jei gyvūnų naudojimas priskirtinas prie kategorijos „Įprastinė gamyba“, teisės aktų rūšis nenurodoma.

19.2. Teisės aktų rūšis nurodoma pagal numatomą pagrindinę paskirtį.

19.3. Vandens (išskyrus nuotekas) kokybės bandymai priskiriami prie kategorijos „Maisto produktus reglamentuojantys teisės aktai“. Nuotekų kokybės bandymai priskiriami prie kategorijos „Kiti teisės aktai“.

20. Teisės aktų kilmė

Sąjungos reikalavimus atitinkantys teisės aktai

Tik nacionalinius reikalavimus atitinkantys teisės aktai (ES valstybėse narėse)

Tik ne Sąjungos reikalavimus atitinkantys teisės aktai

- 20.1. Teisės aktų kilmė nenurodoma dėl gyvūnų, kurių naudojimas priskiriamas prie kategorijos „Įprastinė gamyba“.
- 20.2. Naudojimas nurodomas pagal regioną, kuriame atliekami bandymai, o ne kuriame vyksta naudojimas.
- 20.3. Jei nacionalinės teisės aktai grindžiami Sąjungos teisės aktais, naudojimas priskiriamas prie kategorijos „Sąjungos reikalavimus atitinkantys teisės aktai“.
- 20.4. Be to, prie kategorijos „Sąjungos reikalavimus atitinkantys teisės aktai“ priskiriami visi tarptautiniai reikalavimai, kurie kartu atitinka ir Sąjungos reikalavimus (pvz., Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (angl. santrumpa ICH) ⁽¹⁾, tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (angl. santrumpa VICH) ⁽²⁾, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) bandymų gairės, Europos farmakopėjos monografijos).
- 20.5. Jei bandymai atliekami laikantis vienos ar kelių valstybių narių (nebūtinai tos valstybės narės, kurioje atliekami bandymai) teisės aktų ir reikalavimas nėra susijęs su Sąjungos teise, naudojimas priskiriamas prie kategorijos „Tik nacionalinius reikalavimus atitinkantys teisės aktai (ES valstybėse narėse)“.
- 20.6. Kategorija „Tik ne Sąjungos reikalavimus atitinkantys teisės aktai“ turi būti pasirenkama tik tuo atveju, kai nėra lygiavertio reikalavimo atlikti bandymą, siekiant laikytis Sąjungos teisės aktų reikalavimų.

21. Įprastinė gamyba pagal produkto tipą

Produktai kraujo pagrindu

Monokloniniai antikūnai taikant tik ascito metodą

Monokloniniai ir polikloniniai antikūnai (netaikant ascito metodo)

Kiti produktai

- 21.1. Įprastinė gamyba pagal produkto tipą apima antikūnų ir kraujo produktų gamybą nusistovėjusiais metodais. Gyvūnų imunizacija siekiant vėliau gaminti hibridomos ląsteles, vykdant konkretų projektą fundamentinių arba taikomųjų mokslinių tyrimų tikslais, neįtraukiama. Tokia imunizacija priskiriama prie atitinkamos kategorijos fundamentinių ar taikomųjų mokslinių tyrimų srityje.
- 21.2. Visi ascito metodo naudojimo monokloniniams antikūnams gaminti atvejai priskiriami prie kategorijos „Monokloniniai antikūnai taikant tik ascito metodą“.
- 21.3. Gyvūnų naudojimas antikūnams gaminti komerciniais tikslais, įskaitant imunizaciją paskesnei hibridomos ląstelių gamybai, įtraukiamas į kategoriją „Monokloniniai ir polikloniniai antikūnai (netaikant ascito metodo)“.

C. VALSTYBIŲ NARIŲ PASTABOS

1. Valstybės narės pateikia pastabą dėl statistinių duomenų. Pastaboje pateikiama:
- a) bendroji informacija apie tendencijų pokyčius, pastebėtus po ankstesnio ataskaitinio laikotarpio;

⁽¹⁾ Tarptautinė techninių reikalavimų žmonėms skirtų vaistų registracijai derinimo konferencija.

⁽²⁾ Tarptautinis bendradarbiavimas dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo.

- b) informacija apie gyvūnų naudojimo bet kurioje konkrečioje srityje atvejų didelį pagausėjimą arba sumažėjimą ir šio reiškinio priežasčių analizė;
- c) informacija apie faktinio procedūrų sunkumo tendencijų pokyčius ir šio reiškinio priežasčių analizė;
- d) informacija apie konkrečias pastangas skatinant vadovautis gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principais ir tokių pastangų atspindėjimas (jei pastebimas) statistikoje;
- e) smulkesnis kategorijų „Kita“ suskirstymas, jei prie jų priskiriama didelė naudojamų gyvūnų dalis;
- f) informacija apie gyvūnų naudojimą kategorijose, kuriose norimų rezultatų pasiekimo metodas arba bandymų strategija nenaudojant gyvūnų pripažįstama Sąjungos teisės aktuose;
- g) išsami informacija apie atvejus, kai taikoma sunkesnė nei sunki procedūra, neatsižvelgiant į tai, ar jai buvo suteiktas išankstinis leidimas, ar ne.

2. Taikant 1 punkto g papunktį, nurodoma:

- a) rūšis;
 - b) gyvūnų skaičius;
 - c) ar buvo suteiktas išankstinis leidimas taikyti sunkesnę nei sunki procedūrą, ar ne;
 - d) išsami informacija apie naudojimą;
 - e) priežastys, dėl kurių buvo atlikta sunkesnė nei sunki procedūra.
-

IV PRIEDAS

DIREKTYVOS 2010/63/ES 54 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTOS INFORMACIJOS TEIKIMO FORMA

Valstybė narė:

Metai:

Metodo tipas	Rūšis	Pagrindimas

V PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Igyvendinimo sprendimas 2012/707/ES	Šis sprendimas
1 straipsnis	2 straipsnis
2 straipsnis	3 straipsnis
3 straipsnis	4 straipsnis
4 straipsnis	6 straipsnis
I PRIEDAS	II PRIEDAS
II PRIEDAS	III PRIEDAS
III PRIEDAS	IV PRIEDAS