

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/569 DA COMISSÃO

de 16 de abril de 2020

que estabelece o formato e o conteúdo comuns das informações a comunicar pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, e que revoga a Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão

[notificada com o número C(2020) 2179]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 4, e o artigo 54.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sequência das alterações previstas no Regulamento (UE) 2019/1010 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Diretiva 2010/63/UE exige agora que os Estados-Membros apresentem à Comissão, por transferência eletrónica, resumos não técnicos dos projetos autorizados e as eventuais atualizações desses resumos. A apresentação uniforme destes resumos e atualizações é necessária a fim de permitir à Comissão criar e manter uma base de dados central para os mesmos e assegurar que se possam efetuar pesquisas significativas sobre esses dados. Por conseguinte, importa estabelecer modelos para a apresentação dos resumos não técnicos dos projetos, bem como das atualizações desses resumos, e exigir que os Estados-Membros os carreguem na base de dados criada pela Comissão.
- (2) A Diretiva 2010/63/UE exige também que os Estados-Membros apresentem à Comissão, por transferência eletrónica, informações sobre a aplicação dessa diretiva, bem como dados estatísticos sobre a utilização de animais em procedimentos.
- (3) Com base nas informações apresentadas pelos Estados-Membros sobre a aplicação da Diretiva 2010/63/UE, compete aos serviços da Comissão publicar e atualizar periodicamente uma análise global à escala da União. Em conformidade com o disposto na Diretiva 2010/63/UE, os serviços da Comissão devem igualmente tornar públicos os dados estatísticos apresentados pelos Estados-Membros, bem como um relatório de síntese dos mesmos. A fim de permitir à Comissão satisfazer estes dois requisitos, há que definir o conteúdo das informações, estabelecendo categorias de informação.

⁽¹⁾ JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2019/1010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativo à harmonização das obrigações de comunicação de informações no âmbito da legislação no domínio do ambiente e que altera os Regulamentos (CE) n.º 166/2006 e (UE) n.º 995/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 338/97 e (CE) n.º 2173/2005 do Conselho, e a Diretiva 86/278/CEE do Conselho (JO L 170 de 25.6.2019, p. 115).

- (4) No que diz respeito às informações sobre a aplicação da diretiva, as categorias da informação a comunicar devem estar relacionadas com requisitos correspondentes da Diretiva 2010/63/UE. No que diz respeito aos dados estatísticos, é necessário especificar as categorias dos dados estatísticos introduzidos na base de dados pesquisável, de livre acesso, criada pela Comissão nos termos da Diretiva 2010/63/UE.
- (5) A fim de reforçar a transparência e reduzir os encargos administrativos, os Estados-Membros devem ter de utilizar a base de dados criada pela Comissão para apresentar as informações sobre a aplicação da Diretiva 2010/63/UE, bem como os dados estatísticos sobre a utilização de animais em procedimentos.
- (6) O conteúdo e o formato das informações pormenorizadas a apresentar pelos Estados-Membros sobre os métodos considerados, pelo menos, tão humanos quanto os indicados no anexo IV da Diretiva 2010/63/UE devem ser especificados de forma a permitir a atualização da lista de métodos de occisão dos animais constante desse anexo. Por conseguinte, justifica-se estabelecer um modelo que permita a apresentação de informações sobre o tipo de método, as espécies em causa e as razões invocadas para a concessão de isenções, bem como exigir que os Estados-Membros o utilizem.
- (7) As delegações de poderes em que se baseia a presente decisão estão estreitamente ligadas, uma vez que ambas tratam da comunicação de informações pelos Estados-Membros ao abrigo da Diretiva 2010/63/UE. Mercê desta ligação substantiva, e a fim de assegurar uma abordagem uniforme e coerente, é conveniente adotar uma decisão única que estabeleça todos os requisitos abrangidos pelas delegações em apreço. É, portanto, necessário substituir a Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão ⁽³⁾, que estabelece o modelo comum para a transmissão das informações referidas no artigo 54.º da Diretiva 2010/63/UE, por uma nova decisão de execução com base no artigo 43.º, n.º 4, e no artigo 54.º, n.º 4, da Diretiva 2010/63/UE. A Decisão de Execução 2012/707/UE deve, pois, ser revogada.
- (8) As medidas previstas na presente decisão são conformes com o parecer do Comité «Animais utilizados para fins científicos»,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Para efeitos do disposto no artigo 43.º, n.º 3, segundo período, da Diretiva 2010/63/UE, os Estados-Membros devem apresentar as informações especificadas no anexo I da presente decisão, utilizando a base de dados estabelecida pela Comissão em conformidade com o artigo 43.º, n.º 4, terceiro período, da referida diretiva. Os resumos não técnicos dos projetos e as atualizações desses resumos devem seguir os modelos estabelecidos no anexo I da presente decisão.

Artigo 2.º

Para efeitos do disposto no artigo 54.º, n.º 1, da Diretiva 2010/63/UE, os Estados-Membros devem apresentar as informações especificadas no anexo II da presente decisão, utilizando a base de dados criada pela Comissão em conformidade com o artigo 54.º, n.º 2, terceiro parágrafo, primeiro período, dessa diretiva.

Artigo 3.º

Para efeitos do disposto no artigo 54.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE, os Estados-Membros devem apresentar as informações especificadas no anexo III da presente decisão, utilizando a base de dados criada pela Comissão em conformidade com o artigo 54.º, n.º 2, terceiro parágrafo, primeiro período, dessa mesma diretiva.

Artigo 4.º

Para efeitos do disposto no artigo 54.º, n.º 3, da Diretiva 2010/63/UE, os Estados-Membros devem apresentar as informações especificadas no anexo IV da presente decisão, utilizando o modelo estabelecido nesse anexo.

⁽³⁾ Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece um modelo comum para a transmissão das informações requeridas pela Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 320 de 17.11.2012, p. 33).

Artigo 5.º

A Decisão de Execução 2012/707/UE é revogada com efeitos a partir de 17 de abril de 2020. As remissões feitas para a decisão revogada devem entender-se como remissões para a presente decisão e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo V.

Artigo 6.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de abril de 2020.

Pela Comissão
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro da Comissão

ANEXO I

PARTE A

Modelo para apresentação dos resumos não técnicos dos projetos referidos no artigo 43.º, n.º 1, da diretiva 2010/63/UE

Título do projeto	
Duração do projeto (em meses)	
Palavras-chave (máximo cinco) ⁽¹⁾	
Objetivo do projeto ⁽²⁾ (escolha múltipla possível)	<ul style="list-style-type: none"> — Investigação fundamental ⁽³⁾ — Investigação translacional ou aplicada ⁽³⁾ — Utilização regulamentar e produção de rotina: <ul style="list-style-type: none"> — Controlo da qualidade (incluindo ensaios de segurança e de potência dos lotes) — Outros ensaios de eficácia e de tolerância — Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, incluindo farmacologia — Produção de rotina — Proteção do ambiente natural no interesse da saúde e do bem-estar humanos ou dos animais — Preservação de espécies — Ensino superior — Formação — Medicina legal — Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados, não utilizados noutros procedimentos
Objetivos e benefícios previstos do projeto	
Descrever os objetivos do projeto (por exemplo para responder a determinadas lacunas científicas ou necessidades científicas ou clínicas).	
Quais os benefícios potenciais deste projeto? Explique de que forma o projeto pode contribuir para o avanço da ciência ou, em última análise, beneficiar os seres humanos, os animais ou o ambiente. Se aplicável, estabelecer uma distinção entre os benefícios a curto prazo (enquanto durar o projeto) e os benefícios a longo prazo (após a conclusão do projeto).	
Danos previstos	
Em que procedimentos serão os animais normalmente utilizados (por exemplo injeções ou procedimentos cirúrgicos)? Indicar o número e a duração desses procedimentos.	

Quais os impactes/efeitos adversos esperados nos animais — por exemplo dor, perda de peso, inatividade/mobilidade reduzida, tensão, comportamento anormal — e duração desses efeitos?						
Que espécies e número de animais está previsto utilizar? Quais são as categorias de severidade previstas e o número de animais em cada uma delas (por espécie)?	Espécie ⁽⁴⁾	Número total estimado	Número estimado por severidade			
			Não recuperação	Ligeira	Moderada	Severa
O que acontecerá aos animais mantidos vivos no final do procedimento? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Número estimado a reutilizar	Número estimado a devolver ao seu habitat ou a um sistema zootécnico	Número estimado a realojar			
Justificar o destino previsto dos animais após o procedimento.						
Aplicação do princípio dos três R						
1. Substituição (Replacement) Indicar quais as alternativas disponíveis neste domínio sem recurso a animais e por que razão não podem ser utilizadas para os fins do projeto.						
2. Redução (Reduction) Explicar de que forma se determinou o número de animais para o projeto. Descrever as medidas tomadas para reduzir o número de animais a utilizar e os princípios empregues na conceção dos estudos. Descrever as práticas eventualmente seguidas ao longo do projeto para minimizar o número de animais utilizados, de forma compatível com os objetivos científicos. Essas práticas podem incluir, por exemplo, estudos-piloto, modelização informática, partilha de tecidos e reutilização.						

<p>3. Refinamento (Refinement) Dar exemplos das medidas específicas (por exemplo intensificação do acompanhamento, cuidados pós-operatórios, gestão da dor, treino dos animais) a adotar, em relação aos procedimentos, a fim de minimizar os custos (danos) para o bem-estar dos animais. Descrever os mecanismos existentes para incorporar novas técnicas de refinamento durante a vigência do projeto.</p>				
Explicar a escolha das espécies e as fases de desenvolvimento correspondentes.				
Projeto selecionado para avaliação retrospectiva ⁽⁷⁾	Prazo	Compreende procedimentos «severos»	Utiliza primatas não humanos	Outra razão
<p>(¹) Incluindo termos científicos, que podem consistir em mais de cinco palavras individuais, e excluindo as espécies e os fins inscritos noutra parte do documento.</p> <p>(²) A fornecer através de um menu deslizante.</p> <p>(³) Lista dos fins de acordo com as categorias e subcategorias de notificação estatística constantes do anexo III da presente decisão.</p> <p>(⁴) Espécies de acordo com as categorias de comunicação de dados estatísticos constantes do anexo III da presente decisão, com a opção adicional «mamíferos não especificados», para salvaguardar o anonimato em casos excecionais.</p> <p>(⁵) Espécies a inserir a partir da resposta anterior, por categoria em causa (proporções).</p> <p>(⁶) Possibilidade de escolha múltipla por espécie.</p> <p>(⁷) Possibilidade de escolha múltipla; aplicável aos Estados-Membros em que estas informações constituem obrigação legal.</p>				

PARTE B

Modelo para a atualização do resumo não técnico do projeto a que se refere o artigo 43.º, n.º 2, da diretiva 2010/63/UE

Título (como no resumo do projeto não técnico)					
Justificação da necessidade de avaliação retrospectiva ⁽¹⁾		Utilização de primatas não humanos	Compreende procedimentos «severos»	Outros motivos	
Indicar os «outros motivos»					
Realização dos objetivos					
<p>Explicar sucintamente se, e em que medida, os objetivos estabelecidos no projeto autorizado foram alcançados. Caso não o tenham sido, justifique-o.</p> <p>Foram extraídas outras conclusões significativas?</p> <p>Quais os benefícios auferidos do trabalho até à data? São esperados outros benefícios?</p> <p>Os resultados do projeto foram divulgados, mesmo nos casos em que as hipóteses não foram comprovadas? Em caso afirmativo, descrever de que forma. Caso contrário, indicar como e quando se espera que os resultados sejam divulgados.</p>					
Danos					
Espécie ⁽²⁾	Número total de animais utilizados	Número de animais por severidade efetiva			
		Não recuperação	Ligeira	Moderada	Severa
<p>Os números reais de animais utilizados e a severidade efetiva correspondem aos previstos? Caso os números reais sejam superiores aos previstos, justifique-o. Caso os números reais sejam inferiores aos previstos, justifique-o também, exceto se a diferença for consequência de redução ou de refinamento.</p>					
<p>O destino dos animais mantidos vivos no final do estudo corresponde ao destino previsto? Justificar.</p>					
Elementos que possam contribuir para melhorar a aplicação do princípio dos três R:					
1. Substituição					
<p>Os conhecimentos obtidos no âmbito deste projeto permitiram identificar/desenvolver novas abordagens suscetíveis de substituir, em parte ou na totalidade, a utilização de animais em projetos similares (incluindo o desenvolvimento/validação de novas técnicas <i>in vitro</i> ou <i>in silico</i>)?</p>					

2. Redução

Os conhecimentos adquiridos no âmbito deste projeto permitirão melhorar a conceção experimental de modo a reduzir ainda mais a utilização de animais? Em caso afirmativo, de que forma?

Caso o número de animais utilizados tenha sido inferior ao número previsto inicialmente, justifique-o.

3. Refinamento

Caso os valores de severidade efetiva sejam inferiores aos previstos inicialmente, justifique.

Com os conhecimentos adquiridos no âmbito deste projeto, os modelos animais utilizados continuam a ser os mais adequados? Discriminar por espécie/modelo, se for caso disso. Enumerar os novos refinamentos eventualmente introduzidos durante o projeto para reduzir os danos causados aos animais ou para melhorar o bem-estar dos animais.

Quais são as perspetivas de maior refinamento, por exemplo tecnologias e técnicas novas, melhores métodos de avaliação do bem-estar, critérios terminais mais precoces e medidas zootécnicas e de alojamento?

4. Outros

Como são divulgadas as conclusões relativas à melhor aplicação do princípio dos três R?

Comentários adicionais

(¹) Possibilidade de escolha múltipla.

(²) Espécies de acordo com as categorias de comunicação de dados estatísticos constantes do anexo III da presente decisão, com a opção adicional «mamíferos não especificados», para salvaguardar o anonimato em casos excecionais.

ANEXO II

INFORMAÇÕES REFERIDAS NO ARTIGO 54.º, N.º 1, DA DIRETIVA 2010/63/UE**A. MEDIDAS NACIONAIS RELATIVAS À APLICAÇÃO DA DIRETIVA 2010/63/UE**

Fornecer informações sobre as alterações a medidas nacionais relativas à aplicação da Diretiva 2010/63/UE efetuadas desde o relatório precedente.

B. ESTRUTURAS E ENQUADRAMENTO**1. Autoridades competentes (artigo 59.º da Diretiva 2010/63/UE)**

Explicar o enquadramento das autoridades competentes, incluindo o número e os tipos de autoridades, bem como as tarefas respetivas, e explicar as medidas tomadas para garantir o cumprimento dos requisitos do artigo 59.º, n.º 1, da Diretiva 2010/63/UE.

2. Comité nacional (artigo 49.º da Diretiva 2010/63/UE)

Explicar a estrutura e o funcionamento do comité nacional, bem como as medidas tomadas para garantir o cumprimento dos requisitos do artigo 49.º da Diretiva 2010/63/UE.

3. Qualificações e formação do pessoal (artigo 23.º da Diretiva 2010/63/UE)

Fornecer informações sobre os requisitos mínimos referidos no artigo 23.º, n.º 3, da Diretiva 2010/63/UE; descrever eventuais requisitos suplementares em matéria de qualificações e formação para o pessoal proveniente de outros Estados-Membros.

4. Avaliação e autorização de projetos (artigos 38.º e 40.º da Diretiva 2010/63/UE)

Explicar os processos de avaliação e de autorização de projetos, bem como as medidas tomadas para garantir o cumprimento dos requisitos dos artigos 38.º e 40.º da Diretiva 2010/63/UE.

C. FUNCIONAMENTO**1. Projetos****1.1. Concessão da autorização dos projetos (artigos 40.º e 41.º da Diretiva 2010/63/UE)****1.1.1. Relativamente a cada ano, indicar os números correspondentes ao seguinte:**

- a) Todas as decisões de autorização e todos os projetos autorizados;
- b) Projetos genéricos múltiplos, tal como previsto no artigo 40.º, n.º 4, da Diretiva 2010/63/UE, classificados num dos tipos seguintes:
 - projetos destinados a cumprir requisitos normativos,
 - projetos que utilizam animais para fins de produção,
 - projetos que utilizam animais para fins de diagnóstico;
- c) Decisões de autorização cujo prazo, de 40 dias, tenha sido prorrogado, em conformidade com o artigo 41.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE.

1.1.2. Para efeitos da alínea c), fornecer informações sucintas, abrangendo o ciclo de notificação quinquenal, sobre os motivos de cada prorrogação do prazo de 40 dias.**1.2. Avaliação retrospectiva, resumos não técnicos dos projetos (artigo 38.º, n.º 2, alínea f) e artigos 39.º e 43.º da Diretiva 2010/63/UE)****1.2.1. Explicar as medidas tomadas para assegurar o cumprimento dos requisitos do artigo 43.º, n.º 1, da Diretiva 2010/63/UE e indicar se é exigido que os resumos não técnicos dos projetos especifiquem que o projeto deva ser objeto de uma avaliação retrospectiva (artigo 43.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE).**

1.2.2. Indicar, em relação a cada ano, o número de projetos autorizados que devam ser objeto de uma avaliação retrospectiva em conformidade com o artigo 39.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE e o número de projetos autorizados que devam ser objeto de uma avaliação retrospectiva nos termos do artigo 38.º, n.º 2, alínea f), da mesma diretiva. Classificar cada um desses projetos num dos tipos seguintes:

- a) Projetos que utilizam primatas não humanos;
- b) Projetos que envolvem procedimentos classificados de «severos»;
- c) Projetos que utilizam primatas não humanos e que envolvem procedimentos classificados de «severos»;
- d) Outros projetos que devam ser objeto de uma avaliação retrospectiva.

1.2.3. Fornecer informações sucintas, abrangendo o ciclo de notificação quinquenal, sobre a natureza dos projetos selecionados para avaliação retrospectiva em conformidade com o artigo 38.º, n.º 2, alínea f), da Diretiva 2010/63/UE que não sejam automaticamente sujeitos a avaliação retrospectiva nos termos do artigo 39.º, n.º 2.

2. **Animais criados para utilização em procedimentos (artigos 10.º, 28.º e 30.º da Diretiva 2010/63/UE)**

2.1. Indicar as espécies e os números correspondentes de animais que foram criados e que nasceram (incluindo por cesariana) para utilização em procedimentos e, não tendo nunca sido utilizados em quaisquer procedimentos, foram occidados durante o ano civil imediatamente anterior àquele em que é apresentado o relatório quinquenal.

2.1.1. Incluir os animais occidados para extração de órgãos ou tecidos e os animais provenientes da criação e manutenção de linhagens geneticamente alteradas, não abrangidas pelas estatísticas anuais nos termos do artigo 54.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE.

2.1.2. Classificar esses animais num dos tipos seguintes:

- a) Animais geneticamente normais que não fornecem órgãos e/ou não fornecem tecidos;
- b) Animais geneticamente normais que fornecem órgãos e/ou tecidos;
- c) Animais geneticamente alterados que fornecem órgãos e/ou tecidos;
- d) Animais geneticamente normais (descendência de tipo selvagem) resultantes da criação de uma nova linhagem geneticamente alterada;
- e) Animais provenientes da manutenção de uma linhagem geneticamente alterada, abrangendo toda a descendência geneticamente alterada e de tipo selvagem, de fenótipo nocivo e não nocivo.

2.1.3. A categoria referida na alínea a) exclui os animais resultantes da criação de uma nova linhagem geneticamente alterada e da manutenção de uma linhagem geneticamente alterada, os quais devem ser incluídos nas categorias referidas nas alíneas d) e e), respetivamente.

2.1.4. As categorias referidas nas alíneas b) e c) incluem os animais resultantes da criação de uma nova linhagem geneticamente alterada e da manutenção de uma linhagem geneticamente alterada, quando forneçam órgãos e/ou tecidos.

2.1.5. As categorias referidas no ponto 2.1.2, alíneas d) e e), excluem os animais a seguir indicados, que devem ser indicados nas estatísticas anuais nos termos do artigo 54.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE:

- a) Animais cujo genótipo foi determinado com recurso a métodos invasivos;
- b) Animais de uma linhagem de fenótipo nocivo que apresentaram efeitos adversos.

2.2. Explicar as medidas tomadas para assegurar o cumprimento dos requisitos dos artigos 10.º e 28.º da Diretiva 2010/63/UE quanto à origem dos primatas não humanos.

3. **Isenções**

3.1. Fornecer informações sucintas, abrangendo o ciclo de notificação quinquenal, sobre as circunstâncias em que foram concedidas isenções em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, o artigo 12.º, n.º 1, segundo parágrafo, e o artigo 33.º, n.º 3, da Diretiva 2010/63/UE.

3.2. Fornecer informações, relativas ao mesmo período, sobre quaisquer circunstâncias excepcionais, a que se refere o artigo 16.º, n.º 2, da referida diretiva, em que tenha sido autorizada a reutilização de animais após um procedimento em que o sofrimento do animal em causa tenha sido classificado de severo.

4. **Órgão responsável pelo bem-estar dos animais (artigos 26.º e 27.º da Diretiva 2010/63/UE)**

Explicar as medidas tomadas para garantir o cumprimento dos requisitos relativos à estrutura e ao funcionamento dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais nos termos dos artigos 26.º e 27.º da Diretiva 2010/63/UE.

D. PRINCÍPIOS DE SUBSTITUIÇÃO, REDUÇÃO E REFINAMENTO

1. **Princípio de substituição, redução e refinamento (artigos 4.º e 13.º e anexo VI da Diretiva 2010/63/UE)**

1.1. Fornecer informações sobre as medidas tomadas para garantir que os princípios de a) substituição, b) redução e c) refinamento são satisfatoriamente tidos em conta nos projetos autorizados, em conformidade com os artigos 4.º e 13.º da Diretiva 2010/63/UE.

1.2. Fornecer informações sobre as medidas tomadas para garantir que os princípios de a) redução e b) refinamento são satisfatoriamente tidos em conta em matéria de alojamento e cuidados prestados nos estabelecimentos dos criadores e fornecedores, em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2010/63/UE.

2. **Prevenção de duplicações (artigo 46.º da Diretiva 2010/63/UE)**

Explicar como se evita a duplicação de procedimentos, para cumprir o disposto no artigo 46.º da Diretiva 2010/63/UE.

3. **Colheita de amostras de tecidos de animais geneticamente alterados (artigos 4.º, 30.º e 38.º da Diretiva 2010/63/UE)**

3.1. No que se refere à colheita de amostras de tecidos para fins de caracterização genética realizada com e sem autorização de projeto, fornecer informações e números representativos relativos às espécies, aos métodos e à respetiva severidade efetiva. Essas informações só devem ser fornecidas em relação ao ano civil imediatamente anterior àquele em que é apresentado o relatório quinquenal.

3.2. Enumerar os critérios utilizados para assegurar que as informações referidas no ponto 3.1. são representativas.

3.3. Fornecer informações sobre os esforços envidados para refinar os métodos de colheita de amostras de tecidos.

E. FISCALIZAÇÃO DA APLICAÇÃO

1. **Autorização de criadores, fornecedores e utilizadores (artigos 20.º e 21.º da Diretiva 2010/63/UE)**

1.1. Para cada ano, indicar separadamente o número dos criadores, fornecedores e utilizadores autorizados ativos.

1.2. Fornecer informações sucintas, abrangendo o ciclo de notificação quinquenal, sobre os motivos das suspensões ou retiradas de autorizações de criadores, fornecedores e utilizadores.

2. **Inspeções (artigo 34.º da Diretiva 2010/63/UE)**

2.1. Para cada ano, indicar o número de inspeções, discriminadas por «anunciadas» e «sem aviso prévio».

2.2. Fornecer informações sucintas, abrangendo o ciclo de notificação quinquenal, sobre os principais resultados das inspeções.

2.3. Explicar as medidas tomadas para garantir o cumprimento dos requisitos do artigo 34.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE.

3. **Retirada de autorizações de projetos (artigo 44.º da Diretiva 2010/63/UE)**

Fornecer informações sucintas, abrangendo o ciclo de notificação quinquenal, sobre os motivos das retiradas de autorizações de projetos.

4. **Sanções (artigo 60.º da Diretiva 2010/63/UE)**

- 4.1. Forneça informações sucintas, abrangendo o ciclo de notificação quinquenal, sobre a natureza dos seguintes elementos:
- a) Infrações;
 - b) Medidas administrativas de resposta a infrações;
 - c) Ações judiciais de resposta a infrações.
-

ANEXO III

PARTE A

Fluxograma de categorias de dados estatísticos em conformidade com o artigo 54.º, N.º 2, da diretiva 2010/63/UE

Tipo de animal
Murganho (<i>Mus musculus</i>)
Rato (<i>Rattus norvegicus</i>)
Cobaio (<i>Cavia porcellus</i>)
Hámster-dourado (sírio) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hámster-chinês (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbo-da-mongólia (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Outros roedores (outros Rodentia)
Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Gato (<i>Felis catus</i>)
Cão (<i>Canis familiaris</i>)
Furão (<i>Mustela putorius furo</i>)
Outros carnívoros (outros Carnivora)
Cavalo, burro e híbridos (Equidae)
Porco (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Caprinos (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovinos (<i>Ovis aries</i>)
Bovinos (<i>Bos taurus</i>)
Prossímios (Prosimia)
Saguís (p. ex. <i>Callithrix jacchus</i>)
Macaco-caranguejeiro (<i>Macaca fascicularis</i>)
Macaco-rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
Macacos <i>Chlorocebus</i> spp. (normalmente <i>pygerythrus</i> ou <i>sabaeus</i>)
Babuínos (<i>Papio</i> spp.)
Macaco-de-cheiro (p. ex. <i>Saimiri sciureus</i>)
Outras espécies de macacos do Novo Mundo (outras espécies de Ceboidea)
Outras espécies de macacos do Velho Mundo (outras espécies de Cercopithecoidea)
Antropóides (Hominoidea)
Outros mamíferos (outros Mammalia)
Galinha (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Peru (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Outras aves (outras Aves)
Répteis (Reptilia)
Rãs (<i>Rana temporaria</i> e <i>Rana pipiens</i>)
Rãs <i>Xenopus</i> spp. (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)
Outros anfíbios (outros Amphibia)
Peixe-zebra (<i>Danio rerio</i>)
Robalo (spp. das famílias, por exemplo, Serranidae, Moronidae)
Salmões, trutas, salvelinos e peixe-sombra (Salmonidae)
<i>Poecilia</i> spp. (p. ex. gupi) e <i>Xiphophorus</i> spp. (Poeciliidae)
Outros peixes (outros Pisces)
Cefalópodes (Cephalopoda)

Reutilização
Reutilização (Não/Sim)

SIM NÃO

↓
Primates não humanos?

NÃO SIM

Espécies que não de primatas não humanos — Local de nascimento
Animais nascidos na União num criador autorizado
Animais nascidos na União, mas não num criador autorizado
Animais nascidos no resto da Europa
Animais nascidos noutros locais

Estatuto genético
Não geneticamente alterados
Geneticamente alterados <i>sem</i> fenótipo nocivo
Geneticamente alterados <i>com</i> fenótipo nocivo

Criação de uma nova linhagem geneticamente alterada
Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada (Não/Sim)

Severidade
Não recuperação
Não mais que ligeira
Moderada
Severa

Fins
Investigação fundamental
Investigação translacional ou aplicada
Utilização regulamentar e produção de rotina
Proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar humanos ou dos animais
Preservação de espécies
Ensino superior
Formação para aquisição, manutenção ou melhoramento de qualificações profissionais
Medicina legal
Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados estabelecidos, não utilizados noutros procedimentos

Primates não humanos (PNH) — local de nascimento
PNH nascidos na União num criador autorizado
PNH nascidos na União, mas não num criador autorizado e PNH nascidos no resto da Europa
PNH nascidos na Ásia
PNH nascidos na América
PNH nascidos em África
PNH nascidos noutros locais

Primates não humanos — Tipo de colónia
Colónia autossuficiente (Não/Sim)

Primates não humanos — geração
F0
F1
F2 ou superior

- FIM
- FIM
- FIM
- FIM
- FIM
- FIM

PARTE B

Informações Referidas no Artigo 54.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE

A. DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Comunicam-se os dados relativos a cada utilização de um animal.
2. Ao comunicarem-se dados relativos a um animal, só pode ser selecionada uma única opção de determinada categoria.
3. Animais occisados para extração de órgãos ou de tecidos
 - 3.1. Os animais occisados para extração de órgãos ou de tecidos, assim como os animais-sentinela, não são incluídos na comunicação de dados estatísticos anuais, a menos que se verifique uma das seguintes situações:
 - a) A occisão é efetuada, ao abrigo de uma autorização de projeto, por um método não incluído no anexo IV da Diretiva 2010/63/UE;
 - b) Antes de ser occisado, o animal foi objeto de uma intervenção na qual o limiar de dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros mínimos foi excedido;
 - c) O animal provém de uma linhagem animal geneticamente alterada com fenótipo nocivo intencional e que expressou o fenótipo nocivo antes de o animal ser occisado para extração de órgãos ou de tecidos.
 - 3.2. A comunicação relativa a outros animais occisados para extração de órgãos ou de tecidos (os não incluídos nas estatísticas anuais) faz parte do relatório de execução quinquenal, em conformidade com o anexo II da presente decisão.
4. Animais criados e occisados sem serem utilizados em procedimentos
 - 4.1. Os animais que são criados e occisados sem serem utilizados em procedimentos não são incluídos nos dados estatísticos anuais, com exceção dos seguintes:
 - a) Animais geneticamente alterados com fenótipo nocivo intencional e manifesto;
 - b) Animais cujo genótipo tenha sido determinado (caracterização genética/colheita de amostras de tecidos) por um método invasivo que não se tenha sido destinado a identificar/marcar o animal.
 - 4.2. Para efeitos do ponto 4.1, alínea b), constitui método invasivo aquele que possa causar ao animal dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro equivalente ou superior ao causado pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias.
 - 4.3. Os animais criados e occisados sem serem utilizados em procedimentos são declarados em conformidade com o anexo II da presente decisão no âmbito do relatório de execução quinquenal.
5. Os animais geneticamente normais nascidos durante a criação de uma nova linhagem genética não são incluídos na comunicação de dados estatísticos anuais, mas sim declarados no âmbito do relatório de execução quinquenal, em conformidade com o anexo II da presente decisão, a menos que o genótipo desses animais tenha sido determinado por um método invasivo.
6. As formas larvares de animais são incluídas logo que se tornam autónomas em termos de alimentação.
7. As formas fetais e embrionárias de espécies de mamíferos não são incluídas na comunicação de dados estatísticos anuais. Só se contam animais nascidos, ainda que por cesariana, e vivos. Quando os estudos dizem respeito tanto à mãe como à descendência, a mãe é declarada se tiver sido sujeita a procedimentos nos quais o limiar de dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros mínimos tenha sido excedido. A descendência é declarada sempre que integre o procedimento.
8. Se a utilização de um animal num procedimento, com ou sem autorização prévia, resultar em dor, sofrimento ou angústia severos e duradouros e estes efeitos não puderem ser aliviados, o animal é declarado na categoria «severa». Está prevista a inserção na secção C do presente anexo de observações descritivas do Estado-Membro sobre a espécie, o número de animais, a (eventual) autorização de isenção prévia, os detalhes da utilização e as razões por que foi excedida a classificação «severa».
9. A comunicação dos dados relativos aos animais utilizados em procedimentos deve reportar-se ao ano em que termina o procedimento. No caso dos estudos que se estendem por dois anos civis, os animais podem ser todos contabilizados no ano em que o último procedimento termina, se esta exceção à comunicação anual for autorizada pela autoridade competente. No caso dos projetos que abrangem mais de dois anos civis, a comunicação dos dados relativos aos animais deve reportar-se ao ano da occisão ou morte dos mesmos.

10. Em caso de utilização de categorias «Outro/a/os/as», deve incluir-se, na secção das observações, uma discriminação mais detalhada dos dados de cada uma dessas categorias.
11. Animais geneticamente alterados
 - 11.1. Para efeitos de comunicação de dados estatísticos, «animais geneticamente alterados» refere-se a um dos tipos seguintes:
 - a) Animais geneticamente modificados (transgénicos, com inativação de genes, com outras formas de alteração genética etc.) e mutantes induzidos (independentemente do tipo de mutação);
 - b) Animais com mutações espontâneas deletérias, mantidos para fins de investigação sobre o genótipo específico em causa.
 - 11.2. Os animais geneticamente alterados são declarados nos casos seguintes:
 - a) Quando utilizados para criação de uma nova linhagem;
 - b) Quando utilizados para manutenção de uma linhagem estabelecida, com fenótipo nocivo intencional e manifesto (ver o ponto B.10.7);
 - c) Quando utilizados em procedimentos que não a manutenção de uma linhagem.
 - 11.3. Todos os animais portadores da alteração genética devem ser declarados durante a criação de uma nova linhagem. São igualmente declarados os animais (geneticamente alterados ou não) utilizados para superovulação, vasectomia ou implantação de embriões.
 - 11.4. Os animais geneticamente normais (descendentes de tipo selvagem), produzidos em resultado da criação de uma nova linhagem geneticamente alterada, não são declarados nas estatísticas anuais, a menos que o genótipo do animal tenha sido determinado (caracterização genética/colheita de amostras de tecidos) por um método invasivo que não se tenha destinado a identificar/marcar o animal. Os animais geneticamente normais (descendentes de tipo selvagem) não declarados nas estatísticas anuais são abrangidos pelo relatório de execução quinzenal, como descrito no anexo II.
 - 11.5. Na categoria «Fins» constante da parte A do presente anexo, os animais utilizados para a criação de uma nova linhagem geneticamente alterada são declarados na categoria para a qual a linhagem em causa é criada (geralmente «investigação fundamental» ou «investigação translacional ou aplicada»).
 - 11.6. Uma nova estirpe ou linhagem de animais geneticamente alterados é considerada «estabelecida» se a transmissão da alteração genética for estável, o que significa um mínimo de duas gerações, e tiver sido realizada uma avaliação de bem-estar.
 - 11.7. A avaliação do bem-estar determina se se prevê que a nova linhagem criada tenha um fenótipo nocivo intencional, caso em que, a partir desse ponto, os animais devem ser declarados na categoria «Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados estabelecidos, não utilizados noutros procedimentos» – ou, se for o caso, nos outros procedimentos para os quais sejam utilizados. Estes animais incluem, entre outros, os que exigem um ambiente biosseguro específico (por exemplo disposições especiais em matéria de alojamento para proteger os animais, particularmente sensíveis a infeções em consequência da alteração genética) ou cuidados que vão além dos necessários à manutenção da saúde e do bem-estar dos animais convencionais.
 - 11.8. Se a avaliação de bem-estar concluir que não se prevê que a linhagem tenha um fenótipo nocivo, a reprodução da linhagem em causa extravasa o âmbito de um procedimento e já não tem de ser comunicada. Estes animais incluem linhagens induzíveis e cre-lox, ou outras, que exigem uma intervenção para que o fenótipo nocivo se exprima.
 - 11.9. «Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados estabelecidos, não utilizados noutros procedimentos»
 - 11.9.1. Esta categoria abrange os animais necessários para a manutenção de colónias de animais geneticamente alterados de linhagens estabelecidas, com fenótipo nocivo intencional e que manifestaram dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro em consequência do genótipo nocivo. O fim previsto para o qual a linhagem é mantida não é registado.
 - 11.9.2. Esta categoria inclui também os animais geneticamente alterados durante a manutenção de uma linhagem estabelecida, independentemente de esta ser de fenótipo nocivo ou não nocivo intencional, cujo genótipo tenha sido determinado (caracterização genética/colheita de amostras de tecidos) por um método invasivo. Ver o ponto B.10.7.

- 11.10. Os animais geneticamente alterados utilizados noutros procedimentos (isto é, não para criação ou manutenção de linhagens geneticamente alteradas) são declarados no âmbito dos fins respetivos a que se destinam (como no caso dos animais não geneticamente alterados). Estes animais podem exibir ou não um fenótipo nocivo.
- 11.11. Os animais geneticamente alterados que expressem um fenótipo nocivo e sejam occisados para extração de órgãos ou tecidos são declarados no âmbito dos fins principais aos quais os órgãos ou tecidos se destinaram.

B. CATEGORIAS DOS DADOS INTRODUZIDOS

As secções que se seguem obedecem à mesma ordem das categorias e dos correspondentes títulos no fluxograma da parte A.

1. **Tipo de animal**

Murganho (*Mus musculus*)

Rato (*Rattus norvegicus*)

Cobaio (*Cavia porcellus*)

Hámster-dourado (sírio) (*Mesocricetus auratus*)

Hámster-chinês (*Cricetulus griseus*)

Gerbo-da-mongólia (*Meriones unguiculatus*)

Outros roedores (outros Rodentia)

Coelho (*Oryctolagus cuniculus*)

Gato (*Felis catus*)

Cão (*Canis familiaris*)

Furão (*Mustela putorius furo*)

Outros carnívoros (outros Carnivora)

Cavalo, burro e híbridos (Equidae)

Porco (*Sus scrofa domesticus*)

Caprinos (*Capra aegagrus hircus*)

Ovinos (*Ovis aries*)

Bovinos (*Bos taurus*)

Prossímios (Prosimia)

Saguís (p. ex. *Callithrix jacchus*)

Macaco-caranguejeiro (*Macaca fascicularis*)

Macaco-rhesus (*Macaca mulatta*)

Macacos *Chlorocebus* spp. (normalmente *pygerythrus* ou *sabaeus*)

Babuínos (*Papio* spp.)

Macaco-de-cheiro (p. ex. *Saimiri sciureus*)

Outras espécies de macacos do Novo Mundo (outras espécies de Ceboidea)

Outras espécies de macacos do Velho Mundo (outras espécies de Cercopithecoidea)

Antropóides (Hominoidea)

Outros mamíferos (outros Mammalia)

Galinha (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Peru (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Outras aves (outras Aves)
Répteis (Reptilia)
Rãs (<i>Rana temporaria</i> e <i>Rana pipiens</i>)
Rãs <i>Xenopus</i> spp. (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)
Outros anfíbios (outros Amphibia)
Peixe-zebra (<i>Danio rerio</i>)
Robalo (spp. das famílias, por exemplo, Serranidae, Moronidae)
Salmões, trutas, salvelinos e peixe-sombra (Salmonidae)
<i>Poecilia</i> spp. (p. ex. gúpi) e <i>Xiphophorus</i> spp. (Poeciliidae)
Outros peixes (outros Pisces)
Cefalópodes (Cephalopoda)

- 1.1. Os peixes são declarados a partir do estágio de alimentação autónoma, quando o tubo digestivo está aberto de uma extremidade à outra e o peixe pode alimentar-se normalmente.
- 1.2. O momento do início da autonomia dos peixes em termos de alimentação é diferente para cada espécie e, em muitos casos, depende da temperatura a que os peixes são mantidos. A temperatura deve ser fixada de forma a manter o bem-estar ótimo, determinado pelo responsável pelo bem-estar e pelos cuidados prestados aos animais e com base em informações específicas da espécie em causa, em coordenação com o veterinário designado. As larvas de peixe-zebra, mantidas a aproximadamente +28 °C, são declaradas 5 dias após a fertilização.
- 1.3. Devido ao pequeno tamanho de algumas espécies de peixes e de cefalópodes, a contagem pode ser feita por estimativa.
- 1.4. Todas as espécies de cefalópodes são declaradas na rubrica «cefalópodes» a partir do estágio em que o animal se torna autónomo em termos de alimentação, ou seja, imediatamente após a eclosão.

2. Reutilização

Reutilização (Não/Sim)

- 2.1. Considerações gerais
 - 2.1.1. Declara-se cada utilização de um animal no final de cada procedimento.
 - 2.1.2. Só é necessário comunicar informações sobre o local de nascimento e, no caso dos primatas não humanos, também sobre a geração e a eventual proveniência do animal de uma colónia autossuficiente, no caso dos animais «virgens», ou seja, dos animais utilizados pela primeira vez. Por conseguinte, no caso dos animais reutilizados, não se registam essas informações.
 - 2.1.3. Quaisquer categorias subsequentes devem indicar o número de utilizações de animais em procedimentos. Estes números não podem ser cruzados com os números totais de animais virgens.
 - 2.1.4. Deve comunicar-se o sofrimento real do animal no procedimento. Em alguns casos, este poderá ter sido influenciado por uma utilização anterior. Contudo, a severidade nem sempre se acentuará numa utilização subsequente, podendo mesmo diminuir em alguns casos (habituação). Por conseguinte, a severidade real a declarar é sempre determinada caso a caso, tendo em conta o eventual impacto de utilizações anteriores.

2.2. Reutilização e utilização contínuas

Para determinar se há «reutilização», aplica-se o seguinte:

- 2.2.1. Por «utilização única» entende-se a utilização de um animal para um único fim científico, experimental, educativo ou de formação. Uma utilização única vai do momento da aplicação da primeira técnica ao animal até ao momento da conclusão da recolha de dados e das observações ou da realização do objetivo educativo. Trata-se normalmente de uma experiência, preparação de uma técnica ou ensaio únicos.
- 2.2.2. Uma utilização única pode compreender diversas fases (técnicas), todas necessariamente visando alcançar um resultado único e exigindo a utilização do mesmo animal.
- 2.2.3. Constituem exemplos de preparativos para fins de utilização continuada:
- Técnicas cirúrgicas (por exemplo canulação, implantação de telemetria, ovariectomia, castração, hipofisectomia);
 - Técnicas não cirúrgicas (como regimes alimentares modificados, indução de diabetes, indução da expressão transgénica);
 - Criação de animais geneticamente alterados de fenótipo nocivo;
 - Caracterização genética por um método invasivo (que não se tenha destinado a identificar/marcar o animal) e quando é necessário um animal do genótipo em causa para a fase seguinte.
- 2.2.4. Uma vez utilizado um animal preparado no procedimento a que se destina, comunica-se, no final, o procedimento integral, incluindo todos os preparativos (independentemente do local em que tenham ocorrido) e tendo em conta a severidade associada a estes últimos. Por exemplo, no caso da criação de um animal geneticamente alterado e da utilização final do mesmo, a comunicação deve ter em conta a severidade associada a todas as fases (por exemplo: efeito do fenótipo, se expresso; caracterização genética, se efetuada; utilização final).
- 2.2.5. A utilização de um animal só é comunicada uma vez no final do procedimento completo, incluindo quando as etapas preparatórias referidas no ponto 2.2.3 e a utilização final tenham sido executadas no âmbito de projetos separados.
- 2.2.6. Se um animal preparado não for de seguida utilizado para fins científicos, o estabelecimento no qual esse animal foi occisado deve declarar os preparativos como uma utilização independente nas estatísticas relativas ao fim previsto, desde que, nesses preparativos, o limiar de dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros mínimos tenha sido excedido. No entanto, se esses preparativos disserem respeito à manutenção de uma linhagem animal geneticamente alterada, os critérios com base nos quais os animais são declarados são os previstos no ponto B.10.7.
- 2.2.7. Se o genótipo do animal tiver sido determinado (caracterização genética/colheita de amostras de tecidos), como parte de uma verificação de rotina numa colónia de reprodução geneticamente alterada de uma linhagem estabelecida, de modo a confirmar que o genótipo não variava do fundo genético previsto e se o animal for posteriormente utilizado noutro procedimento, que não exigia esse genótipo específico, esta última utilização é considerada reutilização, devendo estas utilizações ser declaradas separadamente nas estatísticas; ou seja:
- Primeira utilização como «manutenção da linhagem geneticamente alterada estabelecida», de severidade correspondente à severidade real vivida pelo animal em resultado da determinação do genótipo por um método invasivo; e
 - Reutilização associada ao fim específico para o qual o animal foi utilizado.

3. Espécies que não primatas não humanos — Local de nascimento

Animais nascidos na União num criador autorizado

Animais nascidos na União, mas não num criador autorizado

Animais nascidos no resto da Europa

Animais nascidos noutros locais

- 3.1. A origem tem por base o local de nascimento, correspondendo à expressão «nascido em», e não o local do qual é fornecido.
- 3.2. A categoria «Animais nascidos na União num criador registado» refere-se a animais nascidos nas instalações de criadores autorizados e registados nos termos do artigo 20.º da Diretiva 2010/63/UE.
- 3.3. A categoria «Animais nascidos na União, mas não num criador autorizado» abrange, entre outros, animais selvagens, animais de criação (a menos que o criador seja autorizado nos termos do artigo 20.º da Diretiva 2010/63/UE) e quaisquer isenções concedidas ao abrigo do artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2010/63/UE.
- 3.4. A categoria «Animais nascidos no resto da Europa» abrange, entre outros, o conjunto dos animais nascidos na Suíça, na Turquia, na Rússia e em Israel, independentemente de terem sido criados em estabelecimentos de criação registados ou noutros estabelecimentos, incluindo, entre outros, os animais capturados na natureza.
- 3.5. A categoria «Animais nascidos no resto do mundo» abrange o conjunto dos animais dessa proveniência, independentemente de terem sido criados em estabelecimentos de criação registados ou noutros estabelecimentos, incluindo, entre outros, os animais capturados na natureza.

4. **Primates não humanos (PNH) — local de nascimento**

PNH nascidos na União num criador autorizado

PNH nascidos na União, mas não num criador autorizado e PNH nascidos no resto da Europa

PNH nascidos na Ásia

PNH nascidos na América

PNH nascidos em África

PNH nascidos noutros locais

- 4.1. A origem tem por base o local de nascimento, correspondendo à expressão «nascido em», e não o local do qual é fornecido.
- 4.2. A categoria «PNH nascidos na União num criador autorizado» inclui a Noruega e refere-se aos PNH nascidos nas instalações de criadores autorizados e registados nos termos do artigo 20.º da Diretiva 2010/63/UE.
- 4.3. A categoria «PNH nascidos na União, mas não num criador autorizado e PNH nascidos no resto da Europa» abrange, entre outros, os animais nascidos na Suíça, na Turquia, na Rússia e em Israel.
- 4.4. A categoria «PNH nascidos na Ásia» abrange, entre outros, os animais nascidos na China.
- 4.5. A categoria «PNH nascidos na América» refere-se aos animais nascidos nas Américas do Norte, Central e do Sul.
- 4.6. A categoria «PNH nascidos em África» inclui, igualmente, os animais nascidos na Maurícia.
- 4.7. A categoria «PNH nascidos noutros locais» inclui, igualmente, os animais nascidos na Australásia. Deve declarar-se a origem dos PNH nascidos noutros locais.

5. **Primates não humanos — Tipo de colónia**

Colónia autossuficiente (Não/Sim)

A categoria «Colónia autossuficiente» abrange primatas não humanos obtidos de colónias em que só se criam animais da própria colónia ou provenientes de outras colónias autossuficientes, mas não animais capturados na natureza, nas quais os animais são mantidos de forma a assegurar que estão habituados aos seres humanos.

6. Primatas não humanos – geração

F0

F1

F2 ou superior

6.1. «F0» refere-se a animais capturados na natureza.

6.2. «F1» refere-se a animais nascidos em cativeiro de um ou dois progenitores capturados na natureza.

6.3. «F2 ou superior» refere-se a animais nascidos em cativeiro de dois progenitores também eles nascidos em cativeiro.

7. Estatuto genético

Não geneticamente alterados

Geneticamente alterados *sem* fenótipo nocivo

Geneticamente alterados *com* fenótipo nocivo

7.1. A categoria «Não geneticamente alterados» refere-se a todos os animais que não sofreram alterações genéticas, incluindo os animais progenitores geneticamente normais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe de animais geneticamente alterados.

7.2. A categoria «Geneticamente alterados sem fenótipo nocivo» refere-se a:

- a) Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem, portadores da alteração genética, mas que não manifestem nenhum fenótipo nocivo;
- b) Animais geneticamente alterados utilizados noutros procedimentos (não para criação nem manutenção), mas que não manifestem nenhum fenótipo nocivo.

7.3. A categoria «Geneticamente alterados com fenótipo nocivo» refere-se a:

- a) Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem e que manifestem fenótipo nocivo;
- b) Animais utilizados para a manutenção de uma linhagem estabelecida com fenótipo nocivo intencional e que manifestem fenótipo nocivo;
- c) Animais geneticamente alterados utilizados noutros procedimentos (não para criação nem manutenção) e que manifestem fenótipo nocivo.

8. Criação de uma nova linhagem geneticamente alterada

Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada
(Não/Sim)

Os animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada distinguem-se de outros animais utilizados para fins de «investigação fundamental» ou de «investigação translacional ou aplicada». Esta categoria abrange o cruzamento de linhagens diferentes com vista a criar uma nova linhagem geneticamente alterada, para a qual não é possível determinar antecipadamente o carácter não nocivo do fenótipo.

9. Severidade

Não recuperação

Não mais que ligeira

Moderada

Severa

9.1. A severidade real é declarada individualmente para cada animal, em função dos efeitos mais graves sofridos por esse animal durante todo o procedimento. Esses efeitos podem verificar-se em qualquer fase (não necessariamente a última) de um procedimento com várias fases. A severidade real pode ser superior ou inferior à classificação vaticinada. Na determinação da severidade real, deve também dar-se importância ao sofrimento cumulativo.

9.2. Categorias de severidade

9.2.1. **Não recuperação** – Incluem-se na categoria de severidade «Não-recuperação» os animais sujeitos a procedimentos inteiramente sob anestesia geral, na sequência da qual não recuperaram a consciência. Esta categoria inclui também situações em que os animais não conseguiram recuperar a consciência da anestesia durante a primeira fase de procedimentos de recuperação previstos.

9.2.2. **Não mais que ligeira** – Incluem-se na categoria de severidade «Ligeira» os animais sujeitos a procedimentos em consequência dos quais experimentaram dor, sofrimento ou angústia em grau ligeiro e de curta duração. Esta categoria aplica-se igualmente a procedimentos que não comprometeram significativamente o bem-estar ou o estado geral dos animais.

Devem incluir-se também nesta categoria os animais utilizados em projetos autorizados, mas em relação aos quais, em última instância, não se constatou que tenham experimentado dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro em grau equivalente ao causado pela introdução de uma agulha de acordo com as boas práticas veterinárias, com exceção dos animais necessários para a manutenção de colónias de animais geneticamente alterados de linhagens estabelecidas com fenótipo nocivo intencional e que não manifestaram dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro em consequência do genótipo nocivo.

9.2.3. **Moderada** – Incluem-se na categoria de severidade «Moderada» os animais sujeitos a procedimentos em consequência dos quais experimentaram dor, sofrimento ou angústia em grau moderado e de curta duração, ou dor, sofrimento ou angústia em grau ligeiro, mas de longa duração, bem como os animais sujeitos a procedimentos que comprometeram moderadamente o seu bem-estar ou o seu estado geral.

9.2.4. **Severa** – Incluem-se na categoria de severidade «Severa» os animais sujeitos a procedimentos em consequência dos quais experimentaram dor, sofrimento ou angústia em grau severo, ou dor, sofrimento ou angústia em grau moderado, mas de longa duração, bem como os animais sujeitos a procedimentos que comprometeram severamente o seu bem-estar ou o seu estado geral.

9.2.5. Se a classificação «severa» for excedida, com ou sem autorização prévia, os animais em causa e a sua utilização são declarados nessa categoria, devendo inserir-se um comentário na secção C do presente anexo, reservada às observações dos Estados-Membros». Nesses casos, devem ser comunicados os seguintes dados: a espécie, o número de animais, a (eventual) autorização de isenção prévia, os detalhes da utilização e as razões por que foi excedida a classificação «severa».

9.3. Animais encontrados mortos

9.3.1. No caso dos animais encontrados mortos, para determinar a severidade, há que verificar se a morte resulta de fatores relacionados com o procedimento a que o animal foi submetido. Se não estiver relacionada com esses fatores (em caso de morte devido a falhas do equipamento ou controlos ambientais insuficientes, práticas de criação inadequadas, doenças e infeções não relacionadas com o procedimento em causa, etc.), a severidade real declarada deve refletir os efeitos mais graves sofridos por esse animal durante o procedimento (excluindo a experiência anterior à morte).

9.3.2. Se a morte estiver relacionada com o procedimento, a severidade efetiva declarada é «severa», a menos que se possa tomar uma decisão informada de que a severidade pode ser atribuída a uma categoria inferior.

9.4. Captura e transporte de animais capturados na natureza

A severidade real diz respeito apenas aos efeitos do procedimento científico ao qual se submeteu esse animal. Por isso, a captura e o transporte (exceto se estes constituírem o objetivo específico dos procedimentos científicos, ou um elemento desse objetivo) não podem ser tidos em conta na severidade real declarada, mesmo se o animal morrer durante a captura ou o transporte.

10. Fins

Investigação fundamental

Investigação translacional ou aplicada

Utilização regulamentar e produção de rotina

Proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar humanos ou dos animais

Preservação de espécies

Ensino superior

Formação para aquisição, manutenção ou melhoramento de qualificações profissionais

Medicina legal

Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados estabelecidos, não utilizados noutros procedimentos

10.1. Investigação fundamental

10.1.1. A categoria «Investigação fundamental» refere-se a estudos de carácter fundamental, como a fisiologia, os estudos destinados a adquirir conhecimentos sobre a estrutura, o funcionamento e o comportamento normais e anormais dos organismos vivos e do ambiente, incluindo estudos fundamentais no domínio da toxicologia, bem como a investigação e a análise orientadas para a compreensão mais perfeita ou completa de um tema, de um fenómeno ou de uma lei básica da natureza, e não para a aplicação prática específica dos resultados.

10.1.2. Os animais utilizados para a criação de uma nova linhagem de animais geneticamente alterados (incluindo o cruzamento de duas linhagens) destinada a fins de investigação fundamental (biologia do desenvolvimento, imunologia, etc.) são declarados de acordo com o fim para o qual estão a ser criados. São também declarados na categoria «Criação de uma nova linhagem geneticamente alterada – Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada».

10.1.3. Todos os animais portadores da alteração genética são declarados durante a criação de uma nova linhagem. Também se declaram nesse momento os animais utilizados na criação, nomeadamente para superovulação, vasectomia ou implantação de embriões. Não se declaram os descendentes não geneticamente alterados (de tipo selvagem), a menos que o genótipo desse animal tenha sido determinado (caracterização genética/colheita de amostras de tecidos) por um método invasivo que não se tenha destinado a identificar/marcar o animal.

10.1.4. Uma nova estirpe ou linhagem de animais geneticamente alterados é considerada «estabelecida» se a transmissão da alteração genética for estável, o que significa um mínimo de duas gerações, e tiver sido realizada uma avaliação do bem-estar.

10.2. Investigação translacional ou aplicada

10.2.1. A categoria «Investigação translacional ou aplicada» refere-se a animais utilizados para os fins referidos no artigo 5.º, alíneas b) e c), excluindo qualquer utilização regulamentar (ver o ponto 10.3 *infra*).

10.2.2. Abrange igualmente a toxicologia exploratória e os estudos de investigação destinados a preparar os requerimentos regulamentares e o desenvolvimento de métodos. Não inclui os estudos necessários para os requerimentos regulamentares.

10.2.3. Os animais utilizados para a criação de uma nova linhagem geneticamente alterada destinada a fins de investigação translacional ou aplicada (investigação oncológica, desenvolvimento de vacinas, etc.) são registados de acordo com o fim para o qual estão a ser criados. São também declarados na categoria «Criação de uma nova linhagem geneticamente alterada – Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada».

- 10.2.4. Todos os animais portadores da alteração genética são declarados durante a criação de uma nova linhagem. Também se declaram nesse momento os animais utilizados na criação, nomeadamente para superovulação, vasectomia ou implantação de embriões. Não se declaram os descendentes não geneticamente alterados (de tipo selvagem).
- 10.2.5. Uma nova estirpe ou linhagem de animais geneticamente alterados é considerada «estabelecida» se a transmissão da alteração genética for estável, o que significa um mínimo de duas gerações, e tiver sido realizada uma avaliação de bem-estar.
- 10.3. Utilização regulamentar e produção de rotina
- 10.3.1. A «utilização regulamentar» abrange a utilização de animais em procedimentos com vista a cumprir os requisitos regulamentares relativos à produção e à colocação e manutenção de produtos/substâncias no mercado, incluindo a avaliação da segurança e do risco de alimentos para consumo humano ou animal.
- 10.3.2. Incluem-se nesta categoria os ensaios efetuados sobre produtos/substâncias que careciam de requerimento regulamentar, o qual nunca foi apresentado, por exemplo, produtos/substâncias cujo promotor acabou por considerar inadequados para o mercado e que, portanto, não chegaram ao termo do processo de desenvolvimento.
- 10.3.3. A «produção de rotina» abrange os animais utilizados no fabrico de produtos como anticorpos ou produtos hematológicos, por exemplo, incluem-se nesta categoria os animais utilizados no fabrico de medicamentos à base de soro.
- 10.3.4. Esta categoria não abrange os ensaios da eficácia durante o desenvolvimento de novos medicamentos, os quais são indicados na categoria «Investigação translacional ou aplicada».
- 10.4. Proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar humanos ou dos animais
- 10.4.1. Esta categoria refere-se a estudos destinados a investigar e compreender fenómenos como a poluição ambiental ou a perda de biodiversidade e estudos epidemiológicos em animais selvagens.
- 10.4.2. Exclui qualquer utilização regulamentar de animais para fins de ecotoxicologia.
- 10.5. Ensino superior
- Esta categoria refere-se a animais utilizados para a obtenção de conhecimentos teóricos no âmbito de programas de ensino superior.
- 10.6. Formação para aquisição, manutenção ou melhoramento de qualificações profissionais
- Esta categoria refere-se a animais utilizados na formação para aquisição e manutenção de competências profissionais práticas, como os animais utilizados na formação de médicos.
- 10.7. Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados estabelecidos, não utilizados noutros procedimentos
- 10.7.1. Esta categoria abrange os animais necessários para a manutenção de colónias de animais geneticamente alterados de linhagens estabelecidas com fenótipo nocivo intencional e que manifestaram dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro em consequência do genótipo nocivo. O fim previsto para o qual a linhagem é mantida não é registado.
- 10.7.2. Esta categoria abrange também os animais geneticamente alterados durante a manutenção de uma linhagem estabelecida, independentemente de esta ser de fenótipo nocivo ou não nocivo, numa das situações seguintes:
- O genótipo foi *confirmado por um método invasivo* que não se tenha destinado a identificar/marcar o animal, e o animal é occisado sem qualquer outra utilização;
 - Os animais são de *genótipo inadequado, confirmado por um método invasivo* que não se tenha destinado a identificar/marcar o animal.
- 10.7.3. Esta categoria abrange também a rederivação quando a mesma é realizada exclusivamente para fins científicos (ou seja, não para beneficiar a saúde/o bem-estar da colónia) durante a manutenção de uma linhagem estabelecida, assim como os animais utilizados para transferência de embriões ou vasectomia.
- 10.7.4. Exclui os animais necessários para a criação de novas linhagens geneticamente alteradas e os animais utilizados noutros procedimentos (que não criação ou manutenção).

11. Estudos de investigação fundamental

Oncologia

Sistema cardiovascular, sanguíneo e linfático

Sistema nervoso

Sistema respiratório

Sistema gastrointestinal, incluindo o fígado

Sistema musculoesquelético

Sistema imunitário

Sistema urogenital/reprodutor

Órgãos sensoriais (pele, olhos e ouvidos)

Sistema endócrino/metabolismo

Biologia do desenvolvimento

Multissistémico

Etologia/Comportamento animal/Biologia animal

Outros tipos de investigação fundamental

11.1. Oncologia

Incluem-se nesta categoria todos os trabalhos de investigação sobre oncologia, independentemente do sistema-alvo.

11.2. Sistema nervoso

Esta categoria inclui, entre outros, o sistema nervoso central e periférico, a neurociência e a psicologia.

11.3. Sistema musculoesquelético

Esta categoria inclui, entre outras, a atividade de dentista.

11.4. Órgãos sensoriais (pele, olhos e ouvidos)

Os estudos relativos ao nariz são indicados na categoria «Sistema respiratório»; os relativos à língua, na categoria «Sistema gastrointestinal, incluindo o fígado».

11.5. A categoria «Biologia do desenvolvimento» abrange estudos de alterações associados a organismos, desde a embriogénese (quando realizados fora do âmbito do estudo da toxicidade reprodutiva), ao crescimento, ao envelhecimento e à morte, incluindo, entre outros, a diferenciação das células, a diferenciação dos tecidos e a organogénese.

11.6. Multissistémico

Esta categoria abrange apenas estudos de investigação cujo interesse principal se centra em mais de um sistema, como os consagrados a determinadas doenças infecciosas, excluindo a oncologia.

11.7. A categoria «Etologia/Comportamento animal/Biologia animal» abrange animais em estado selvagem e animais em cativeiro, com o objetivo principal de melhorar o conhecimento acerca da espécie em questão.

11.8. Outros tipos de investigação fundamental

11.8.1. Estudos não relativos a um dos órgãos/sistemas da lista *supra* ou que não incidem em órgãos/sistemas específicos.

11.8.2. Antes de recorrer à categoria «outros», há que comprovar que não se pode utilizar nenhuma das categorias predefinidas.

11.9. Observações

- 11.9.1. Os animais utilizados para a produção e a manutenção de agentes infecciosos, vetores (como a alimentação de artrópodes) e neoplasias, os animais utilizados para a obtenção de outras matérias biológicas e os animais utilizados para a produção de anticorpos para fins de investigação, com exceção da cultura de hibridomas pelo método da ascite na produção de anticorpos monoclonais (que pertence à categoria «Utilização regulamentar»/«Produção de rotina, por tipo de produto»), são declarados nos campos correspondentes das categorias de «Estudos de investigação fundamental».
- 11.9.2. Quando várias categorias correspondem à finalidade da utilização dos animais, só se indica o objetivo principal.

12. **Investigação translacional ou aplicada**

Cancro humano

Patologias infecciosas humanas

Patologias cardiovasculares humanas

Perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas

Patologias respiratórias humanas

Patologias do sistema gastrointestinal humano, incluindo o fígado

Patologias musculoesqueléticas humanas

Patologias do sistema imunitário humano

Patologias do sistema urogenital/reprodutor humano

Patologias dos órgãos sensoriais humanos (pele, olhos e ouvidos)

Patologias do sistema endócrino/do metabolismo humano

Outras patologias humanas

Patologias e perturbações dos animais

Alimentação animal

Bem-estar dos animais

Diagnóstico de doenças

Doenças das plantas

Toxicologia e ecotoxicologia não regulamentares

- 12.1. Incluem-se na categoria «Cancro humano» todos os trabalhos de investigação aplicada sobre cancro humano, independentemente do sistema-alvo.
- 12.2. Incluem-se na categoria «Patologias infecciosas humanas» todos os trabalhos de investigação aplicada sobre qualquer investigação aplicada sobre doenças infecciosas humanas, independentemente do sistema-alvo.
- 12.3. A utilização regulamentar de animais, como os estudos regulamentares de carcinogenicidade, não se inclui na categoria «Investigação translacional ou aplicada» e declara-se na categoria «Utilização regulamentar e produção de rotina».
- 12.4. Os estudos relativos às patologias do nariz são indicados na categoria «Patologias respiratórias humanas»; os relativos às patologias da língua, na categoria «Patologias do sistema gastrointestinal humano, incluindo o fígado».
- 12.5. Antes de recorrer à categoria «Outras patologias humanas», há que comprovar que não se pode utilizar nenhuma das categorias predefinidas.
- 12.6. A categoria «Diagnóstico de doenças» abrange, entre outros, os animais utilizados no diagnóstico direto de doenças como a raiva ou o botulismo, excluindo porém os abrangidos pela utilização regulamentar.

- 12.7. A categoria «Toxicologia e ecotoxicologia não regulamentares» refere-se à toxicologia exploratória e aos estudos de investigação destinados a preparar os requerimentos regulamentares e o desenvolvimento de métodos. Não inclui os estudos necessários para os requerimentos regulamentares – estudos preliminares, dose máxima tolerada (DMT). Os estudos de determinação das doses (DRF), quando realizados com vista a satisfazer exigências legais, estão também excluídos e abrangidos no campo «Outros ensaios de eficácia e tolerância» sob a categoria «Utilização regulamentar e produção de rotina».
- 12.8. A categoria «Bem-estar dos animais» refere-se a estudos na aceção do artigo 5.º, alínea b), subalínea iii), da Diretiva 2010/63/UE.
- 12.9. Observações
- 12.9.1. Os animais utilizados para a produção e a manutenção de agentes infecciosos, vetores (como a alimentação de artrópodes) e neoplasias, os animais utilizados para a obtenção de outras matérias biológicas e os animais utilizados para a produção de anticorpos para fins de investigação translacional ou aplicada, com exceção da cultura de hibridomas pelo método da ascite na produção de anticorpos monoclonais (que pertence à categoria «Utilização regulamentar»/«Produção de rotina, por tipo de produto»), são declarados nos campos correspondentes sob a categoria «Investigação translacional ou aplicada».
- 12.9.2. Quando várias categorias correspondem à finalidade da utilização dos animais, só se indica o objetivo principal.

13. Utilização regulamentar e produção de rotina

Controlo da qualidade (incluindo ensaios de segurança e de potência dos lotes)

Outros ensaios de eficácia e tolerância

Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, incluindo farmacologia

Produção de rotina por tipo de produto

- 13.1. Esta categoria não abrange os ensaios da eficácia durante o desenvolvimento de novos medicamentos, os quais são indicados na categoria «Investigação translacional ou aplicada».
- 13.2. A categoria «Controlo da qualidade» refere-se a animais utilizados nos ensaios de pureza, estabilidade, eficácia, potência e outros parâmetros de controlo da qualidade do produto final e dos seus constituintes, bem como eventuais controlos realizados durante o processo de fabrico para efeitos de registo, para cumprir quaisquer outros requisitos regulamentares nacionais ou internacionais ou para cumprir as normas internas do fabricante. Inclui, entre outros, os ensaios de pirogenicidade.
- 13.3. Outros ensaios de eficácia e tolerância
- Esta categoria abrange os ensaios de eficácia de biocidas e pesticidas, assim como os ensaios de tolerância de aditivos nos alimentos para animais. Abrange igualmente os estudos de determinação das doses, tendo em vista o cumprimento dos requisitos legislativos.
- 13.4. Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança (incluindo a avaliação da segurança de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária)
- 13.4.1. Esta categoria abrange os estudos sobre produtos ou substâncias para determinar o seu potencial para causar efeitos perigosos ou indesejáveis no homem ou nos animais devido ao seu fabrico ou à sua utilização intencional ou anormal, ou como contaminantes potenciais ou reais do meio ambiente.
- 13.4.2. Quando os estudos dizem respeito tanto à mãe como à descendência, a mãe é declarada se tiver sido sujeita a procedimentos nos quais o limiar de dor, sofrimento, angústia ou danos duradouros mínimos tenha sido excedido. A descendência é declarada sempre que integre o procedimento, como no caso dos pontos finais para a reprodução.

13.5. Produção de rotina, por tipo de produto

13.5.1. Esta categoria abrange a produção de anticorpos e de produtos hematológicos utilizando métodos estabelecidos. Exclui a imunização de animais com vista à produção subsequente de hibridomas para fins de investigação fundamental, aplicada ou translacional no quadro de um determinado projeto, a qual deve ser tida em conta na categoria adequada de investigação fundamental ou aplicada.

13.5.2. A utilização de animais para produção de anticorpos para fins comerciais, incluindo a imunização para a produção subsequente de hibridomas, é declarada na categoria «Produção de rotina»/«Anticorpos monoclonais e policlonais (excluindo o método da ascite)». Qualquer utilização do método da ascite para a cultura de anticorpos monoclonais é indicada na categoria «Produção de rotina»/«Anticorpos monoclonais (método da ascite)».

14. **Controlo da qualidade (incluindo ensaios de segurança e de potência dos lotes)**

Ensaio de segurança dos lotes

Ensaio de pirogenicidade

Ensaio de potência dos lotes

Outros controlos da qualidade

A categoria «Ensaio de segurança dos lotes» não abrange os ensaios de pirogenicidade, que se remetem para a categoria «Ensaio de pirogenicidade».

15. **Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio**

Métodos de ensaio de toxicidade aguda (dose única) (incluindo ensaios do limite)

Irritação/corrosão cutâneas

Sensibilização cutânea

Irritação/corrosão oculares

Toxicidade por dose repetida

Carcinogenicidade

Genotoxicidade

Toxicidade reprodutiva

Toxicidade para o desenvolvimento

Neurotoxicidade

Cinética (farmacocinética, toxicocinética, depleção de resíduos)

Farmacodinâmica (incluindo farmacologia de segurança)

Fototoxicidade

Ecotoxicidade

Ensaio de segurança no domínio dos alimentos para consumo humano e animal

Segurança de animais-alvo

Pontos finais combinados

Outros ensaios de toxicidade ou de segurança

- 15.1. A categoria «Toxicidade por dose repetida» inclui, igualmente, os estudos de imunotoxicologia.
- 15.2. A categoria «Toxicidade reprodutiva» inclui, entre outros, estudos alargados de toxicidade reprodutiva sobre uma geração, inclusive quando incluam coortes para o estudo da neurotoxicidade e da imunotoxicidade para o desenvolvimento.
- 15.3. A categoria «Toxicidade para o desenvolvimento» inclui, igualmente, os estudos de neurotoxicidade para o desenvolvimento. Os estudos alargados de toxicidade reprodutiva sobre uma geração, que incluam coortes para o estudo da neurotoxicidade para o desenvolvimento, são indicados na categoria «Toxicidade reprodutiva».
- 15.4. A categoria «Neurotoxicidade» abrange, entre outros, os efeitos retardados agudos (por exemplo neurotoxicidade retardada de substâncias organofosforadas na sequência de uma exposição aguda) e os estudos de dose repetida para efeitos de neurotoxicidade, mas não inclui a neurotoxicidade para o desenvolvimento. Os estudos alargados de toxicidade reprodutiva sobre uma geração, que incluam coortes para o estudo da neurotoxicidade para o desenvolvimento, são indicados na categoria «Toxicidade reprodutiva».
- 15.5. A categoria «Cinética» refere-se à farmacocinética, à toxicocinética e à depleção de resíduos. Porém, se realizados no âmbito do estudo regulamentar da toxicidade por dose repetida, os ensaios de toxicocinética são indicados na categoria «Toxicidade por dose repetida».
- 15.6. A categoria «Ensaios de segurança no domínio dos alimentos para consumo humano e animal» inclui, igualmente, os ensaios sobre a água potável (incluindo os ensaios sobre a segurança de animais-alvo).
- 15.7. Na categoria «Segurança de animais-alvo» incluem-se os ensaios efetuados para garantir que um produto destinado a um animal específico possa ser utilizado com segurança nessa espécie (excluindo os ensaios de segurança dos lotes, que são abrangidos pelo controlo da qualidade).
- 15.8. Na categoria «Pontos finais combinados» incluem-se, entre outros, combinações de estudos de carcinogenicidade e de toxicidade crónica, e estudos de rastreio que combinem a toxicidade reprodutiva e a toxicidade por dose repetida.

16. Métodos de ensaio da toxicidade aguda

DL50, CL50

Outros métodos letais

Métodos não letais

- 16.1. A categoria é indicada em função do tipo de método utilizado e não em função do nível de severidade sofrido pelo animal em resultado desse método.
- 16.2. «DL50, CL50» referem-se apenas aos métodos de ensaio que fornecem uma estimativa pontual da DL50/CL50, como as orientações de ensaio n.º 203, 403 e 425 da OCDE.
- 16.3. A categoria «Outros métodos letais» refere-se aos métodos que classificam as substâncias numa classe, ou seja, aos métodos que preveem a determinação de um intervalo de valores no qual a DL50 se deve situar, como os métodos de dose fixa e os métodos de classe de toxicidade aguda. É provável que se verifiquem algumas mortes, mas não tantas quanto as esperadas em métodos do tipo DL50.

17. Toxicidade por dose repetida

Até 28 dias, inclusive

29 a 90 dias

Mais de 90 dias

18. Ecotoxicidade

Toxicidade aguda (ecotoxicidade)

Toxicidade crónica (ecotoxicidade)

Toxicidade reprodutiva (ecotoxicidade)

Atividade endócrina (ecotoxicidade)

Bioacumulação (ecotoxicidade)

Outra ecotoxicidade

- 18.1. Ecotoxicidade refere-se à toxicidade que afeta o meio ambiente aquático e terrestre.
- 18.2. Os estudos de ecotoxicidade relativos à toxicidade a curto prazo para determinar a CL/DL50 são indicados na categoria «Toxicidade aguda (ecotoxicidade)».
- 18.3. Os estudos de ecotoxicidade relativos à toxicidade a longo prazo, por exemplo os ensaios nas fases iniciais do ciclo de vida ou sobre o ciclo de vida completo, são indicados na categoria «Toxicidade crónica (ecotoxicidade)».
- 18.4. Os estudos de ecotoxicidade realizados para avaliar, principalmente, as propriedades endócrinas das substâncias e analisar, por exemplo, a metamorfose, o desenvolvimento e o crescimento dos anfíbios e o desenvolvimento sexual e a reprodução de peixes, são indicados na categoria «Atividade endócrina (ecotoxicidade)».

19. Tipo de legislação

Legislação sobre medicamentos para uso humano

Legislação sobre medicamentos para uso veterinário e os resíduos destes

Legislação sobre dispositivos médicos

Legislação sobre produtos químicos industriais

Legislação sobre produtos fitofarmacêuticos

Legislação sobre biocidas

Legislação alimentar, incluindo matérias que entram em contacto com os alimentos

Legislação sobre alimentos para animais, incluindo segurança de animais-alvo, trabalhadores e ambiente

Legislação sobre produtos cosméticos

Outra legislação

- 19.1. Não se indica o tipo de legislação em relação aos animais cuja utilização se inclua na categoria «Produção de rotina».
- 19.2. O tipo de legislação é indicado por referência à utilização primária prevista.
- 19.3. Os ensaios de qualidade da água, com exceção das águas residuais, são indicados na categoria «Legislação alimentar». Os ensaios de qualidade das águas residuais são indicados na categoria «Outra legislações».

20. Origem da legislação

Legislação conforme com os requisitos da União

Legislação conforme apenas com requisitos nacionais (dentro da União)

Legislação conforme apenas com requisitos de fora da União

- 20.1. Não se indica a origem da legislação em relação aos animais cuja utilização se inclua na categoria «Produção de rotina».
- 20.2. A utilização é indicada em função da região para a qual o ensaio é realizado e não em função do local onde se realiza.
- 20.3. Quando a legislação nacional deriva da legislação da União, a utilização é indicada na categoria «Legislação conforme com os requisitos da União».
- 20.4. A categoria «Legislação conforme com os requisitos da União» inclui, igualmente, os requisitos internacionais que cumpram simultaneamente os requisitos da União (como os ensaios em conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia ou com as orientações da ICH ⁽¹⁾, da VICH ⁽²⁾ ou da OCDE).
- 20.5. Se o ensaio for realizado para cumprir a legislação de um ou mais Estados-Membros (não necessariamente aquele em que o ensaio é realizado), e o requisito não derive do direito da União, a utilização é indicada na categoria «Legislação conforme apenas com requisitos nacionais (dentro da União)».
- 20.6. A categoria «Legislação conforme apenas com requisitos de fora da União» é escolhida apenas se, na legislação da União, não houver requisitos equivalentes para a realização do ensaio.

21. Produção de rotina, por tipo de produto

Produtos hematológicos

Anticorpos monoclonais (método da ascite)

Anticorpos monoclonais e policlonais (excluindo o método da ascite)

Outros produtos

- 21.1. A categoria «Produção de rotina, por tipo do produto» abrange a produção de anticorpos e de produtos hematológicos por métodos estabelecidos. Exclui a imunização de animais com vista à produção subsequente de hibridomas para fins de investigação fundamental ou aplicada no quadro de um determinado projeto, a qual deve ser tida em conta na categoria adequada de investigação fundamental ou aplicada.
- 21.2. Qualquer utilização do método da ascite para a cultura de anticorpos monoclonais é indicada na categoria «Anticorpos monoclonais (método da ascite)».
- 21.3. A utilização de animais para produção de anticorpos para fins comerciais, incluindo a imunização para a produção subsequente de hibridomas, é indicada na categoria «Anticorpos monoclonais e policlonais (excluindo o método da ascite)».

C. OBSERVAÇÕES DO ESTADO-MEMBRO

1. Os Estados-Membros devem fornecer explicações sobre os dados estatísticos, nomeadamente:

a) Informações gerais sobre alterações de tendências, constatadas desde o período coberto pelo relatório anterior;

⁽¹⁾ Conferência Internacional de harmonização dos requisitos técnicos para o registo de produtos farmacêuticos para uso humano.

⁽²⁾ Cooperação internacional de harmonização dos requisitos técnicos para o registo de medicamentos veterinários.

- b) Informações sobre o aumento ou a diminuição considerável da utilização de animais em qualquer dos domínios específicos e análise dos respetivos motivos;
 - c) Informações sobre alterações de tendências da severidade real e análise dos respetivos motivos;
 - d) Informações sobre esforços especiais para promover o princípio de substituição, redução e refinamento e seus eventuais impactos nas estatísticas;
 - e) Discriminação das categorias «outro/a/os/as», se nelas for declarada uma parte significativa das utilizações de animais;
 - f) Informações sobre as utilizações de animais em categorias, nas quais a legislação da União reconheça um método ou uma estratégia de ensaio, que permita obter os resultados pretendidos e não implique a utilização de animais vivos;
 - g) Detalhes sobre os casos em que a classificação «severa» é excedida, com ou sem autorização prévia.
2. Para efeitos do ponto 1, subalínea g), são necessários os seguintes elementos:
- a) Espécie;
 - b) Número de animais;
 - c) Se a ultrapassagem da classificação «severa» foi ou não previamente autorizada;
 - d) Informações sobre a utilização;
 - e) Motivos pelos quais a classificação «severa» foi excedida.
-

ANEXO IV

**MODELO PARA APRESENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES REFERIDAS NO ARTIGO 54.º, N.º 3, DA DIRETIVA
2010/63/UE**

Estado-Membro:

Ano:

Tipo de método	Espécie	Justificação

ANEXO V

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Decisão de Execução 2012/707/UE	Presente decisão
Artigo 1.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 4.º
Artigo 4.º	Artigo 6.º
ANEXO I	ANEXO II
ANEXO II	ANEXO III
ANEXO III	ANEXO IV