

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/569 A COMISIEI

din 16 aprilie 2020

de stabilire a unui format comun și a unui conținut informativ pentru transmiterea informațiilor care trebuie raportate de statele membre în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei

[notificată cu numărul C(2020) 2179]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ⁽¹⁾, în special articolul 43 alineatul (4) și articolul 54 alineatul (4),

întrucât:

- (1) În urma modificărilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/1010 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, Directiva 2010/63/UE impune în prezent statelor membre să prezinte Comisiei, prin transfer electronic, rezumate cu caracter nontehnic ale proiectelor autorizate, precum și orice actualizări ale acestora. Pentru a permite Comisiei să creeze și să mențină o bază de date centrală pentru aceste rezumate și actualizări și pentru a se asigura că se pot efectua căutări relevante cu privire la aceste date, este necesară o prezentare uniformă a rezumatelor și actualizărilor respective. Prin urmare, ar trebui să se stabilească modele pentru transmiterea rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor, precum și a oricăror actualizări ale acestora, iar statele membre ar trebui să aibă obligația de a încărca aceste rezumate și actualizări în baza de date creată de Comisie.
- (2) Directiva 2010/63/UE solicită, de asemenea, statelor membre să transmită Comisiei, prin transfer electronic, informații privind punerea în aplicare a directivei respective, precum și informații statistice referitoare la utilizarea animalelor în proceduri.
- (3) Pe baza informațiilor transmise de statele membre cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE, serviciile Comisiei trebuie să publice și să actualizeze periodic o situație de ansamblu la nivelul Uniunii. Directiva 2010/63/UE solicită, de asemenea, serviciilor Comisiei să facă publice, anual, datele statistice transmise de statele membre, precum și un raport de sinteză privind aceste date. Pentru a permite Comisiei să îndeplinească ambele cerințe, ar trebui să se stabilească conținutul acestor informații prin definirea unor categorii de informații.

⁽¹⁾ JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2019/1010 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 privind alinierea obligațiilor de raportare în domeniul legislației legate de mediu și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 166/2006 și (UE) nr. 995/2010 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Directivelor 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE și 2010/63/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 338/97 și (CE) nr. 2173/2005 ale Consiliului și a Directivei 86/278/CEE a Consiliului (JO L 170, 25.6.2019, p. 115).

- (4) În ceea ce privește informațiile referitoare la punerea în aplicare, categoriile de informații care trebuie raportate ar trebui să fie corelate cu cerințele relevante din Directiva 2010/63/UE. În ceea ce privește informațiile statistice, este necesar să se specifice categoriile de intrări de date statistice disponibile în baza de date consultabilă cu acces liber, care a fost creată de Comisie în temeiul Directivei 2010/63/UE.
- (5) Pentru a îmbunătăți transparența și a reduce sarcina administrativă, statele membre ar trebui să aibă obligația de a utiliza baza de date creată de Comisie pentru a prezenta informații privind punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE, precum și informații statistice referitoare la utilizarea animalelor în proceduri.
- (6) Conținutul și formatul informațiilor detaliate care trebuie transmise de către statele membre cu privire la metodele considerate a fi cel puțin la fel de umane precum cele cuprinse în anexa IV la Directiva 2010/63/UE ar trebui specificate într-un mod care să permită actualizarea listei de metode pentru uciderea animalelor conținute în respectiva anexă. Prin urmare, este necesar să se stabilească un model care să permită transmiterea de informații privind tipul de metodă, specia în cauză și justificarea acordării unei derogări și să se solicite statelor membre să utilizeze modelul respectiv.
- (7) Împunericile pe care se bazează prezenta decizie sunt strâns legate, întrucât ambele se referă la raportarea informațiilor de către statele membre în temeiul Directivei 2010/63/UE. Având în vedere această legătură de fond și pentru a asigura o abordare consecventă și coerentă, este oportun să se adopte o singură decizie de stabilire a tuturor cerințelor care intră în domeniul de aplicare al împunericilor respective. Prin urmare, este necesar să se înlocuiască Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei ⁽³⁾, în care este stabilit formatul comun pentru transmiterea informațiilor menționate la articolul 54 din Directiva 2010/63/UE, cu o nouă decizie de punere în aplicare, bazată atât pe articolul 43 alineatul (4), cât și pe articolul 54 alineatul (4) din Directiva 2010/63/UE. În consecință, Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE ar trebui abrogată.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului pentru animalele utilizate în scopuri științifice,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În sensul celei de a doua teze a articolului 43 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE, statele membre transmit informațiile specificate în anexa I la prezenta decizie, utilizând baza de date creată de Comisie în conformitate cu articolul 43 alineatul (4) a treia teză din directiva menționată. Rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor și actualizările acestora trebuie să corespundă modelelor prevăzute în anexa I la prezenta decizie.

Articolul 2

În sensul articolului 54 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE, statele membre transmit informațiile specificate în anexa II la prezenta decizie, utilizând baza de date creată de Comisie în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) al treilea paragraf prima teză din directiva menționată.

Articolul 3

În sensul articolului 54 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE, statele membre transmit informațiile specificate în anexa III la prezenta decizie, utilizând baza de date creată de Comisie în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) al treilea paragraf prima teză din directiva menționată.

Articolul 4

În sensul articolului 54 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE, statele membre transmit informațiile specificate în anexa IV la prezenta decizie, utilizând modelul prevăzut în anexa respectivă.

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a unui format comun pentru prezentarea informațiilor în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 320, 17.11.2012, p. 33).

Articolul 5

Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE se abrogă cu efect de la 17 aprilie 2020. Trimiterile la decizia abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta decizie și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa V.

Articolul 6

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 aprilie 2020.

Pentru Comisie
Virginijus SINKEVIČIUS
Membru al Comisiei

ANEXA I

PARTEA A

Model pentru transmiterea rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor menționate la articolul 43 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE

Titlul proiectului	
Durata proiectului (în luni)	
Cuvinte-cheie (maximum 5) ⁽¹⁾	
Scopul proiectului ⁽²⁾ (puteți alege mai multe răspunsuri)	<ul style="list-style-type: none"> — Cercetare de bază ⁽³⁾ — Cercetare translațională și aplicată ⁽³⁾ — Utilizare normativă și producere de rutină: <ul style="list-style-type: none"> — Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor) — Alte testări ale eficacității și ale toleranței — Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie — Producere de rutină — Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor — Conservarea speciilor — Învățământ superior — Formare — Investigații medico-legale — Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, neutilizate în alte proceduri
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului	
Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau anumite necesități științifice sau clinice).	
Care sunt potențialele beneficii care ar putea rezulta în urma acestui proiect? Explicați modul în care știința ar putea avansa, iar oamenii, animalele sau mediul pot beneficia, în ultimă instanță, de proiect. Acolo unde este cazul, diferențiați între beneficiile pe termen scurt (pe durata proiectului) și beneficiile pe termen lung (care se pot acumula după încheierea proiectului).	
Prejudiciile preconizate	
În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)? Indicați numărul și durata acestor proceduri.	

Care sunt impacturile/efectele adverse preconizate asupra animalelor, cum ar fi durerea, pierderea în greutate, inactivitatea/mobilitatea redusă, stresul, comportamentul anormal și durata acestor efecte?						
Care sunt speciile și numărul de animale care urmează să fie utilizate? Care sunt nivelurile de severitate preconizate și numărul de animale din fiecare categorie de severitate (per specie)?	Specia ⁽⁴⁾	Numărul total estimat	Numărul estimat în funcție de severitate			
			Fără recuperare	Superficială	Moderată	Severă
Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Numărul estimat care urmează a fi reutilizat	Numărul estimat care urmează a fi returnat într-un habitat/sistem de creștere	Numărul estimat care urmează a fi relocalat			
Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după procedură.						
Punerea în aplicare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii						
1. Înlocuirea Indicați alternativele disponibile în acest domeniu care nu folosesc animale și motivul pentru care acestea nu pot fi utilizate în scopul proiectului.						
2. Reducerea Explicați modul în care a fost stabilit numărul de animale pentru acest proiect. Descrieți măsurile luate pentru a reduce numărul de animale care urmează să fie utilizate și principiile folosite pentru elaborarea de studii. După caz, descrieți practicile care vor fi folosite în cadrul proiectului de reducere la minimum a numărului de animale utilizate în conformitate cu obiectivele științifice. Aceste practici pot include, de exemplu, studii-pilot, modelare pe calculator, utilizare în comun de țesuturi și reutilizare.						

<p>3. Îmbunătățirea Dați exemple de măsuri specifice (de exemplu, monitorizare sporită, asistență postoperatorie, gestionarea durerii, dresarea animalelor) care urmează să fie luate, în legătură cu procedurile, pentru a reduce la minimum costurile bunăstării (prejudiciile aduse) animalelor. Descrieți mecanismele de preluare a noilor tehnici de îmbunătățire pe durata de viață a proiectului.</p>				
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.				
Proiectele selectate pentru evaluarea retroactivă ⁽⁷⁾	Termen-limită	Conține proceduri severe	Utilizează primate neumane	Alt motiv
<p>(¹) Inclusiv condițiile științifice care pot conține mai mult de 5 cuvinte, cu excepția speciilor și a scopurilor înscrise în altă parte în document.</p> <p>(²) De furnizat printr-un meniu derulant.</p> <p>(³) Lista scopurilor în conformitate cu categoriile și subcategoriile de raportare statistică din anexa III la prezenta decizie.</p> <p>(⁴) Specii în funcție de categoriile de raportare statistică din anexa III la prezenta decizie, cu o opțiune suplimentară de „mamifer nespecificat” pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.</p> <p>(⁵) Speciile care urmează să fie preluate din răspunsul la întrebarea anterioară, corespunzătoare categoriei relevante (proporții).</p> <p>(⁶) Sunt posibile mai multe opțiuni pentru fiecare specie în parte.</p> <p>(⁷) Puteți alege mai multe răspunsuri; aplicabile statelor membre în care aceste informații sunt impuse de legislație.</p>				

PARTEA B

Model pentru transmiterea unei actualizări la rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului care a fost menționată la articolul 43 alineatul (2) din directiva 2010/63/UE

Titlu (conform rezumatului cu caracter nontehnic al proiectului)					
Motivul pentru evaluarea retroactivă ⁽¹⁾		Utilizarea de primare neumane	Conține proceduri „severe”	Alt motiv	
Explicați „Alt motiv”					
Îndeplinirea obiectivelor					
Explicați pe scurt dacă și în ce măsură au fost îndeplinite obiectivele stabilite în proiectul autorizat. În cazul în care obiectivele nu au fost atinse, explicați care au fost motivele. Există alte constatări semnificative? Ce beneficii au rezultat din activitate până în prezent? Preconizați obținerea altor avantaje? Rezultatele acestui proiect au fost diseminate, inclusiv atunci când ipotezele nu sunt dovedite? În caz afirmativ, descrieți în ce mod. În caz contrar, indicați cum și când se preconizează publicarea rezultatelor.					
Prejudicii					
Specia ⁽²⁾	Numărul total de animale utilizate	Numărul de animale per severitate reală			
		Fără recuperare	Superficială	Moderată	Severă
Cum se compară numărul de animale utilizate și gradul real de severitate cu cele estimate? În cazul în care numărul real este mai mare decât numărul estimat, vă rugăm să furnizați o explicație. În cazul în care numărul real este mai mic, vă rugăm să furnizați o explicație, cu excepția cazului în care diferența este rezultatul reducerii sau al îmbunătățirii.					
Cum se compară situația animalelor aflate în viață la sfârșitul studiului cu situația estimată? Vă rugăm să furnizați o explicație.					
Orice elemente care ar putea contribui la punerea în aplicare în continuare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii:					
1. Înlocuirea					
Având în vedere cunoștințele obținute în urma acestui proiect, au fost identificate/elaborate noi abordări care ar putea înlocui unele sau toate utilizările de animale în proiecte similare (inclusiv dezvoltarea/validarea noilor tehnici <i>in vitro</i> sau <i>in silico</i>)?					

2. Reducerea

Având în vedere cunoștințele dobândite în cadrul acestui proiect, ar putea fi îmbunătățită concepția experimentală pentru a permite orice reducere suplimentară a utilizării de animale și, în caz afirmativ, în ce mod?

Furnizați o explicație în cazul în care numărul de animale utilizate a fost mai mic decât cel estimat inițial.

3. Îmbunătățirea

Furnizați o explicație în cazul în care severitatea reală a fost mai mică decât cea estimată inițial.

Având în vedere noile cunoștințe obținute în urma acestui proiect, modelele animale utilizate sunt în continuare cele mai adecvate? Vă rugăm să precizați acest aspect, după caz, pentru fiecare specie/model.

Enumerați eventualele îmbunătățiri noi introduse în cadrul proiectului pentru a reduce daunele aduse animalelor sau pentru a le îmbunătăți bunăstarea.

Care sunt oportunitățile potențiale de îmbunătățire viitoare, de exemplu, tehnologii emergente, tehnici, metode îmbunătățite de evaluare a bunăstării, parametri anteriori, măsuri de adăpostire/de creștere?

4. Altele

Cum sunt diseminate constatările pentru punerea în aplicare în continuare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii?

Observații suplimentare

(¹) Puteți alege mai multe răspunsuri.

(²) Specii în funcție de categoriile de raportare statistică din anexa III la prezenta decizie, cu o opțiune suplimentară de „mamifer nespecificat” pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.

ANEXA II

INFORMAȚIILE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 54 ALINEATUL (1) DIN DIRECTIVA 2010/63/UE**A. MĂSURILE NAȚIONALE PRIVIND PUNEREA ÎN APLICARE A DIRECTIVEI 2010/63/UE**

Furnizați informații referitoare la modificările aduse măsurilor naționale privind punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE începând de la raportul precedent.

B. STRUCTURI ȘI CADRU**1. Autoritățile competente (articolul 59 din Directiva 2010/63/UE)**

Explicați cadrul pentru autoritățile competente, inclusiv numerele și tipurile de autorități, precum și sarcinile acestora, și explicați măsurile luate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute la articolul 59 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE.

2. Comitetul național (articolul 49 din Directiva 2010/63/UE)

Explicați structura și funcționarea comitetului național, precum și măsurile luate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute la articolul 49 din Directiva 2010/63/UE.

3. Educația și pregătirea personalului (articolul 23 din Directiva 2010/63/UE)

Furnizați informații privind cerințele minime menționate la articolul 23 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE; descrieți cerințele educaționale și de formare suplimentare pentru personalul provenind dintr-un alt stat membru.

4. Evaluarea și autorizarea proiectului (articolele 38 și 40 din Directiva 2010/63/UE)

Explicați procesele de evaluare și autorizare a proiectelor, precum și măsurile luate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute la articolele 38 și 40 din Directiva 2010/63/UE.

C. FUNCȚIONARE**1. Proiecte****1.1. Acordarea autorizației de proiect (articolele 40 și 41 din Directiva 2010/63/UE)****1.1.1. Pentru fiecare an, furnizați numere pentru următoarele:**

- (a) toate deciziile de autorizare și proiectele autorizate;
- (b) proiectele multiple generice, astfel cum sunt prevăzute la articolul 40 alineatul (4) din Directiva 2010/63/UE, clasificate ca unul dintre următoarele tipuri:
 - proiecte care îndeplinesc cerințele de reglementare;
 - proiecte care utilizează animale în scopuri productive;
 - proiecte care utilizează animale în scopuri de diagnostic;
- (c) deciziile de autorizare în cazul cărora termenul de 40 de zile a fost prelungit în conformitate cu articolul 41 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE.

1.1.2. În sensul literei (c), furnizați informații de sinteză, care acoperă ciclul de raportare de cinci ani, privind motivele în cazurile în care termenul de 40 de zile a fost prelungit.**1.2. Evaluare retroactivă, rezumate cu caracter nontehnic ale proiectelor [articolul 38 alineatul (2) litera (f), articolele 39 și 43 din Directiva 2010/63/UE]****1.2.1. Explicați măsurile luate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute la articolul 43 alineatul (1) din Directiva 2010/63/UE și indicați dacă există o cerință pentru rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor, pentru a specifica faptul că un proiect urmează să fie supus unei evaluări retrospective [articolul 43 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE].**

1.2.2. Pentru fiecare an, furnizați numărul de proiecte autorizate care urmează să fie supuse unei evaluări retroactive în conformitate cu articolul 39 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE și numărul de proiecte autorizate care urmează să fie supuse unei evaluări retroactive în temeiul articolului 38 alineatul (2) litera (f) din directiva respectivă. Clasificați fiecare dintre aceste proiecte într-unul dintre următoarele tipuri:

- (a) proiecte care utilizează primat neumane;
- (b) proiecte care implică proceduri clasificate drept „severe”;
- (c) proiecte care utilizează primat neumane și care implică proceduri clasificate drept „severe”;
- (d) alte proiecte care urmează să fie supuse unei evaluări retroactive.

1.2.3. Furnizați informații succinte, care să acopere ciclul de raportare de cinci ani, privind natura proiectelor selectate pentru evaluarea retroactivă în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) litera (f) din Directiva 2010/63/UE care nu fac în mod automat obiectul evaluării retroactive în conformitate cu articolul 39 alineatul (2).

2. **Animale crescute pentru utilizarea în proceduri (articolele 10, 28 și 30 din Directiva 2010/63/UE)**

2.1. Indicați speciile și numărul de animale care au fost crescute și s-au născut (inclusiv prin cezariană) pentru utilizarea în proceduri și, ca urmare a faptului că nu au fost utilizate niciodată în nicio procedură, au fost ucise în cursul anului calendaristic imediat anterior celui în care este prezentat raportul pe cinci ani.

2.1.1. Includeți animalele ucise pentru organe sau țesuturi și animalele care provin din crearea și menținerea liniilor de animale modificate genetic, care nu sunt incluse în statisticile anuale în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE.

2.1.2. Clasificați aceste animale într-unul dintre următoarele tipuri:

- (a) animale normale din punct de vedere genetic care nu furnizează organe și/sau țesuturi;
- (b) animale normale din punct de vedere genetic care furnizează organe și/sau țesuturi;
- (c) animale modificate genetic care furnizează organe și/sau țesuturi;
- (d) animale normale din punct de vedere genetic (urmași de tip sălbatic) produse ca urmare a creării unei noi linii modificate genetic;
- (e) animale care provin din menținerea unei linii modificate genetic care acoperă toți urmașii modificați genetic și pe cei de tip sălbatic, care prezintă atât un fenotip dăunător, cât și un fenotip nedăunător.

2.1.3. Categoria menționată la litera (a) exclude animalele care rezultă din crearea unei noi linii modificate genetic și din menținerea unei linii modificate genetic, care trebuie declarate în categoriile menționate la literele (d) și (e), respectiv.

2.1.4. Categoriile menționate la literele (b) și (c) includ animalele care rezultă din crearea unei noi linii modificate genetic și din menținerea unei linii modificate genetic, atunci când furnizează organe și/sau țesuturi.

2.1.5. Categoriile menționate la punctul 2.1.2 literele (d) și (e) exclud următoarele animale, care trebuie declarate în statisticile anuale în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE:

- (a) animalele care au fost supuse unei analize genotipice prin metode invazive;
- (b) animalele dintr-o linie de fenotip dăunător care au suferit efecte adverse.

2.2. Explicați măsurile luate pentru a asigura respectarea cerințelor de la articolele 10 și 28 din Directiva 2010/63/UE atunci când se utilizează primat neumane.

3. **Derogări**

3.1. Furnizați informații succinte, care să acopere ciclul de raportare de cinci ani, privind circumstanțele în care au fost acordate derogări în conformitate cu articolul 10 alineatul (3), cu articolul 12 alineatul (1) al doilea paragraf și cu articolul 33 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE.

3.2. Furnizați informații pentru aceeași perioadă în orice circumstanțe excepționale, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (2) din directiva respectivă, în cazul în care reutilizarea unui animal a fost autorizată după o procedură în cadrul căreia suferința animalului respectiv a fost evaluată ca fiind severă.

4. **Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor (articolele 26 și 27 din Directiva 2010/63/UE)**

Explicați măsurile luate pentru a asigura respectarea cerințelor privind structura și funcționarea organismelor responsabile cu bunăstarea animalelor de la articolele 26 și 27 din Directiva 2010/63/UE.

D. PRINCIPIILE ÎNLOCUIRII, REDUCERII ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRII

1. **Principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii (articolele 4 și 13 și anexa VI din Directiva 2010/63/UE)**

1.1. Furnizați informații cu privire la măsurile luate pentru a se asigura că principiile: (a) înlocuirii; (b) reducerii; și (c) îmbunătățirii sunt abordate în mod satisfăcător în cadrul proiectelor autorizate în conformitate cu articolele 4 și 13 din Directiva 2010/63/UE.

1.2. Furnizați informații cu privire la măsurile luate pentru a se asigura că principiile: (a) reducerii; și (b) îmbunătățirii sunt abordate în mod satisfăcător în timpul adăpostirii și îngrijirii în unitățile de creștere și furnizoare, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2010/63/UE.

2. **Evitarea dublării (articolul 46 din Directiva 2010/63/UE)**

Explicați modul în care se evită duplicarea procedurilor în vederea respectării articolului 46 din Directiva 2010/63/UE.

3. **Prelevarea de probe de țesuturi de animale modificate genetic (articolele 4, 30 și 38 din Directiva 2010/63/UE)**

3.1. În ceea ce privește prelevarea de probe de țesuturi pentru caracterizarea genetică efectuată cu și fără autorizație de proiect, furnizați informații și cifre reprezentative privind speciile, metodele și severitatea reală aferentă acestora. Aceste informații se furnizează numai pentru anul calendaristic imediat precedent celui în care se prezintă raportul pe cinci ani.

3.2. Enumerați criteriile utilizate pentru a asigura faptul că informațiile de la punctul 3.1 sunt reprezentative.

3.3. Furnizați informații cu privire la eforturile depuse pentru rafinarea metodelor de prelevare de probe de țesuturi.

E. PUNEREA ÎN APLICARE

1. **Autorizarea crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor (articolele 20 și 21 din Directiva 2010/63/UE)**

1.1. Pentru fiecare an, indicați separat numărul tuturor crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor autorizați activi.

1.2. Furnizați informații succinte, care să acopere ciclul de raportare de cinci ani, cu privire la motivele suspendării sau retragerii autorizațiilor acordate crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor.

2. **Inspecții (articolul 34 din Directiva 2010/63/UE)**

2.1. Pentru fiecare an, furnizați numărul inspecțiilor, defalcate în inspecții anunțate și inspecții neanunțate.

2.2. Furnizați informații succinte, care să acopere ciclul de raportare de cinci ani, cu privire la principalele constatări ale inspecțiilor.

2.3. Explicați măsurile luate pentru a asigura respectarea cerințelor de la articolul 34 alineatul (2) din Directiva 2010/63/UE.

3. **Retrageri ale autorizației de proiect (articolul 44 din Directiva 2010/63/UE)**

Furnizați informații succinte, care să acopere ciclul de raportare de cinci ani, cu privire la motivele retragerii autorizațiilor de proiecte.

4. **Sanctiuni (articolul 60 din Directiva 2010/63/UE)**

4.1. Furnizați informații succinte, care să acopere ciclul de raportare de cinci ani, cu privire la natura următoarelor elemente:

- (a) încălcări;
 - (b) acțiuni administrative ca răspuns la încălcări;
 - (c) acțiuni juridice ca răspuns la încălcări.
-

ANEXA III

PARTEA A

Diagrama categoriilor de date statistice în temeiul articolului 54 alineatul (2) din directiva 2010/63/UE

Tipul de animal
Șoareci (<i>Mus musculus</i>)
Șobolani (<i>Rattus norvegicus</i>)
Cobai (<i>Cavia porcellus</i>)
Hamsteri (sirieni) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Hamsteri (chinezești) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbil mongol (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Alte rozătoare (alte <i>Rodentia</i>)
Iepuri (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Pisici (<i>Felis catus</i>)
Câini (<i>Canis familiaris</i>)
Dihori (<i>Mustela putorius furo</i>)
Alte carnivore (alte <i>Carnivora</i>)
Cal, măgari și hibrizi (<i>Equidae</i>)
Porcine (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Caprine (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Ovine (<i>Ovis aries</i>)
Bovine (<i>Bos taurus</i>)
Prosimieni (<i>Prosimia</i>)
Marmoseți și tamarini (de exemplu <i>Callithrix jacchus</i>)
Maimuțe cynomolgus (<i>Macaca fascicularis</i>)
Maimuțe rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
Maimuțe verzi africane (<i>Chlorocebus</i> spp.) (de obicei, fie <i>pygerythrus</i> , fie <i>sabaeus</i>)
Babuini (<i>Papio</i> spp.)
Maimuțe veverițe (de exemplu <i>Saimiri sciureus</i>)
Alte specii de <i>Cebidae</i> (alte specii de <i>Ceboidea</i>)
Alte specii de cercopiticide (alte specii de <i>Cercopithecoidea</i>)
Maimuțe (<i>Hominoidea</i>)
Alte mamifere (alte <i>Mammalia</i>)
Păsări de curte (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Curcani (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Alte păsări (alte <i>Aves</i>)
Reptile (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> și <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> și <i>Xenopus tropicalis</i>)
Alți amfibieni (alți <i>Amphibia</i>)
Pești zebra (<i>Danio rerio</i>)
Biban-de-mare (spp. din familii precum <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Somon, păstrăv, fântânei și lipani (<i>Salmonidae</i>)
Guppy, pești „xipho”, „moli” și „platy” (<i>Poeciliidae</i>)
Alți pești (alți <i>Pisces</i>)
Cefalopode (<i>Cephalopoda</i>)

Reutilizare
Reutilizare (Nu/Da)

DA NU

Primate neumane?

NU DA

Alte specii decât primatul neuman – Locul nașterii
Animale născute în Uniune, la un crescător autorizat
Animale născute în Uniune, însă nu la un crescător autorizat
Animale născute în restul Europei
Animale născute în altă parte

Statut genetic
Nemodificate genetic
Modificate genetic <i>fără</i> un fenotip dăunător
Modificate genetic <i>cu</i> un fenotip dăunător

Crearea unei noi linii modificate genetic
Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic (Nu/Da)

Severitate
Fără recuperare
Superficială (până la și inclusiv)
Moderată
Severă

Scopuri
Cercetare de bază
Cercetare translațională și aplicată
Utilizare normativă și producere de rutină
Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor
Conservarea speciilor
Învățământ superior
Formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale
Investigații medico-legale
Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

Primate neumane – Locul nașterii
Primate neumane născute în Uniune, la un crescător autorizat
Primate neumane născute în Uniune, însă nu la un crescător autorizat, și primatul neuman născute în restul Europei
Primate neumane născute în Asia
Primate neumane născute în America
Primate neumane născute în Africa
Primate neumane născute în altă parte

Primate neumane – Tipul de colonie
Colonie autonomă (Nu/Da)

Primate neumane – Generație
F0
F1
F2 sau următoarele

SFĂRȘIT

SFĂRȘIT

SFĂRȘIT

SFĂRȘIT

SFĂRȘIT

SFĂRȘIT

SFĂRȘIT

PARTEA B

Informații menționate la articolul 54 alineatul (2) din directiva 2010/63/UE

A. DISPOZIȚII GENERALE

1. Datele trebuie comunicate pentru fiecare utilizare a unui animal.
2. Atunci când se comunică date pentru un animal, se selectează o singură opțiune în cadrul unei categorii.
3. Animale ucise în vederea prelevării de organe și țesuturi
 - 3.1. Animalele ucise în vederea prelevării de organe și țesuturi, precum și animalele santinelă nu trebuie incluse în statisticile anuale, cu excepția următoarelor cazuri:
 - (a) uciderea este executată în cadrul unei autorizații de proiect, utilizând o metodă care nu este inclusă în anexa IV la Directiva 2010/63/UE;
 - (b) animalul a suferit, înainte de a fi ucis, o intervenție care a depășit pragul minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată;
 - (c) animalul provine dintr-o linie de animale modificată genetic cu un fenotip dăunător intenționat și a exprimat fenotipul dăunător înainte de a fi ucis în vederea prelevării de organe și țesuturi.
 - 3.2. Celelalte animale ucise în vederea prelevării de organe și țesuturi (cele care nu sunt incluse în statisticile anuale) sunt declarate ca parte a raportului de punere în aplicare pe cinci ani, în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.
4. Animale crescute și ucise fără să fi fost utilizate în cadrul unei proceduri
 - 4.1. Animalele crescute și ucise fără să fi fost utilizate în cadrul unei proceduri nu sunt incluse în statisticile anuale, cu excepția următoarelor animale:
 - (a) animale modificate genetic cu fenotip dăunător intenționat și expus;
 - (b) animale care au fost supuse unei analize genotipice (caracterizare genetică/prelevarea unor probe de țesut) utilizând o metodă invazivă, în alte scopuri decât identificarea/marcarea animalului.
 - 4.2. În sensul punctului 4.1 litera (b), o metodă invazivă este o metodă care îi poate cauza animalului durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalente celor cauzate de introducerea unui ac sau mai mari, în conformitate cu bunele practici veterinare.
 - 4.3. Animalele crescute și ucise fără să fi fost utilizate în cadrul unei proceduri sunt declarate în conformitate cu anexa II la prezenta decizie în cadrul raportului de punere în aplicare pe cinci ani.
5. Animalele normale din punct de vedere genetic care s-au născut în timpul creării unei noi linii genetice nu fac obiectul datelor statistice anuale și sunt declarate în schimb ca parte a raportului de punere în aplicare pe cinci ani, în conformitate cu anexa II la prezenta decizie, cu excepția cazului în care aceste animale au fost supuse unei analize genotipice utilizând o metodă invazivă.
6. Formele larvare ale animalelor trebuie incluse în statistici de îndată ce acestea devin capabile să se hrănească independent.
7. Formele fetale și embrionare ale speciilor de mamifere sunt excluse din statisticile anuale. Numai animalele născute, inclusiv prin cezariană, și vii trebuie luate în considerare. Atunci când studiile implică atât mama, cât și puii, mama trebuie declarată în cazul în care a fost supusă unei proceduri care depășește pragul minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată. Puii trebuie declarați atunci când fac parte integrantă din procedură.
8. În cazul în care utilizarea unui animal într-o procedură, autorizată în prealabil sau nu, îi provoacă animalului durere, suferință sau stres sever de lungă durată și care nu poate fi ameliorat, animalul trebuie declarat în categoria „severă”. În secțiunea „Observații ale statului membru” (secțiunea C din prezenta anexă) ar trebui să se adauge comentarii referitoare la specii, numere, autorizarea unei derogări prealabile, detaliile privind utilizarea și motivele pentru care clasificarea „severă” a fost depășită.
9. Datele privind animalele utilizate în cadrul unei proceduri sunt declarate pentru anul în care procedura se încheie. În cazul studiilor care se desfășoară pe parcursul a doi ani calendaristici, toate animalele pot fi luate în considerare împreună în anul în care se încheie ultima procedură dacă această derogare de la raportarea anuală este autorizată de autoritatea competentă. Pentru proiectele care durează mai mult de doi ani calendaristici, datele privind animalele sunt declarate pentru anul în care animalul este ucis sau moare.

10. În cazul în care se utilizează categoriile „Altele”, secțiunea „Observații” va include o rubrică în care se oferă o defalcare suplimentară a conținutului categoriei „Altele”.
11. Animale modificate genetic
 - 11.1. În sensul raportării statistice, „animalele modificate genetic” se referă la oricare dintre următoarele:
 - (a) animale modificate genetic (de exemplu, transgenice, knockout și alte forme de modificări genetice) și animale care fac obiectul unei mutații induse (indiferent de tipul mutației);
 - (b) animale cu mutații dăunătoare spontane, menținute în vederea cercetării despre acest genotip specific.
 - 11.2. Animalele modificate genetic trebuie declarate în oricare dintre următoarele cazuri:
 - (a) atunci când sunt utilizate pentru crearea unei linii noi;
 - (b) atunci când sunt utilizate pentru menținerea unei linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și expus (a se vedea secțiunea B.10.7);
 - (c) atunci când sunt utilizate în alte proceduri decât menținerea unei linii.
 - 11.3. Toate animalele care au modificări genetice trebuie să fie declarate în timpul creării unei linii noi. În plus, cele utilizate pentru superovulație, vasectomie sau implantare de embrioni trebuie, de asemenea, să fie declarate (acestea pot să fie sau nu chiar ele modificate genetic).
 - 11.4. Animalele normale din punct de vedere genetic (urmași de tip sălbatic) produse ca urmare a creării unei noi linii modificate genetic nu trebuie declarate în statisticile anuale, cu excepția cazului în care animalul a fost supus unei analize genotipice (caracterizare genetică/prelevarea unor probe de țesut) utilizând o metodă invazivă, în alte scopuri decât identificarea/marcarea animalului. Animalele normale din punct de vedere genetic (urmași de tip sălbatic) care nu sunt declarate în statisticile anuale sunt luate în considerare în raportul de punere în aplicare pe cinci ani, astfel cum se descrie în anexa II.
 - 11.5. În categoria „Scopuri”, astfel este prevăzută în partea A din prezenta anexă, animalele utilizate pentru crearea unei noi linii modificate genetic sunt declarate în categoria respectivă pentru care este creată linia (în general, „cercetare de bază” sau „cercetare translațională și aplicată”).
 - 11.6. O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilă” în cazul în care transmiterea modificării genetice este stabilă, mai precis după cel puțin două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.
 - 11.7. Evaluarea bunăstării va stabili dacă se așteaptă ca linia nou creată să aibă un fenotip dăunător intenționat și, în acest caz, animalele sunt declarate, pornind din acest moment, la categoria „Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri” – sau, dacă este cazul, în celelalte proceduri pentru care sunt folosite. Printre aceste animale se numără cele care au nevoie de un mediu biologic sigur (de exemplu, condiții speciale de adăpostire pentru a proteja animalele care sunt deosebit de sensibile la infecții ca urmare a modificării genetice) sau de îngrijire suplimentară față de cea necesară pentru ca animalele convenționale să își mențină sănătatea și bunăstarea.
 - 11.8. În cazul în care, în urma evaluării bunăstării, se concluzionează că nu se așteaptă ca linia să aibă un fenotip dăunător, reproducerea liniei în cauză nu intră în domeniul de aplicare al unei proceduri și nu mai trebuie să fie declarată. Printre aceste animale se numără liniile inductibile și cre-lox, care necesită o intervenție activă pentru exprimarea fenotipului dăunător.
 - 11.9. „Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri”
 - 11.9.1. Această categorie include animalele necesare pentru menținerea coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și care au prezentat durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător. Scopul preconizat pentru care se menține linia nu este înregistrat.
 - 11.9.2. Această categorie include, de asemenea, animalele modificate genetic în cursul menținerii unei linii stabilite, indiferent dacă linia prezintă un fenotip nedăunător sau dăunător intenționat, care au făcut obiectul unei analize genotipice invazive (caracterizare genetică/prelevarea unor probe de țesut). A se vedea secțiunea B punctul 10.7.

- 11.10. Toate animalele modificate genetic care sunt utilizate în alte proceduri (nu pentru crearea sau menținerea unei linii modificate genetic) trebuie declarate în cadrul scopurilor lor respective (în același mod ca orice animal nemodificat genetic). Aceste animale pot sau nu să prezinte un fenotip dăunător.
- 11.11. Animalele modificate genetic, care prezintă un fenotip dăunător și care sunt ucise pentru organele și țesuturile lor, trebuie declarate în cadrul scopurilor lor principale respective pentru care au fost utilizate organele/țesuturile.

B. CATEGORII DE INTRODUCERE A DATELOR

Secțiunile de mai jos urmează ordinea categoriilor și a rubricilor aferente din diagrama care figurează în partea A.

1. **Tipul de animal**

Șoareci (*Mus musculus*)

Șobolani (*Rattus norvegicus*)

Cobai (*Cavia porcellus*)

Hamsteri (sirieni) (*Mesocricetus auratus*)

Hamsteri (chinezești) (*Cricetulus griseus*)

Gerbil mongol (*Meriones unguiculatus*)

Alte rozătoare (alte *Rodentia*)

Iepuri (*Oryctolagus cuniculus*)

Pisici (*Felis catus*)

Câini (*Canis familiaris*)

Dihori (*Mustela putorius furo*)

Alte carnivore (alte *Carnivora*)

Cai, măgari și hibrizi (*Equidae*)

Porcine (*Sus scrofa domesticus*)

Caprine (*Capra aegagrus hircus*)

Ovine (*Ovis aries*)

Bovine (*Bos taurus*)

Prosimieni (*Prosimia*)

Marmoseți și tamarini (de exemplu, *Callithrix jacchus*)

Maimuțe cynomolgus (*Macaca fascicularis*)

Maimuțe rhesus (*Macaca mulatta*)

Maimuțe verzi africane (*Chlorocebus* spp.) (de obicei, fie *pygerythrus*, fie *sabaeus*)

Babuini (*Papio* spp.)

Maimuțe veverițe (de exemplu, *Saimiri sciureus*)

Alte specii de *Cebidae* (alte specii de *Ceboidea*)

Alte specii de cercopitecide (alte specii de *Cercopithecoidea*)

Maimuțe (*Hominoidea*)

Alte mamifere (alte *Mammalia*)

Păsări de curte (<i>Gallus domesticus</i>)
Curcani (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Alte păsări (alte <i>Aves</i>)
Reptile (<i>Reptilia</i>)
Rana (<i>Rana temporaria</i> și <i>Rana pipiens</i>)
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> și <i>Xenopus tropicalis</i>)
Alți amfibieni (alți <i>Amphibia</i>)
Pești zebră (<i>Danio rerio</i>)
Biban-de-mare (spp. din familii precum <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Somon, păstrăv, fântânei și lipani (<i>Salmonidae</i>)
Guppy, pești „xipho”, „moli” și „platy” (<i>Poeciliidae</i>)
Alți pești (alți <i>Pisces</i>)
Cefalopode (<i>Cephalopoda</i>)

- 1.1. Peștii trebuie declarați din etapa de hrănire independentă atunci când intestinul este deschis până la capăt și peștele se poate hrăni normal.
- 1.2. Momentul în care peștii se pot hrăni în mod independent este diferit pentru fiecare specie și, în multe cazuri, depinde de temperatura la care sunt ținuți. Temperatura ar trebui stabilită pentru a menține un nivel optim de bunăstare, după cum este stabilit de către persoana responsabilă cu bunăstarea și îngrijirea animalelor, precum și cu informațiile specifice speciilor, în coordonare cu medicul veterinar desemnat. Larvele de pește-zebră, care sunt ținute la o temperatură de aproximativ +28 °C, trebuie declarate la 5 zile după fertilizare.
- 1.3. Datorită dimensiunii reduse a unor specii de pești și cefalopode, numărătoarea se poate efectua pe baza unei estimări.
- 1.4. Toate speciile cefalopode se declară la rubrica „cefalopode” din etapa în care animalul devine capabil să se hrănească independent, adică imediat după ecloziune.

2. Reutilizare

Reutilizare (Nu/Da)

- 2.1. Considerații generale
 - 2.1.1. Fiecare utilizare a animalului trebuie să fie declarată la sfârșitul fiecărei proceduri.
 - 2.1.2. Informațiile privind locul nașterii și, în cazul primatelor neumane, privind generația și proveniența eventuală a animalului dintr-o colonie autonomă nu trebuie furnizate decât pentru animalele utilizate pentru prima oară. Prin urmare, în cazul animalelor reutilizate, aceste informații nu sunt indicate.
 - 2.1.3. În categoriile următoare se va indica numărul de utilizări ale animalelor în proceduri. Nu se pot face referințe încrucișate între acest număr și numărul total de animale utilizate pentru prima oară.
 - 2.1.4. Trebuie declarată suferința efectivă a animalului în cadrul procedurii. În unele cazuri, această suferință ar putea fi influențată de o utilizare prealabilă. Cu toate acestea, gradul de severitate nu va crește întotdeauna într-o utilizare ulterioară; în unele cazuri, ar putea chiar să scadă (acomodare). Prin urmare, severitatea reală care trebuie declarată se stabilește întotdeauna de la caz la caz, luând în considerare impactul eventual al utilizărilor anterioare.

2.2. Reutilizare versus utilizare continuă

Pentru a stabili dacă există o „reutilizare”, se aplică următoarele criterii:

- 2.2.1. O utilizare unică înseamnă o utilizare a unui animal într-un singur scop științific/experimental/educațional/de formare. O utilizare unică se întinde din momentul în care se aplică animalului prima tehnică până la finalizarea colectării datelor, a observațiilor sau realizarea obiectivului educațional. Este vorba, de obicei, de un experiment, un test sau o formare unică într-o tehnică.
- 2.2.2. O utilizare unică poate conține o serie de etape (tehnici) toate conectate în mod necesar pentru atingerea unui rezultat unic și care necesită utilizarea aceluiași animal.
- 2.2.3. Printre exemplele de pregătire în scopul utilizării continue se numără:
- (a) tehnicile chirurgicale (cum ar fi canularea, implantarea telemetriei, ovariectomia, castrarea, hipofizectomia);
 - (b) tehnicile nechirurgicale (cum ar fi hrănirea cu diete modificate, inducerea diabetului, inducerea expresiei transgenice);
 - (c) creșterea animalelor modificate genetic cu fenotip dăunător;
 - (d) caracterizarea genetică utilizând o metodă invazivă (care nu a fost efectuată în scopul identificării/marcării animalului) și în cazul în care un animal din acel genotip este necesar pentru următoarea etapă.
- 2.2.4. Atunci când animalul pregătit este utilizat în conformitate cu procedura pentru care este prevăzut, întreaga procedură, inclusiv orice pregătire (indiferent de locul în care a avut loc aceasta) este comunicată la final, ținând seama de gradul de severitate asociat pregătirii. De exemplu, pentru reproducerea unui animal modificat genetic și pentru utilizarea sa finală, informațiile comunicate țin seama de gradul de severitate asociat tuturor etapelor (de exemplu, efectul fenotipului, dacă este exprimat; caracterizarea genetică, dacă este efectuată; și utilizarea finală).
- 2.2.5. Utilizarea unui animal este declarată o singură dată la încheierea procedurii complete, inclusiv în cazul în care etapele pregătitoare descrise la punctul 2.2.3 și utilizarea finală au fost realizate în cadrul unor proiecte separate.
- 2.2.6. În cazul în care un animal pregătit nu este utilizat ulterior într-un scop științific, unitatea în care animalul este ucis trebuie să declare pregătirea ca o utilizare independentă în statistici în conformitate cu scopul preconizat, cu condiția ca, în cadrul pregătirii animalului, să fi fost depășit pragul minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată. Cu toate acestea, în cazul în care această pregătire se referă la menținerea unei linii de animale modificate genetic, criteriile pe baza cărora trebuie declarate animalele sunt prevăzute în secțiunea B punctul 10.7.
- 2.2.7. În cazul în care animalul a fost supus unei analize genotipice (caracterizare genetică/prelevarea unor probe de țesut) în cadrul unei verificări de rutină efectuată pe o colonie de reproducere modificată genetic a unei linii stabilite pentru a confirma că genotipul nu a variat de la fondul genetic preconizat și că animalul este utilizat ulterior într-o altă procedură care nu necesită genotipul respectiv, utilizarea respectivă este considerată drept reutilizare și toate aceste utilizări trebuie declarate separat în statistici, și anume:
- (a) prima utilizare ca „menținere a liniei modificate genetic stabilite”, cu gradul de severitate în raport cu gradul de severitate reală suferită de animal ca urmare a analizei genotipice invazive; și
 - (b) ca reutilizare în categoria referitoare la scopul specific pentru care animalul este utilizat.

3. Alte specii decât primatele neumane – Locul nașterii

Animale născute în Uniune, la un crescător autorizat

Animale născute în Uniune, însă nu la un crescător autorizat

Animale născute în restul Europei

Animale născute în altă parte

- 3.1. Originea se bazează pe locul nașterii, mai precis locul în care este născut animalul, și nu locul din care este furnizat animalul.
- 3.2. „Animale născute în Uniune, la un crescător autorizat” se referă la animalele născute la crescători autorizați și înregistrați în conformitate cu articolul 20 din Directiva 2010/63/UE.
- 3.3. Rubrica „Animale născute în Uniune, însă nu la un crescător autorizat” include, printre altele, animalele sălbatice, animalele de fermă (cu excepția cazului în care crescătorul este autorizat în temeiul articolului 20 din Directiva 2010/63/UE), precum și orice derogări acordate în temeiul articolului 10 alineatul (3) din Directiva 2010/63/UE.
- 3.4. Rubrica „Animale născute în restul Europei” include, printre altele, animalele născute în Elveția, Turcia, Rusia și Israel și regroupează toate animalele, indiferent dacă acestea au fost crescute în unități de creștere înregistrate sau în alte unități și cuprinde, printre altele, animale care au fost capturate în sălbăticie.
- 3.5. Rubrica „Animale născute în altă parte” regroupează toate animalele, indiferent dacă acestea au fost crescute în unități de creștere înregistrate sau în alte unități și include, printre altele, animale care au fost capturate în sălbăticie.

4. **Primate neumane – Locul nașterii**

Primate neumane născute în Uniune, la un crescător autorizat

Primate neumane născute în Uniune, însă nu la un crescător autorizat, și primare neumane născute în restul Europei

Primate neumane născute în Asia

Primate neumane născute în America

Primate neumane născute în Africa

Primate neumane născute în altă parte

- 4.1. Originea se bazează pe locul nașterii, mai precis locul în care este născut animalul, și nu locul din care este furnizat animalul.
- 4.2. „Primate neumane născute în Uniune, la un crescător autorizat” (și în Norvegia) se referă la primarele neumane născute la crescători autorizați și înregistrați în conformitate cu articolul 20 din Directiva 2010/63/UE.
- 4.3. Rubrica „Primate neumane născute în Uniune, însă nu la un crescător autorizat, și primare neumane născute în restul Europei” include, printre altele, animalele născute în Elveția, Turcia, Rusia și Israel.
- 4.4. Rubrica „Primate neumane născute în Asia” include, printre altele, animalele născute în China.
- 4.5. „Primate neumane născute în America” se referă la animalele născute în America de Nord, Centrală și de Sud.
- 4.6. Rubrica „Primate neumane născute în Africa” include, de asemenea, animalele născute în Mauritius.
- 4.7. Rubrica „Primate neumane născute în altă parte” include, de asemenea, animalele născute în Australasia. Originea primatelor neumane născute în altă parte trebuie declarată.

5. **Primate neumane – Tipul de colonie**

Colonie autonomă (Nu/Da)

„Colonie autonomă” desemnează primarele neumane provenite din colonii în care animalele sunt crescute exclusiv în cadrul acestora sau provin din alte colonii autonome, însă fără a fi capturate din sălbăticie, iar animalele sunt crescute în condiții care le permit să se obișnuiască cu oamenii.

6. **Primate neumane – Generație**

F0

F1

F2 sau următoarele

- 6.1. „F0” desemnează animalele capturate în sălbăticie.
- 6.2. „F1” desemnează animalele născute în captivitate în cazul cărora unul sau ambii părinți au fost capturați în sălbăticie.
- 6.3. „F2 sau următoarele” desemnează animalele născute în captivitate, în cazul cărora ambii părinți s-au născut în captivitate.

7. **Statut genetic**

Nemodificate genetic

Modificate genetic *fără* un fenotip dăunător

Modificate genetic *cu* un fenotip dăunător

- 7.1. „Nemodificate genetic” se referă la toate animalele care nu au fost modificate genetic, inclusiv animalele-părinți normale din punct de vedere genetic utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini de animale modificate genetic.
- 7.2. „Modificate genetic fără un fenotip dăunător” se referă la:
- (a) animalele utilizate pentru crearea unei noi linii, care au modificări genetice, dar care nu prezintă niciun fenotip dăunător;
 - (b) animalele modificate genetic utilizate în alte proceduri (în alte scopuri decât crearea sau menținerea), dar care nu prezintă niciun fenotip dăunător.
- 7.3. „Modificate genetic cu un fenotip dăunător” se referă la:
- (a) animalele utilizate pentru crearea unei noi linii și care prezintă un fenotip dăunător;
 - (b) cele utilizate pentru menținerea unei linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și care prezintă un fenotip dăunător;
 - (c) animalele modificate genetic utilizate în alte proceduri (în alte scopuri decât crearea sau menținerea) și care prezintă un fenotip dăunător.

8. **Crearea unei noi linii modificate genetic**

Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic (Nu/Da)

Rubrica „Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic” desemnează animalele care sunt utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic, diferențiindu-le de alte animale utilizate în scopul cercetării de bază sau al cercetării translaționale și aplicate. Această rubrică include încrucișarea unor linii diferite pentru a crea o nouă linie modificată genetic în cazul căreia fenotipul nu poate fi determinat în prealabil ca fiind nedăunător.

9. Severitate

Fără recuperare

Superficială (până la și inclusiv)

Moderată

Severă

9.1. Severitatea reală trebuie declarată individual pentru fiecare animal în funcție de cele mai grave efecte suferite de animalul respectiv pe parcursul întregii proceduri. Aceste efecte pot apărea în oricare dintre etapele unei proceduri în mai multe etape (nu neapărat în ultima etapă). Gradul de severitate reală poate fi superior sau inferior categoriei de severitate prevăzute. De asemenea, trebuie să se țină seama de suferința cumulată atunci când se determină severitatea reală.

9.2. Categoriile de severitate

9.2.1. **Fără recuperare** – Animalele supuse unei proceduri care a fost efectuată în întregime sub anestezie generală și la finalul căreia animalele nu și-au recăpătat cunoștința sunt declarate în categoria „Fără recuperare”. Aceasta include, de asemenea, situația în care animalele nu au reușit să își recapete cunoștința în urma anesteziei în cursul primei etape a unei proceduri de recuperare planificate.

9.2.2. **Superficială (până la și inclusiv)** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres superficial pe termen scurt sunt declarate în categoria „Superficială”. Aceasta include, de asemenea, situațiile în care nu a avut loc nicio incidență semnificativă asupra bunăstării sau a stării generale a animalelor.

Această categorie trebuie să includă și toate animalele utilizate într-un proiect autorizat, dar în legătură cu care nu s-a observat, în final, că au resimțit un nivel de durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalent cu cel cauzat de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare, cu excepția animalelor necesare pentru menținerea coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și care nu au prezentat durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător.

9.2.3. **Moderată** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres moderat pe termen scurt ori durere, suferință sau stres superficial pe termen lung, precum și unor proceduri care au avut o incidență moderată asupra bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate în categoria „Moderată”.

9.2.4. **Severă** – Animalele care au fost supuse unei proceduri în urma căreia au resimțit durere, suferință sau stres grav ori durere, suferință sau stres moderat pe termen lung, precum și unor proceduri care au avut o incidență gravă asupra bunăstării sau a stării generale a animalelor sunt declarate în categoria „Severă”.

9.2.5. În cazul în care gradul de severitate „Severă” este depășit, cu sau fără autorizare prealabilă, aceste animale și utilizarea lor trebuie să fie declarate în categoria „Severă”. Trebuie adăugat un comentariu în secțiunea C la prezenta anexă, rezervată observațiilor din partea statelor membre. În astfel de cazuri, trebuie furnizate următoarele informații: specia, numărul de animale, autorizarea eventuală a unei derogări prealabile, detalii privind utilizarea și motivele pentru care gradul de severitate „Severă” a fost depășit.

9.3. Animale găsite moarte

9.3.1. În ceea ce privește animalele găsite moarte, pentru a stabili gradul de severitate, trebuie să se determine dacă moartea a rezultat din factori legați de procedura la care era supus animalul. Dacă nu este cazul (de exemplu, dacă moartea este cauzată de deficiențe ale echipamentelor sau ale controalelor de mediu; de practici de creștere necorespunzătoare; de boli și infecții care nu au legătură cu procedura), severitatea reală declarată trebuie să reflecte cele mai grave efecte suferite de animal pe parcursul procedurii (cu excepția perioadei anterioare decesului).

9.3.2. Dacă moartea este legată de procedură, gradul de severitate reală declarată trebuie să fie „severă”, cu excepția cazului în care se poate decide în cunoștință de cauză atribuirea unui grad de severitate mai mic.

9.4. Capturarea și transportul animalelor din sălbăticie

Gradul de severitate reală trebuie să se aplice numai efectelor procedurii științifice la care este supus animalului respectiv. Capturarea și transportul (cu excepția cazului în care acestea constituie obiectivul specific al procedurilor științifice sau o parte a acestui obiectiv) nu trebuie, prin urmare, luate în considerare în declararea severității reale, inclusiv în cazul în care animalul moare în timpul capturării sau al transportului.

10. Scopuri

Cercetare de bază

Cercetare translațională și aplicată

Utilizare normativă și producere de rutină

Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor

Conservarea speciilor

Învățământ superior

Formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale

Investigații medico-legale

Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri

10.1. Cercetare de bază

10.1.1. Categoria „Cercetare de bază” se referă la studiile cu caracter fundamental, inclusiv fiziologia; la studiile care sunt concepute astfel încât să aducă un plus de cunoștințe cu privire la structura, funcționarea și comportamentul normal și anormal al organismelor vii și al mediului, acestea incluzând studii fundamentale în toxicologie; la investigațiile și analizele concentrate asupra unei înțelegeri mai bune sau mai cuprinzătoare a unui subiect, fenomen sau lege de bază a naturii în locul unei aplicări practice specifice a rezultatelor.

10.1.2. Animalele utilizate pentru crearea unei noi linii de animale modificate genetic (inclusiv încrucișarea a două linii) preconizate a fi utilizate în scopul cercetării de bază (de exemplu, biologia dezvoltării, imunologie) trebuie declarate în funcție de categoria scopului pentru care sunt create. În plus, ele trebuie declarate în categoria „Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic”.

10.1.3. Toate animalele care au modificări genetice trebuie să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, trebuie declarate în această categorie. Nu trebuie declarați urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic, cu excepția cazului în care animalul a fost supus unei analize genotipice (caracterizare genetică/prelevarea unor probe de țesut) utilizând o metodă invazivă, în alte scopuri decât identificarea/marcarea animalului.

10.1.4. O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilă” în cazul în care transmiterea modificării genetice este stabilă, mai precis după cel puțin două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.

10.2. Cercetare translațională și aplicată

10.2.1. Categoria „Cercetare translațională și aplicată” se referă la animalele utilizate în scopurile descrise la articolul 5 literele (b) și (c), excluzând orice utilizare normativă a animalelor (a se vedea punctul 10.3 de mai jos).

10.2.2. Aceasta include, de asemenea, toxicologie exploratorie și investigații pentru a pregăti transmiterea normativă și dezvoltarea metodei. Aceasta nu include studiile necesare pentru transmiterile normative.

10.2.3. Animalele utilizate pentru crearea unei noi linii de animale modificate genetic preconizate a fi utilizate în scopul cercetării translaționale sau aplicate (de exemplu, cercetarea cancerului, dezvoltarea vaccinurilor) trebuie declarate în funcție de scopul pentru care sunt create. În plus, trebuie să fie declarate în categoria „Crearea unei noi linii genetice – Animale utilizate pentru crearea unei noi linii/tulpini modificate genetic”.

- 10.2.4. Toate animalele care au modificări genetice trebuie să fie declarate în timpul creării unei linii noi. De asemenea, animalele utilizate la creare, cum ar fi pentru superovulație, vasectomie și implantare de embrioni, trebuie declarate în această categorie. Nu trebuie declarați urmașii (de tip sălbatic) nemodificați genetic.
- 10.2.5. O nouă tulpină sau linie de animale modificate genetic este considerată a fi „stabilă” în cazul în care transmiterea modificării genetice este stabilă, mai precis după cel puțin două generații, iar evaluarea bunăstării a fost finalizată.
- 10.3. Utilizare normativă și producere de rutină
- 10.3.1. „Utilizare normativă” se referă la utilizarea animalelor în procedurile realizate cu scopul de a respecta cerințele legale pentru producerea, introducerea și menținerea unor produse/substanțe pe piață, inclusiv evaluarea siguranței și a riscului pentru alimente și furaje.
- 10.3.2. Aceasta include testele efectuate asupra produselor/substanțelor pentru care era prevăzută o transmitere normativă, dar care nu se realizează în final, de exemplu întrucât acestea au fost considerate ca fiind inadecvate pentru piață de către cel care le dezvoltă și, prin urmare, nu ajung la sfârșitul procesului de dezvoltare.
- 10.3.3. „Producere de rutină” se referă la animalele utilizate în procesul de fabricare a produselor, cum ar fi anticorpii și produsele din sânge; de exemplu, animalele utilizate la fabricarea medicamentelor pe bază de ser ar trebui să fie incluse în această categorie.
- 10.3.4. Testarea eficacității în timpul elaborării de noi medicamente este exclusă și ar trebui să fie declarată la categoria „Cercetare translațională și aplicată”.
- 10.4. Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor
- 10.4.1. Aceasta se referă la studii având ca obiectiv investigarea și înțelegerea unor fenomene precum poluarea mediului, pierderea biodiversității și studii epidemiologice la animalele sălbatice.
- 10.4.2. Utilizarea normativă a animalelor în scopuri ecotoxicologice este exclusă.
- 10.5. Învățământ superior
- Se referă la animalele utilizate în cadrul unui program de învățământ superior în vederea transmiterii de cunoștințe teoretice.
- 10.6. Formare pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale
- Se referă la animalele utilizate pentru formare în vederea dobândirii și menținerii unor competențe profesionale practice, cum ar fi animalele utilizate la formarea medicilor.
- 10.7. Menținerea coloniilor de animale modificate genetic stabilite, neutilizate în alte proceduri
- 10.7.1. Această categorie include animalele necesare pentru menținerea coloniilor de animale modificate genetic din linii stabilite cu un fenotip dăunător intenționat și care au prezentat durere, suferință, stres sau vătămări de durată ca o consecință a genotipului dăunător. Scopul preconizat pentru care se creează linia nu este înregistrat.
- 10.7.2. Această categorie include, de asemenea, animalele modificate genetic în cursul menținerii unei linii stabilite, indiferent dacă linia prezintă un fenotip nedăunător sau dăunător și într-una dintre următoarele situații:
- (a) genotipul a fost *confirmat prin utilizarea unei metode invazive*, în alte scopuri decât identificarea/marcarea animalului, iar animalul este ucis fără a fi fost reutilizat;
- (b) animalele sunt de un *genotip inadecvat, confirmat prin utilizarea unei metode invazive*, în alte scopuri decât identificarea/marcarea animalului.
- 10.7.3. Categoria în cauză include și rederivarea în cazul în care aceasta se realizează exclusiv în scopuri științifice (mai precis, nu pentru ameliorarea sănătății/bunăstării coloniei) în cursul menținerii unei linii stabilite, precum și animalele utilizate pentru transferul de embrioni și vasectomie.
- 10.7.4. Exclue toate animalele necesare pentru crearea unei noi linii modificate genetic și animalele utilizate în alte proceduri (și anume, altele decât creare/menținere).

11. Studii de cercetare de bază

Oncologie

Sistemul cardiovascular, circulator și limfatic

Sistemul nervos

Aparatul respirator

Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul

Sistemul musculo-scheletic

Sistemul imunitar

Sistemul urogenital/reproducător

Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)

Sistemul endocrin/metabolism

Biologia dezvoltării

Multisistemic

Etologie/comportamentul animalelor/biologie animală

Alte tipuri de cercetare de bază

11.1. Oncologie

Orice studiu de cercetare în domeniul oncologiei trebuie inclus în această categorie, indiferent de sistemul vizat.

11.2. Sistemul nervos

Această categorie include neuroștiințele, sistemul nervos periferic sau central și psihologia.

11.3. Sistemul musculo-scheletic

Această categorie include, printre altele, stomatologia.

11.4. Organe senzoriale (piele, ochi și urechi)

Studiile privind nasul trebuie declarate în categoria „Sistemul respirator”, iar cele privind limba în categoria „Sistemul gastrointestinal, inclusiv ficatul”.

11.5. Biologia dezvoltării se referă la studiile privind schimbările asociate unui organism începând cu embriogeneza (în cazul în care acestea nu au fost efectuate în cadrul unui studiu privind toxicitatea pentru reproducere), până la creștere, îmbătrânire și moarte și include, printre altele, diferențierea celulară, diferențierea țesuturilor și organogeneza.**11.6. Multisistemic**

Această categorie trebuie să includă cercetare doar în cazul în care vizează mai multe sisteme de interes principal, cum ar fi cercetarea privind anumite boli infecțioase, cu excepția oncologiei.

11.7. Categoria „Etologie/comportamentul animalelor/biologie animală” vizează atât animalele din sălbăticie, cât și pe cele din captivitate, cu obiectivul principal de a învăța mai multe despre specia respectivă.**11.8. Alte tipuri de cercetare de bază****11.8.1. Cercetare care nu este legată de un organ/sistem enumerat mai sus sau nu este specifică organului/sistemului.****11.8.2. O atenție deosebită trebuie acordată înainte de utilizarea categoriei „Alte” pentru a se asigura că niciuna dintre categoriile predefinite nu ar putea fi utilizată.**

11.9. Observații

- 11.9.1. Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor (de exemplu, hrănirea artropodelor) și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi în scopul cercetării, dar excluzând producerea de hibridoame prin metoda ascitei în cadrul producerii de anticorpi monoclonali (care este inclusă în categoria „Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tipul de produs”) trebuie să fie declarate în subcategoriile respective din categoria „Cercetare de bază”.
- 11.9.2. În cazul în care mai multe categorii corespund scopului utilizării animalelor, se declară numai scopul principal.

12. **Cercetare translațională și aplicată**

Cancerul la om

Boli infecțioase la om

Boli cardiovasculare la om

Boli ale sistemului nervos și boli psihice la om

Boli respiratorii la om

Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul

Boli musculo-scheletice la om

Boli imunitare la om

Boli urogenitale/de reproducere la om

Boli ale organelor senzoriale la om (piele, ochi și urechi)

Boli endocrine/ale metabolismului la om

Alte boli la om

Boli și afecțiuni la animale

Nutriția animalelor

Bunăstarea animalelor

Diagnosticarea bolilor

Boli ale plantelor

Toxicologie și ecotoxicologie fără caracter normativ

- 12.1. Orice cercetare aplicată privind cancerul la om este inclusă în categoria „Cancerul la om”, indiferent de sistemul vizat.
- 12.2. Orice cercetare aplicată privind bolile infecțioase la om este inclusă în categoria „Boli infecțioase la om”, indiferent de sistemul vizat.
- 12.3. Orice utilizare normativă a animalelor, cum ar fi studiile normative privind carcinogenitatea, este exclusă din categoria „Cercetare translațională și aplicată” și declarată în categoria „Utilizare normativă și producere de rutină”.
- 12.4. Studiile privind bolile nasului trebuie declarate în categoria „Boli respiratorii la om”, iar cele privind bolile limbii trebuie declarate în categoria „Boli gastrointestinale la om, inclusiv ficatul”.
- 12.5. O atenție deosebită trebuie acordată înainte de utilizarea categoriei „Alte boli la om” pentru a se asigura faptul că niciuna dintre categoriile predefinite nu ar putea fi utilizată.
- 12.6. „Diagnosticarea bolilor” include, printre altele, animalele utilizate în diagnosticarea directă a bolilor precum rabia și botulismul, dar le exclude pe cele vizate de utilizarea normativă.

- 12.7. „Toxicologia și ecotoxicologia fără caracter normativ” se referă la toxicologia exploratorie și la investigațiile care vizează pregătirea transmișterii normative și a dezvoltării metodei. Această categorie nu include studiile necesare pentru transmișterile normative (studii preliminare, doză maximă tolerată – DMT). Studiile de doză (*Dose-range-finding* – DRF), atunci când sunt efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor legislative, sunt, de asemenea, excluse din această categorie; acestea sunt incluse în categoria „Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tipul de produs” la „Alte testări ale eficacității și ale toleranței”.
- 12.8. „Bunăstarea animalelor” se referă la studiile prevăzute la articolul 5 litera (b) punctul (iii) din Directiva 2010/63/UE.
- 12.9. Observații
- 12.9.1. Animalele utilizate pentru producerea și menținerea agenților infecțioși, a vectorilor (de exemplu, hrănirea artropodelor) și a neoplasmelor, animalele utilizate pentru alte tipuri de material biologic și animalele utilizate pentru producerea de anticorpi în scopul cercetării translaționale și aplicate, dar excluzând producerea de hibridoame prin metoda ascitei în cadrul producerii de anticorpi monoclonali (care este inclusă în categoria „Utilizare normativă și producere de rutină în funcție de tip”) trebuie să fie declarate în subcategoriile corespunzătoare din categoria „Cercetare translațională și aplicată”.
- 12.9.2. În cazul în care mai multe categorii corespund scopului utilizării animalelor, se declară numai scopul principal.

13. Utilizare normativă și producere de rutină

Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)

Alte testări ale eficacității și ale toleranței

Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie

Producerea de rutină în funcție de tipul de produs

- 13.1. Testarea eficacității în timpul dezvoltării de noi medicamente este exclusă și trebuie declarată la categoria „Cercetare translațională și aplicată”.
- 13.2. „Controlul calității” se referă la animalele utilizate pentru testarea purității, stabilității, eficacității, puterii imunogene și a altor parametri de control al calității unui produs final și a componentelor sale, precum și pentru orice alte controale efectuate în cursul fabricării în scopul înregistrării, pentru a respecta orice alte cerințe normative naționale sau internaționale ori pentru a respecta politica internă a fabricantului. Această categorie include, printre altele, testarea pirogenității.
- 13.3. Alte testări ale eficacității și ale toleranței
- În această categorie sunt incluse testarea eficacității biocidelor și a pesticidelor, precum și testarea toleranței aditivilor din hrana animalelor. Această categorie include, de asemenea, studiile de doză, atunci când sunt efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor legislative.
- 13.4. Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței (inclusiv evaluarea siguranței produselor și dispozitivelor pentru medicina umană, stomatologie și medicina veterinară)
- 13.4.1. Această categorie vizează studiile efectuate cu privire la orice produs sau substanță în vederea determinării potențialului său de a provoca vreun efect periculos sau nedorit la oameni ori la animale, ca rezultat al utilizării sale intenționate sau anormale ori al fabricării sale sau în vederea determinării prezenței sale sub formă de contaminant potențial sau real în mediu.
- 13.4.2. Atunci când studiile implică atât mama, cât și puii, mama trebuie declarată în cazul în care a fost supusă unei proceduri care depășește pragul minim de durere, suferință, stres și vătămări de durată. Puii trebuie declarați atunci când fac parte integrantă din procedură, cum ar fi în cazul punctelor-limită ale studiilor referitoare la reproducere.

- 13.5. Producerea de rutină în funcție de tipul de produs
- 13.5.1. Această categorie vizează producerea de anticorpi și de produse din sânge prin metode stabilite. Aceasta exclude imunizarea animalelor în vederea producerii de hibridoame în scopul cercetării de bază sau al cercetării aplicate și translaționale în cadrul unui anumit proiect, care ar trebui să se regăsească în categoria corespunzătoare din cadrul cercetării de bază sau aplicate.
- 13.5.2. Utilizarea animalelor pentru producerea de anticorpi în scopuri comerciale, inclusiv imunizarea în vederea producerii ulterioare de hibridoame, trebuie declarată în categoria „Producere de rutină”/„Anticorpi monoclonali și policlonali (excluzând metoda ascitei)”. Toate utilizările metodei ascitei pentru cultura anticorpilor monoclonali trebuie declarate în categoria „Producere de rutină”/„Anticorpi monoclonali exclusiv prin metoda ascitei”.

14. **Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor)**

Testarea siguranței loturilor

Testarea pirogenității

Testarea puterii imunogene a loturilor

Alte controale ale calității

Testarea siguranței loturilor exclude testarea pirogenității, care trebuie declarată separat în categoria „Testarea pirogenității”.

15. **Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței în funcție de tipul de testare**

Metode de testare a toxicității acute (doză unică) (inclusiv testul de limită)

Iritarea/corodarea pielii

Sensibilizarea cutanată

Iritarea/corodarea ochilor

Toxicitate la doze repetate

Carcinogenicitate

Genotoxicitate

Toxicitate pentru reproducere

Toxicitate asupra dezvoltării

Neurotoxicitate

Cinetică (farmacocinetică, toxicocinetică, reducerea reziduurilor)

Farmacodinamică (inclusiv farmacologia privind siguranța)

Fototoxicitate

Ecotoxicitate

Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor

Siguranța animalului vizat

Puncte finale combinate

Alte teste de toxicitate sau de siguranță

- 15.1. Categoria „Toxicitate la doze repetate” include, de asemenea, studiile imunotoxicologice.
- 15.2. Categoria „Toxicitate pentru reproducere” include, printre altele, studiile extinse privind toxicitatea pentru reproducere, efectuate pe o singură generație, inclusiv atunci când sunt incluse cohortele pentru neurotoxicitatea și imunotoxicitatea pentru dezvoltare.
- 15.3. „Toxicitatea asupra dezvoltării” include, de asemenea, studiile de neurotoxicitate pentru dezvoltare. Studiile extinse privind toxicitatea pentru reproducere, efectuate pe o singură generație, care includ cohortele pentru neurotoxicitatea asupra dezvoltării, trebuie declarate în categoria „Toxicitate pentru reproducere”.
- 15.4. Categoria „Neurotoxicitate” include, printre altele, efecte întârziate acute (de exemplu, neurotoxicitatea întârziată a substanțelor organofosforice în urma unei expuneri acute) și studii de neurotoxicitate prin administrarea de doze repetate, dar exclude neurotoxicitatea asupra dezvoltării. Studiile extinse privind toxicitatea pentru reproducere, efectuate pe o singură generație, care includ cohortele pentru neurotoxicitatea asupra dezvoltării, trebuie declarate în categoria „Toxicitate pentru reproducere”.
- 15.5. „Cinetică” se referă la farmacocinetică, toxicocinetică și reducerea reziduurilor. Cu toate acestea, în cazul în care testele de toxicocinetică sunt efectuate ca parte a studiului normativ privind toxicitatea la doze repetate, acestea trebuie declarate în categoria „Toxicitate la doze repetate”.
- 15.6. „Testarea siguranței în domeniul alimentelor și al furajelor” include, de asemenea, testarea apei potabile (inclusiv testarea siguranței animalului vizat).
- 15.7. „Siguranța animalului vizat” garantează că un produs pentru un anumit animal poate fi utilizat în condiții de siguranță pentru specia respectivă (excluzând testarea siguranței loturilor, care este inclusă în controlul calității).
- 15.8. Categoria „Puncte finale combinate” include, printre altele, combinația dintre studiile de carcinogenitate și de toxicitate cronică, precum și studiile de depistare care combină toxicitatea pentru reproducere și toxicitatea la doze repetate.

16. Metode de testare a toxicității acute

LD50, LC50

Alte metode letale

Metode neletale

- 16.1. Subcategoria se raportează pe baza tipului de metodă utilizată, și nu pe baza nivelului de severitate a efectelor suferite de animal în urma aplicării acestei metode.
- 16.2. „LD50, LC50” se referă numai la metodele de testare care furnizează o estimare punctuală pentru LD50/LC50, cum ar fi Orientările OCDE nr. 203, 403 și 425 privind testarea.
- 16.3. „Alte metode letale” se referă la metodele care clasifică substanțele într-o clasă, mai precis metodele care implică atribuirea unui interval în care s-ar putea încadra LD50, cum ar fi metodele dozei fixe și metodele clasei de toxicitate acută. Este probabil să apară o serie de decese, dar nu la fel de multe ca în cazul metodelor de tip LD50.

17. Toxicitate la doze repetate

Cel mult 28 de zile

29-90 de zile

Mai mult de 90 de zile

18. Ecotoxicitate

Toxicitate acută (ecotoxicitate)

Toxicitate cronică (ecotoxicitate)

Toxicitate pentru reproducere (ecotoxicitate)

Activitate endocrină (ecotoxicitate)

Bioacumulare (ecotoxicitate)

Alt tip de ecotoxicitate

- 18.1. Ecotoxicitatea se referă la toxicitatea legată de mediul acvatic și terestru.
- 18.2. Studiile de ecotoxicitate care abordează toxicitatea pe termen scurt pentru determinarea LC/LD50 trebuie declarate în categoria „Toxicitate acută (ecotoxicitate)”.
- 18.3. Studiile de ecotoxicitate care abordează toxicitatea pe termen lung, de exemplu, testele referitoare la începutul ciclului de viață sau testele referitoare la totalitatea ciclului de viață, trebuie declarate în categoria „Toxicitate cronică (ecotoxicitate)”.
- 18.4. Studiile de ecotoxicitate realizate în principal pentru a evalua proprietățile endocrine ale substanțelor și care se referă, de exemplu, la metamorfoza, dezvoltarea și creșterea la amfibieni sau la dezvoltarea și reproducerea sexuală a peștilor, trebuie declarate în categoria „Activitate endocrină (ecotoxicitate)”.

19. Tipul de legislație

Legislația privind medicamentele de uz uman

Legislația privind medicamentele de uz veterinar și reziduurile lor

Legislația privind dispozitivele medicale

Legislația privind substanțele chimice industriale

Legislația privind produsele de protecție a plantelor

Legislația privind biocidele

Legislația privind alimentele, inclusiv materialele care vin în contact cu alimentele

Legislația privind furajele, inclusiv legislația pentru siguranța animalelor, a lucrătorilor și a mediului vizat

Legislația privind produsele cosmetice

Alte acte legislative

- 19.1. Tipul de legislație nu se declară pentru animalele a căror utilizare se încadrează în categoria „Producere de rutină”.
- 19.2. Tipul de legislație se declară în funcție de utilizarea principală preconizată.
- 19.3. Testarea calității apei, altele decât apele uzate, se declară în categoria „Legislația privind alimentele”. Testarea calității apelor uzate se declară în categoria „Alte acte legislative”.

20. Originea legislației

Legislația care respectă cerințele Uniunii

Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul Uniunii)

Legislația care respectă numai cerințele din afara Uniunii

- 20.1. Originea legislației nu se declară pentru animalele a căror utilizare se încadrează în categoria „Producere de rutină”.
- 20.2. Utilizarea trebuie declarată în funcție de regiunea pentru care se efectuează testul, și nu în funcție de locul în care acesta este efectuat.
- 20.3. În cazul în care legislația națională este derivată din legislația Uniunii, utilizarea trebuie declarată în categoria „Legislația care respectă cerințele Uniunii”.
- 20.4. „Legislația care respectă cerințele Uniunii” include, de asemenea, orice cerință internațională care, în același timp, respectă cerințele Uniunii (precum testarea în conformitate cu orientările ICH ⁽¹⁾, ale VICH ⁽²⁾ și ale OCDE și cu monografiile din Farmacopeea Europeană).
- 20.5. În cazul în care testul este efectuat pentru a respecta legislația unuia sau mai multor state membre (nu neapărat cel în care se efectuează testul), iar cerința nu este derivată din dreptul Uniunii, utilizarea trebuie declarată în categoria „Legislația care respectă numai cerințele naționale (în cadrul Uniunii)”.
- 20.6. Legislația care respectă numai cerințele din afara Uniunii trebuie aleasă doar în cazul în care nu există nicio cerință echivalentă în ceea ce privește realizarea testului pentru a respecta legislația Uniunii.

21. Producerea de rutină în funcție de tipul de produs

Produse pe bază de sânge

Anticorpi monoclonali exclusiv prin metoda ascitei

Anticorpi monoclonali și policlonali (excluzând metoda ascitei)

Alte produse

- 21.1. „Producerea de rutină în funcție de tipul de produs” vizează producerea de anticorpi și de produse din sânge prin metode stabilite. Aceasta exclude imunizarea animalelor în vederea producerii ulterioare de hibridoame, atunci când aceasta este efectuată în scopul cercetării de bază sau al cercetării aplicate în cadrul unui anumit proiect. Imunizarea trebuie luată în considerare în categoria adecvată de cercetare de bază sau aplicată.
- 21.2. Toate utilizările metodei ascitei pentru cultura anticorpilor monoclonali trebuie declarate în categoria „Anticorpi monoclonali exclusiv prin metoda ascitei”.
- 21.3. Utilizarea animalelor pentru producerea de anticorpi în scopuri comerciale, inclusiv imunizarea în vederea producerii ulterioare de hibridoame, trebuie declarată în categoria „Anticorpi monoclonali și policlonali (excluzând metoda ascitei)”.

C. OBSERVAȚII ALE STATULUI MEMBRU

1. Statele membre furnizează explicații privind datele statistice, care conțin următoarele informații:
- (a) informații generale privind orice schimbare a tendințelor observate de la perioada de raportare anterioară;

⁽¹⁾ Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman.

⁽²⁾ Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor veterinare.

- (b) informații privind creșterea sau descreșterea semnificativă a utilizării animalelor în oricare dintre domeniile specifice și analiza motivelor acesteia;
 - (c) informații privind orice schimbare a tendințelor referitoare la severitatea reală și analiza motivelor acesteia;
 - (d) informații privind eforturile speciale pentru a promova principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii și impactul acestora asupra statisticilor, în cazul în care există;
 - (e) o defalcare suplimentară privind utilizarea „altor” categorii în cazul în care o proporție semnificativă de utilizare a animalelor se declară în această categorie;
 - (f) informații privind utilizările animalelor în categorii în care o metodă sau o strategie de testare pentru obținerea rezultatelor căutate, care nu implică utilizarea de animale vii, este recunoscută în temeiul legislației Uniunii;
 - (g) detalii privind cazurile în care clasificarea „severă” este depășită, cu sau fără autorizare prealabilă.
2. În sensul punctului 1 litera (g), trebuie comunicate următoarele elemente:
- (a) specia;
 - (b) numărul de animale;
 - (c) dacă depășirea clasificării „severă” a fost sau nu autorizată în prealabil;
 - (d) detalii privind utilizarea;
 - (e) motivele pentru care clasificarea „severă” a fost depășită.
-

ANEXA V

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE	Prezenta decizie
Articolul 1	Articolul 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3	Articolul 4
Articolul 4	Articolul 6
Anexa I	Anexa II
Anexa II	Anexa III
Anexa III	Anexa IV