

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 20. decembra 2013

o popravku Priloge II k Izvedbenemu sklepu 2012/707/EU o določitvi enotnih obrazcev za predložitev informacij v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 9220)

(Besedilo velja za EGP)

(2014/11/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ⁽¹⁾, in zlasti člena 54(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pri preverjanju Priloge II k Izvedbenemu sklepu Komisije 2012/707/EU ⁽²⁾ so bile odkrite napake. Prikaz v navedeni prilogi napačno navaja, da se kategoriji vnosa „Testiranje toksičnosti in druga testiranja varnosti, ki jih zahteva zakonodaja“ in „Zakonodajne zahteve“ uporabljata samo za „toksičnost in druga testiranja varnosti, vključno s farmakologijo“ in ne za vse druge podkategorije „Regulativne uporabe in rutinske proizvodnje po vrstah“. Da bi se to pojasnilo, bi bilo treba obliko prikaza medsebojnih povezav spremeniti. Zaradi jasnejšega poudarka bi bilo treba naslov kategorije vnosa „Testiranje toksičnosti in druga testiranja varnosti, ki jih zahteva zakonodaja“ nadomestiti z naslovom „Testiranje v skladu z zakonodajo“. Da bi izboljšali jasnost, je treba uvesti še nekatere druge manjše spremembe oblike prikaza.

(2) Spremembe prikaza bi se morale odražati v drugem delu Priloge II k Izvedbenemu sklepu 2012/707/EU, ki vsebuje podrobna navodila.

(3) Izvedbeni sklep 2012/707/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 56(1) Direktive 2010/63/EU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga II k Izvedbenemu sklepu 2012/707/EU se nadomesti s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 20. decembra 2013

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2012/707/EU z dne 14. novembra 2012 o določitvi enotnih obrazcev za predložitev informacij v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 320, 17.11.2012, str. 33).

PRILOGA

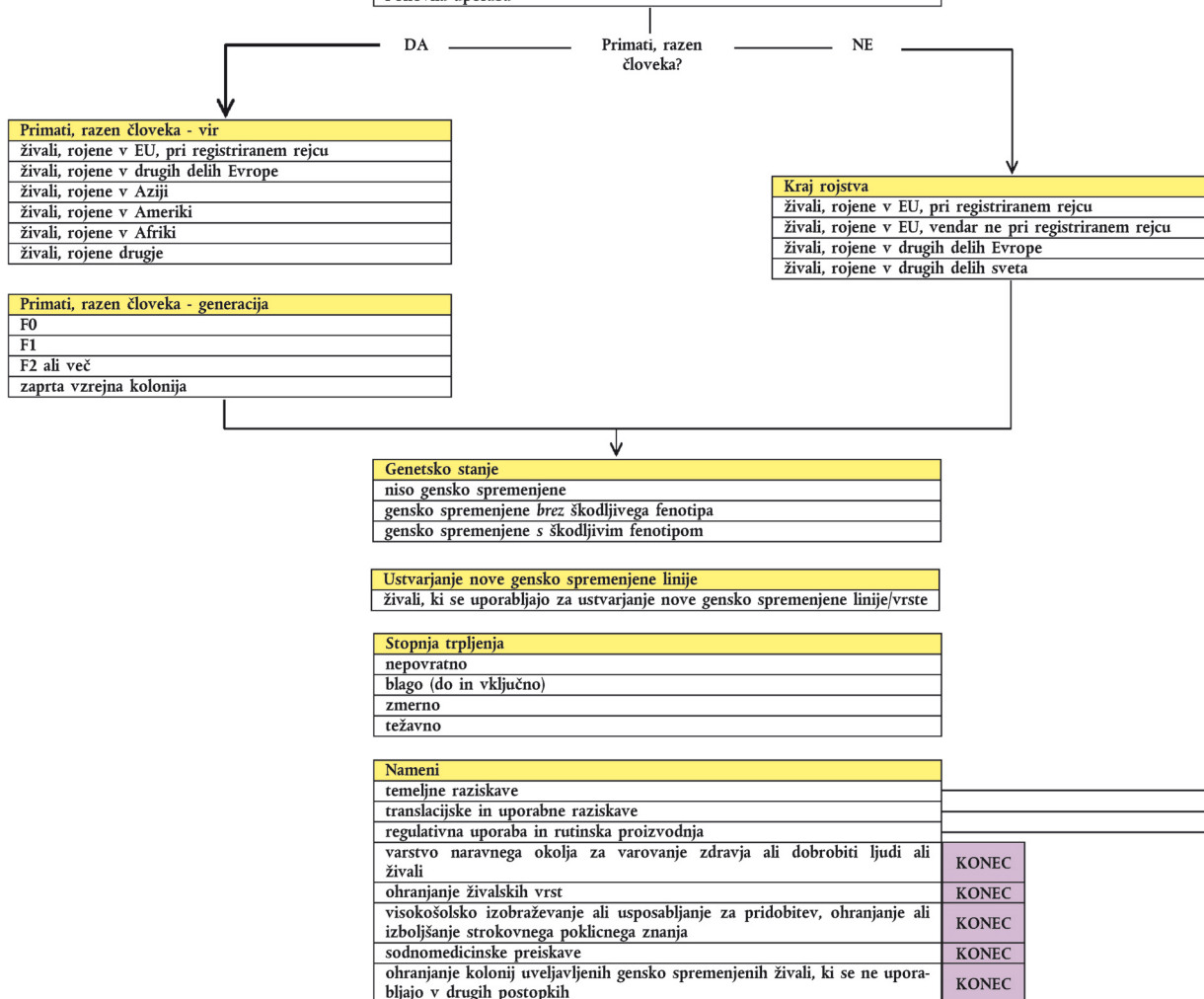
„*PRILOGA II*“

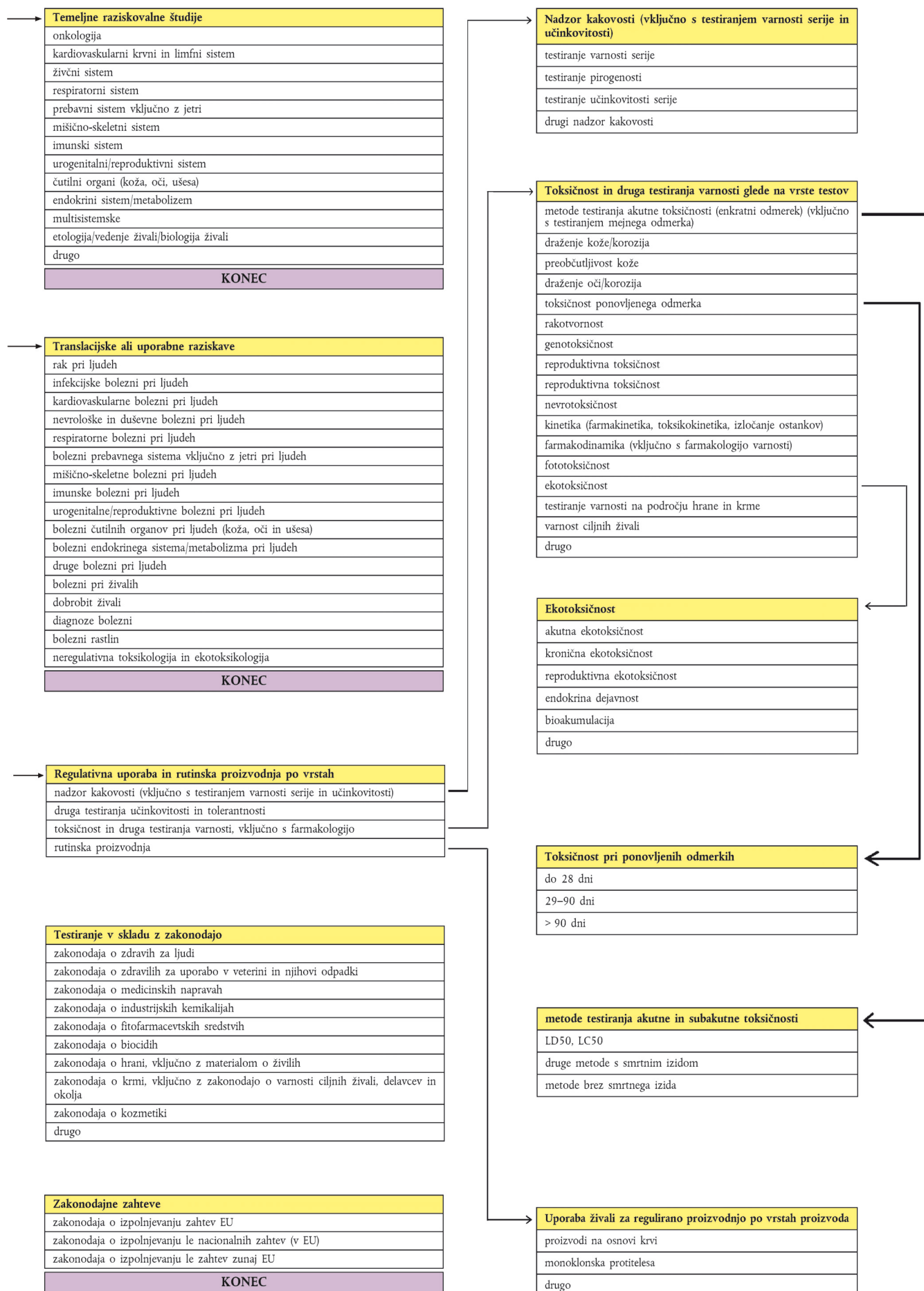
DEL A

PRIKAZ KATEGORIJ VNOSA STATISTIČNIH PODATKOV IZ ČLENA 54(2)

Vrsta živali
miši (<i>Mus musculus</i>)
podgane (<i>Rattus norvegicus</i>)
morski prašički (<i>Cavia porcellus</i>)
sirski (zlati) hrčki (<i>Mesocricetus auratus</i>)
kitajski hrčki (<i>Cricetulus griseus</i>)
mongolske puščavske podgane (<i>Meriones unguiculatus</i>)
drugi glodavci (drugi Rodentia)
kunci (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
mačke (<i>Felis catus</i>)
psi (<i>Canis familiaris</i>)
beli dihurji (<i>Mustela putorius furo</i>)
drugi mesojedci (drugi Carnivora)
konji, osli in križanci (<i>Equidae</i>)
prašiči (<i>Sus scrofa domestica</i>)
koze (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
ovce (<i>Ovis aries</i>)
govedo (<i>Bos primigenius</i>)
prosimiji (<i>Prosimia</i>)
marmozetke in tamarinke (npr. <i>Callithrix jacchus</i>)
javanski makak (<i>Macaca fascicularis</i>)
rezus (<i>Macaca mulatta</i>)
zamorske mačke <i>Chlorocebus</i> spp. (običajno <i>pygerythrus</i> ali <i>sabaeus</i>)
pavijani (<i>Papio</i> spp.)
veveričja opica (npr. <i>Saimiri sciureus</i>)
druge vrste primatov, razen človeka (druge vrste <i>Ceboidea</i> in <i>Cercopithecoidea</i>)
opice (<i>Hominoidea</i>)
drugi sesalci (druge <i>Mammalia</i>)
domača kokoš (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
druge ptice (druge <i>Aves</i>)
plazilci (<i>Reptilia</i>)
rana (<i>Rana temporaria</i> in <i>Rana pipiens</i>)
xenopus (<i>Xenopus laevis</i> in <i>Xenopus tropicalis</i>)
druge dvoživke (druge <i>Amphibia</i>)
cebrica (<i>Danio rerio</i>)
druge ribe (druge <i>Pisces</i>)
glavonožci (<i>Cephalopoda</i>)

Ponovna uporaba
Ponovna uporaba





DEL B

PODROBNA NAVODILA ZA PREDLOŽITEV STATISTIČNIH PODATKOV O UPORABI ŽIVALI V ZNANSTVENE NAMENE V SKLADU S ČLENOM 54(2)

OBRAZEC ZA POROČANJE, KI SE UPORABLJA ZA PREDLOŽITEV PODATKOV IZ ČLENA 54(2) DIREKTIVE 2010/63/EU

1. Podatke je treba vnesti za vsako uporabo živali.
2. Pri vnosu podatkov za žival lahko izberete samo eno možnost *znotraj* kategorije.
3. Statističnih podatkov ni treba predložiti za živali, ki so usmrčene zaradi organov in tkiva, in za kontrolne živali, razen kadar je usmrtitev izvedena v skladu z odobritvijo projekta in po metodi, ki ni vključena v Prilogo IV, ali kadar je bil na živali pred usmrtitvijo opravljen predhodni poseg, pri katerem je presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb.
4. Presežek živali, ki je usmrčen, ni vključen v statistične podatke, razen gensko spremenjenih živali s predvidenim in izraženim škodljivim fenotipom.
5. Larvalne oblike živali se upoštevajo šele, ko se lahko hranijo samostojno.
6. Fetalne in embrionalne oblike vrst sesalcev se ne upoštevajo; upoštevajo se le živali, ki so rojene, tudi s carskim rezom, in so žive.
7. Kadar je razvrstitev ‚težavno‘ presežena, ne glede na to, ali je bila predhodno odobrena ali ne, je treba o teh živalih in njihovi uporabi poročati na običajen način, ki velja za vsako drugo uporabo, pri čemer je treba te živali in njihovo uporabo uvrstiti v kategorijo ‚težavno‘. V opisni oddelek ‚država članica‘ je treba dodati pojasnilo o vrstah, številu, morebitni odobritvi predhodnega odstopanja, podrobnostih uporabe in razlogih za preseganje razvrstitve ‚težavno‘.
8. Podatke je treba sporočiti za leto, v katerem se postopek konča. Pri študijah, ki se izvajajo v dveh koledarskih letih, se lahko vse živali skupaj upoštevajo v letu, v katerem se konča zadnji postopek, *če to odstopanje od letnega poročanja odobri pristojni organ*. Za projekte, ki se izvajajo več kot dve koledarski leti, se o živalih poroča v letu, v katerem so bile usmrčene ali so poginile.
9. Če se uporabi kategorija ‚drugo‘, je treba v opisne oddelke nujno vnesti dodatne podrobnosti.

A. GENSKO SPREMENJENE ŽIVALI

1. Za statistično poročanje ‚gensko spremenjene živali‘ vključujejo gensko spremenjene (transgene spremembe, spremembe z izbijanjem genov in druge oblike genskih sprememb) in spontane ali inducirane mutante.
2. O gensko spremenjenih živalih se poroča,
 - (a) kadar se uporabljajo za ustvarjanje nove linije;
 - (b) kadar se uporabljajo za ohranitev uveljavljene linije s predvidenim *in* izraženim škodljivim fenotipom, ali
 - (c) kadar se uporabljajo v drugih (znanstvenih) postopkih (tj. ne za ustvarjanje ali ohranitev linije).
3. O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, je treba poročati med ustvarjanjem nove linije. Poročati je treba tudi o živalih, ki se uporabljajo za superovulacijo, vazektomijo ali vstavitve zarodkov (te živali so lahko gensko spremenjene ali ne). O gensko nespremenjenih živalih (nemutiranih potomcih), ki so nastale z ustvarjanjem nove gensko spremenjene linije, ni treba poročati.
4. V kategoriji ‚namenj‘ je treba o živalih, ki se uporabljajo za *ustvarjanje* nove gensko spremenjene linije, poročati v sklopu ‚temeljne raziskave‘ ali ‚translacijske in uporabne raziskave‘, pri čemer jih je treba vključiti v *ustrezno kategorijo*, za katero je linija *ustvarjena*.
5. **Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je ‚uveljavljena‘**, kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni najmanj dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrega počutja.
6. Z oceno dobrega počutja se ugotovi, ali naj bi novo ustvarjena linija imela *predviden škodljiv fenotip*, pri čemer se v takšnem primeru od takrat naprej o živalih poroča v kategoriji ‚ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih‘ ali, če je ustrezno, v drugih postopkih, v katerih se uporabljajo. Če je z oceno dobrega počutja ugotovljeno, da naj linija *ne bi* imela škodljivega fenotipa, je njena *vzreja* izključena iz postopka in o njej ni treba več poročati.

7. Kategorija **ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih**, vključuje živali, ki so potrebne za *ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij s predvidenim škodljivim fenotipom* in ki so jim bile povzročene bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe zaradi škodljivega genotipa. Predvideni namen ohranitve linije se ne evidentira.

8. **O vseh gensko spremenjenih živalih, ki se uporabljajo v drugih postopkih** (in ne za ustvarjanje ali ohranitev gensko spremenjene linije), je treba poročati v okviru ustreznih namenov (enako kot za gensko nespremenjene živali). Te živali imajo lahko izražen škodljiv fenotip ali ne.

9. O gensko spremenjenih živalih, ki imajo izražen škodljiv fenotip ter so usmrčene zaradi organov in tkiva, je treba poročati v okviru ustreznih osnovnih namenov, za katere so bili organi/tkiva uporabljeni.

B. PODATKOVNE KATEGORIJE

Pri razvrstitvi spodnjih oddelkov je upoštevan vrstni red kategorij in z njimi povezanih naslovov v shematskem prikazu.

1. Vrsta živali

- (i) O vseh vrstah glavonožcev je treba pod naslovom glavonožci poročati od razvojne stopnje, na kateri se žival začne hraniti samostojno, tj. neposredno po izvalitvi za hobotnico in lignja ter približno sedem dni po izvalitvi za sipo.
- (ii) Ribe je treba upoštevati od razvojne stopnje, na kateri se lahko hranijo samostojno. Cebrico, gojeno v optimalnih pogojih vzreje (približno +28 °C), je treba upoštevati 5 dni po oploditvi.
- (iii) Ker so nekatere vrste rib in glavonožcev majhne, se lahko upoštevajo na podlagi ocene.

2. Ponovna uporaba

- (i) O vsaki uporabi živali je treba poročati na koncu posameznega postopka.
- (ii) V statističnem poročilu bo **število netretiranih živali** navedeno **samo v zvezi z njihovo vrsto in krajem rojstva**. Zato 'kraj rojstva' za ponovno uporabljene živali ni evidentiran.
- (iii) V drugih **naknadnih kategorijah** bo navedeno **število uporab živali v postopkih**. Zato teh podatkov ni mogoče navzkrižno primerjati s skupnim številom netretiranih živali.
- (iv) O številu ponovno uporabljenih živali ni mogoče sklepati na podlagi podatkov, ker se lahko nekatere živali ponovno uporabijo večkrat.
- (v) Poročati je treba o dejanskem trpljenju živali v postopku. V nekaterih primerih lahko na to vpliva prejšnja uporaba. Vendar se raven trpljenja pri naknadni uporabi vedno ne poveča, ampak se v nekaterih primerih celo zmanjša (privajanje). Zato samodejno seštevanje ravni trpljenja iz prejšnje uporabe ni ustrezno. Raven trpljenja je treba vedno presoditi za vsak primer posebej.

Ponovna uporaba in stalna uporaba

Postopek pomeni uporabo ene živali za posamezen znanstveni/poskusni/izobraževalni namen/namen usposabljanja. Posamezna uporaba traja od uporabe prve tehnike na živali do konca zbiranja podatkov, ugotovitev ali doseganja izobraževalnega cilja. Pri tem gre običajno za en poskus, preskus ali usposabljanje v zvezi s tehniko.

Posamezen postopek lahko vključuje več korakov (tehnik), pri čemer morajo biti vsi povezani z doseganjem posameznega rezultata in je treba pri vseh uporabiti isto žival.

Končni uporabnik poroča o **celotnem postopku**, vključno s pripravo (ne glede na njeno lokacijo), pri čemer upošteva stopnjo spremembe, povezano s pripravo.

Priprava vključuje na primer kirurške posege (kanilicijo, vstavev telemetrijskih naprav, ovariektomijo, kastracijo, hipofizektomijo itd.) in nekirurške posege (dajanje spremenjene hrane, povzročitev diabetesa itd.). Enako velja za vzrejo gensko spremenjenih živali, kar pomeni, da končni uporabnik, kadar se žival uporablja v predvidenem postopku, poroča o celotnem postopku in pri tem upošteva stopnjo spremembe, povezano s fenotipom. Več informacij je na voljo v oddelku o gensko spremenjenih živalih.

Če se pripravljena žival zaradi izjemnih razlogov ne uporabi za znanstveni namen, mora ustanova, ki je žival pripravila, v statističnem poročilu navesti podrobnosti o pripravi kot samostojnem postopku glede na predvideni namen, če je bil pri pripravi živali presežen prag čim manjših bolečin, trpljenja, stiske in trajnih poškodb.

3. Kraj rojstva

Živali, rojene v EU pri registriranem rejcu
Živali, rojene v EU pri neregistriranem rejcu
Živali, rojene v drugih delih Evrope
Živali, rojene v drugih delih sveta

- (i) Poreklo je povezano s krajem rojstva, tj. kje so bile živali ‚rojene‘, in ne s krajem, od koder so bile živali dobavljene.
- (ii) Živali, rojene v EU pri registriranem rejcu, so živali, rojene pri rejcih, ki so pridobili dovoljenje in registracijo v skladu s členom 20 Direktive 2010/63/EU.
- (iii) Živali, rojene v EU pri neregistriranem rejcu, vključujejo živali, ki niso rojene pri registriranem rejcu, kot so divje živali ali rejne živali (razen, če je rejec pridobil dovoljenje in registracijo), in kakršna koli odstopanja, odobrena v skladu s členom 10(3) Direktive 2010/63/EU.
- (iv) Živali, rojene v drugih delih Evrope, in živali, rojene v drugih delih sveta, vključujejo vse živali ne glede na to, ali so bile vzrejene v registriranih vzrejnih ustanovah ali drugih ustanovah, pri čemer so vključene tudi živali, ulovljene v naravnem okolju.

4. Primati razen človeka – vir

Živali, rojene pri registriranem rejcu v EU
Živali, rojene v drugih delih Evrope
Živali, rojene v Aziji
Živali, rojene v Ameriki
Živali, rojene v Afriki
Živali, rojene v drugih delih sveta

Za to poročanje velja:

- (i) Živali, rojene v drugih delih Evrope, vključujejo živali, rojene v Turčiji, Rusiji in Izraelu.
- (ii) Živali, rojene v Aziji, vključujejo živali, rojene na Kitajskem.
- (iii) Živali, rojene v Ameriki, vključujejo živali, rojene v Severni, Srednji in Južni Ameriki.
- (iv) Živali, rojene v Afriki, vključujejo živali, rojene na Mauritiusu.
- (v) Živali, rojene v drugih delih sveta, vključujejo živali, rojene v Avstraliji in Oceaniji.

Poreklo živali, ki so evidentirane kot živali, rojene v drugih delih sveta, je treba za pristojni organ podrobneje opredeliti pri predložitvi podatkov.

5. Primati, razen človeka – generacija

F0
F1
F2 ali višja
Zaprta vzrejna kolonija

- (i) Dokler vzrejna kolonija ni zaprta, je treba o živalih, rojenih v tej koloniji, poročati v kategoriji F0, F1, F2 ali višji glede na generacijo po materini liniji.
- (ii) Ko je celotna vzrejna kolonija zaprta, je treba o vseh živalih, rojenih v tej koloniji, poročati v kategoriji zaprta vzrejna kolonija ne glede na njihovo generacijo po materini liniji.

6. Genetsko stanje

Genetsko nespremenjeno
Genetsko spremenjeno brez škodljivega fenotipa
Genetsko spremenjeno s škodljivim fenotipom

- (i) Kategorija gensko nespremenjeno vključuje vse živali, ki niso gensko spremenjene, vključno z gensko nespremenjenimi starši, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije živali/seva.
- (ii) Kategorija gensko spremenjeno brez škodljivega fenotipa vključuje živali, ki se uporabljajo za **ustvarjanje nove linije**, pri čemer so nosilci genske spremembe, vendar nimajo izraženega škodljivega fenotipa, ter gensko spremenjene živali, ki se **uporabljajo** v drugih postopkih (ne za ustvarjanje ali ohranitev), vendar nimajo izraženega škodljivega fenotipa.
- (iii) Kategorija gensko spremenjeno s škodljivim fenotipom vključuje:
 - (a) živali, ki se uporabljajo za **ustvarjanje nove linije**, pri čemer imajo izražen škodljiv fenotip;
 - (b) živali, ki se uporabljajo za **ohranitev uveljavljene linije**, pri čemer imajo predviden in izražen škodljiv fenotip, ter
 - (c) gensko spremenjene živali, ki se **uporabljajo** v drugih postopkih (ne za ustvarjanje ali ohranitev), pri čemer imajo izražen škodljiv fenotip.

7. Ustvarjanje nove genetsko spremenjene linije

Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva
--

Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva, pomenijo živali, ki se *uporabljajo za ustvarjanje* nove gensko spremenjene linije/seva, ločene od drugih živali, ki se uporabljajo za ‚temeljne raziskave‘ ali ‚translacijske in uporabne raziskave‘.

8. Stopnja trpljenja

- (i) **Nepovratno** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, ki je v celoti izveden v splošni anesteziji, po kateri se živali ne povrne zavest, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo nepovratno.
- (ii) **Blago (do vključno)** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile do vključno kratkotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko in pri katerem se optimalno počutje ali splošno stanje živali ni znatno poslabšalo, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo blago. *Opomba:* To vključuje tudi vse živali, ki se uporabljajo v odobrenem projektu, vendar pri njih ni mogoče zaznati, da so občutile bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, enakovredne vbodu igle v skladu z dobro veterinarsko prakso, razen živali, ki so potrebne za *ohranitev kolonij* gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij, ki *imajo predviden škodljiv fenotip* in ki *niso občutile* bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb zaradi škodljivega genotipa.
- (iii) **Zmerno** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile kratkotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, ki so povzročili zmerno poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo zmerno.
- (iv) **Težavno** – živali, na katerih je bil opravljen postopek, po katerem so živali občutile hude bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, ki so povzročili hudo poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se pri poročanju uvrstijo v kategorijo težavno.
- (v) Kadar je razvrstitev ‚težavno‘ presežena, ne glede na to, ali je bila predhodno odobrena ali ne, je treba te živali in njihovo uporabo pri poročanju uvrstiti v kategorijo težavno. V opisni oddelek ‚država članica‘ je treba dodati pojasnilo o vrstah, številu, morebitni odobritvi predhodnega odstopanja, podrobnostih uporabe in razlogih za preseganje razvrstitve ‚težavno‘.

9. Nameni

Temeljne raziskave
Translacijske in uporabne raziskave
Predpisana uporaba in redna proizvodnja
Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrega počutja ljudi ali živali
Ohranjanje živalskih vrst
Visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja
Sodnomedicinske preiskave
Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih

(i) Temeljne raziskave

Temeljne raziskave vključujejo temeljne študije, vključno s fiziologijo. Gre tudi za študije, ki prispevajo k znanju o normalni in abnormalni strukturi, delovanju in vedenju živih organizmov ter okolja, pri čemer so vključene temeljne študije na področju toksikologije. Zajete so preiskave in analize, ki niso namenjene posamezni praktični uporabi rezultatov, ampak prispevajo zlasti k boljšemu ali celovitejšemu razumevanju področja, pojava ali temeljne naravne zakonitosti.

Živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije živali (vključno s križanjem dveh linij) in se *predvidoma uporabljajo za namene temeljnih raziskav* (npr. na področju razvojne biologije, imunologije), je treba evidentirati *glede na namen*, za katerega so ustvarjene. Poleg tega je treba o njih poročati v kategoriji 'ustvarjanje nove genske linije – živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva'.

O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, je treba poročati med ustvarjanjem nove linije. Tu je treba poročati tudi o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje, npr. za superovulacijo, vazektomijo in vstavitve zarodkov. Pri poročanju se ne upoštevajo gensko nespremenjeni (nemutirani) potomci.

Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je 'uveljavljena', kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni *najmanj* dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrega počutja.

(ii) Translacijske in uporabne raziskave

Translacijske in uporabne raziskave vključujejo živali, ki se uporabljajo za namene iz člena 5(b) in (c), razen predpisane uporabe živali.

To vključuje tudi eksperimentalno toksikologijo in preiskave za pripravo regulativnih vlog in razvoj metod. Ne vključuje pa študij, ki so potrebne za regulativne vloge.

Živali, ki se uporabljajo za *ustvarjanje* nove gensko spremenjene linije živali (vključno s križanjem dveh linij) in se *predvidoma uporabljajo za namene translacijskih ali uporabnih raziskav* (npr. onkološke raziskave, razvoj cepiv), je treba evidentirati *glede na namen*, za katerega so ustvarjene. Poleg tega je treba o njih poročati v kategoriji 'ustvarjanje nove genske linije – živali, ki se uporabljajo za ustvarjanje nove gensko spremenjene linije/seva'.

O vseh živalih, ki so nosilci genske spremembe, je treba poročati med ustvarjanjem nove linije. Tu je treba poročati tudi o živalih, ki se uporabljajo za ustvarjanje, npr. za superovulacijo, vazektomijo in vstavitve zarodkov. Pri poročanju se ne upoštevajo gensko nespremenjeni (nemutirani) potomci.

Za nov sev ali linijo gensko spremenjenih živali se šteje, da je 'uveljavljena', kadar je prenos genske spremembe stabilen, za kar sta potrebni *najmanj* dve generaciji, in kadar je izvedena ocena dobrega počutja.

(iii) Regulativna uporaba in rutinska proizvodnja po vrstah

Uporaba živali v postopkih, ki se opravljajo za izpolnjevanje pravnih zahtev glede proizvodnje izdelkov/snovi, njihovega dajanja na trg in ohranitve na trgu, vključno z oceno varnosti in tveganja za hrano in krmo. To vključuje preskuse, opravljene za izdelke/snovi, za katere ni predložena regulativna vloga, pri čemer bi bili takšni preskusi vključeni v regulativno vlogo, če bi bila takšna vloga predložena (tj. preskusi, opravljeni za navedene izdelke/snovi, za katere postopek razvoja ni končan).

To vključuje tudi živali, ki se uporabljajo v proizvodnem postopku za izdelke, če je za navedeni proizvodni postopek potrebna regulativna odobritev (v to kategorijo je treba vključiti npr. živali, ki se uporabljajo pri proizvodnji zdravil na osnovi seruma).

Preskušanje učinkovitosti med razvojem novih zdravil je izključeno, pri čemer je treba o njem poročati v kategoriji 'translacijske in uporabne raziskave'.

(iv) Varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrega počutja ljudi ali živali

To vključuje študije, ki so namenjene preučevanju in razumevanju pojavov, kot sta onesnaževanje okolja in izguba biotske raznovrstnosti, ter epidemiološke študije v zvezi z divjimi živalmi.

Ne vključuje pa predpisane uporabe živali za ekotoksikološke namene.

(v) Visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja

To vključuje usposabljanje za pridobitev in ohranjanje praktične usposobljenosti za tehnike v skladu s členom 23(2).

- (vi) Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih

To vključuje število živali, ki so potrebne za *ohranitev* kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij s *predvidenim škodljivim fenotipom* in ki so jim bile povzročene bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe zaradi škodljivega genotipa. Predvideni namen vzreje linije se ne evidentira.

Izključene so vse živali, ki so potrebne za *ustvarjanje* nove gensko spremenjene linije, in živali, ki se uporabljajo v *drugih postopkih* (razen ustvarjanja/vzreje).

10. Temeljne raziskovalne študije

Onkologija
Srčno-žilni, krvni in limfni sistem
Živčni sistem
Dihalni sistem
Gastrointestinalni sistem, vključno z jetri
Mišično-kostni sistem
Imunski sistem
Urogenitalni/reproduktivni sistem
Senzorični organi (koža, oči in ušesa)
Endokrini sistem/metabolizem
Multisistemsko
Etologija/živalsko vedenje/zoologija
Drugo

- (i) Onkologija

Sem spadajo vse raziskave na področju onkologije ne glede na ciljni sistem.

- (ii) Živčni sistem

Ta kategorija vključuje nevrologijo, periferni ali centralni živčni sistem in psihologijo.

- (iii) Senzorični organi (koža, oči in ušesa)

O študijah v zvezi z nosom je treba poročati v kategoriji 'dihalni sistem', o študijah v zvezi z jezikom pa v kategoriji 'gastrointestinalni sistem, vključno z jetri'.

- (iv) Multisistemsko

Sem je treba vključiti le raziskave, pri katerih je kot glavna tema obravnavan več kot en sistem, kot so raziskave o nekaterih nalezljivih boleznih, pri čemer je onkologija izključena.

- (v) Kategorija etologija/živalsko vedenje/zoologija vključuje živali v naravnem okolju in ujetništvu, pri čemer je glavni cilj izboljšati poznavanje zadevnih vrst.

- (vi) Drugo

Raziskave, ki niso povezane z zgoraj navedenim organom/sistemom ali se ne navezujejo na posamezen organ/sistem.

- (vii) Opombe

O živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo in ohranitev povzročiteljev okužb, vektorjev in neoplazem, živalih, ki se uporabljajo za drugi biološki material, ter živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo poliklonskih protiteles za namene translacijskih/uporabnih raziskav, razen proizvodnje monoklonskih protiteles po ascitesni metodi (ki je vključena v kategorijo 'predpisana uporaba in redna proizvodnja glede na tip'), je treba poročati v ustreznih poljih kategorij 'temeljne raziskovalne študije' ali 'translacijske in uporabne raziskave'. Namen študij je treba natančno določiti, ker lahko velja katera koli navedba v obeh kategorijah, pri čemer se poroča samo o glavnem namenu.

11. Translacijske in uporabne raziskave

Rak pri človeku
Infekcijske bolezni pri človeku
Srčno-žilne bolezni pri človeku
Živčne in duševne bolezni pri človeku
Bolezni dihal pri človeku
Gastrointestinalne bolezni, vključno z jetri, pri človeku
Mišično-kostne bolezni pri človeku
Imunske bolezni pri človeku
Urogenitalne/reproduktivne bolezni pri človeku
Bolezni čutilnih organov (koža, oči in ušesa)
Endokrine/metabolične bolezni pri človeku
Bolezni pri človeku
Bolezni pri živalih
Dobrobit živali
Diagnostika bolezni
Bolezni rastlin
Neregulatorna toksikologija in ekotoksikologija

- (i) Vključiti je treba vse uporabne raziskave o raku pri človeku in infekcijskih boleznih pri človeku ne glede na ciljni sistem.
- (ii) Izključiti je treba kakršno koli predpisano uporabo živali, na primer regulativne študije o rakotvornosti.
- (iii) O študijah v zvezi z boleznimi nosu je treba poročati v kategoriji ‚bolezni dihal pri človeku‘, o študijah v zvezi z boleznimi jezika pa v kategoriji ‚gastrointestinalne bolezni, vključno z jetri, pri človeku‘.
- (iv) Diagnoza bolezni vključuje živali, ki se uporabljajo pri neposredni diagnozi bolezni, kot je steklina ali botulizem, razen živali, ki so vključene v kategorijo predpisane uporabe.
- (v) Neregulatorna toksikologija vključuje eksperimentalno toksikologijo in preiskave za pripravo regulativnih vlog in razvoj metod. Ta kategorija ne vključuje študij, ki so potrebne za regulativne vloge (predhodne študije, MTD (največji tolerančni odmerki)).
- (vi) V kategorijo ‚dobrobit živali‘ je treba vključiti študije v skladu s členom 5(b)(iii) Direktive 2010/63/EU.
- (vii) Opombe
- O živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo in ohranitev povzročiteljev okužb, vektorjev in neoplazem, živalih, ki se uporabljajo za drugi biološki material, ter živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo poliklonskih protiteles za namene translacijskih/uporabnih raziskav, razen proizvodnje monoklonskih protiteles po ascitesni metodi (ki je vključena v kategorijo ‚predpisana uporaba in redna proizvodnja glede na tip‘), je treba poročati v ustreznih poljih kategorij ‚temeljne raziskovalne študije‘ ali ‚translacijske in uporabne raziskave‘. Namen študij je treba natančno določiti, ker lahko velja katera koli navedba v obeh kategorijah, pri čemer se poroča samo o glavnem namenu.

12. Predpisana uporaba in redna proizvodnja

- (i) Uporaba živali v postopkih, ki se opravljajo za izpolnjevanje pravnih zahtev glede proizvodnje izdelkov/snovi, njihovega dajanja na trg in ohranitve na trgu, vključno z oceno varnosti in tveganja za hrano in krmo.
- (ii) To vključuje preskuse, opravljene za izdelke/snovi, za katere ni predložena regulativna vloga (tj. preskusi, opravljeni za navedene izdelke/snovi (za katere je predvidena regulativna vloga), ki jih je razvijalec ocenil kot neprimerne za trg, zato zanje postopek razvoja ni končan).
- (iii) Ta kategorija vključuje tudi živali, ki se uporabljajo v proizvodnem postopku za izdelke, če je za navedeni proizvodni postopek potrebna regulativna odobritev (v to kategorijo je treba vključiti npr. živali, ki se uporabljajo pri proizvodnji zdravil na osnovi seruma).

13. Regulatorna uporaba in rutinska proizvodnja po vrstah

Kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)
Druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance
Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo
Redna proizvodnja

- (i) Preskušanje učinkovitosti med razvojem novega zdravila je izključeno, pri čemer je treba o njem poročati v kategoriji 'translacijske in uporabne raziskave'.
- (ii) Kontrola kakovosti vključuje živali, ki se uporabljajo pri preskušanju čistosti, stabilnosti, učinkovitosti, jakosti in drugih parametrov kontrole kakovosti končnega izdelka in njegovih sestavin, ter kakršen koli nadzor, izveden med proizvodnim postopkom zaradi registracije ter zaradi izpolnjevanja drugih nacionalnih ali mednarodnih regulativnih zahtev ali zaradi skladnosti z notranjo politiko proizvajalca. To vključuje preskušanje pirogenosti.
- (iii) Druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance. Ta kategorija vključuje preskušanje učinkovitosti biocidov in pesticidov ter preskušanje tolerance za dodatke v prehrani živali.
- (iv) Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti (vključno z oceno varnosti izdelkov in pripomočkov za humano medicino, zobozdravstvo in veterinarsko medicino) vključuje študije, ki so za kateri koli izdelek ali snov izvedene za določitev možnosti, da zadevni izdelek ali snov zaradi predvidene ali neobičajne uporabe ali proizvodnje ali kot potencialno ali dejansko onesnaževalo v okolju povzroči kakršne koli nevarne ali neželene učinke pri ljudeh ali živalih.
- (v) Redna proizvodnja zajema proizvodnjo monoklonskih protiteles (v ascitesu) in krvnih proizvodov, vključno s poliklonskimi antiserumi, po uveljavljenih metodah. To ne vključuje imunizacije živali za proizvodnjo hibridomov, ki jo je treba vključiti v ustrezno kategorijo pod temeljne ali uporabne raziskave.

14. Preskušanje z zakonodajo

Zakonodaja o zdravilih za uporabo v humani medicini
Zakonodaja o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in njihovih ostankih
Zakonodaja o medicinskih pripomočkih
Zakonodaja o industrijskih kemikalijah
Zakonodaja o fitofarmaceutskih sredstvih
Zakonodaja o biocidih
Živilska zakonodaja, vključno z materialom, namenjenim za stik z živili
Zakonodaja o krmih, vključno z zakonodajo o varnosti ciljnih živali, delavcev in okolja
Zakonodaja o kozmetičnih izdelkih
Drugo

- (i) Zakonodajno zahtevo je treba navesti glede na *predvideno primarno* uporabo.
- (ii) Kakovost vode; če je na primer povezana z vodo iz pipe, je treba o njej poročati v kategoriji živilska zakonodaja.

15. Zakonodajne zahteve

Zakonodaja v skladu z zahtevami EU
Zakonodaja samo v skladu z nacionalnimi zahtevami (znotraj EU)
Zakonodaja samo v skladu z zahtevami zunaj EU

- (i) Ta kategorija omogoča opredelitev stopnje usklajenosti med različnimi zakonodajnimi zahtevami. Pri tem ni ključno, kdo zahteva opravljanje preskusa, ampak v skladu s katero zakonodajo je to izvedeno, pri čemer ima prednost najširša stopnja uskladitve.
- (ii) Kadar nacionalna zakonodaja temelji na zakonodaji EU, je treba izbrati le zakonodajo v skladu z zahtevami EU.
- (iii) Zakonodaja v skladu z zahtevami EU vključuje tudi vse mednarodne zahteve, ki so hkrati v skladu z zahtevami EU (na primer preskušanje v skladu s smernicami ICH, VICH ali OECD in monografijami Evropske farmakopeje).

- (iv) Zakonodajo samo v skladu z nacionalnimi zahtevami (znotraj EU) je treba izbrati le, kadar je preskus opravljen zaradi izpolnjevanja zahtev ene ali več držav članic, pri čemer ni treba, da gre za državo članico, v kateri se izvajajo dejavnosti. Ob tem enakovredna zahteva v EU ne obstaja.
- (v) Zakonodajo samo v skladu z zahtevami zunaj EU je treba izbrati, kadar enakovredna zahteva o opravljanju preskusa, ki bi bila v skladu z zahtevami EU, ne obstaja.

16. Kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)

Preskušanje varnosti serije
Preskušanje pirogenosti
Preskušanje jakosti serije
Druge vrste kontrole kakovosti

Preskušanje varnosti serije ne vključuje preskušanja pirogenosti. O takšnem preskušanju se poroča v ločeni kategoriji preskušanje pirogenosti.

17. Toksičnost in druga testiranja varnosti glede na vrste testov

Metode preskušanja akutne toksičnosti (enkratnega odmerka) (vključno z mejnim preizkusom)
Draženje kože/jedkost
Senzibilizacija kože
Draženje oči/jedkost
Toksičnost pri ponovljenih odmerkih
Rakotvornost
Genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost
Razvojna toksičnost
Nevrotoksičnost
Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, izločanje ostankov)
Farmakodinamika (vključno z varnostno farmakologijo)
Fototoksičnost
Ekotoksičnost
Preskušanje varnosti na področju hrane in krme
Varnost ciljne živali
Drugo

- (i) Študije na področju imunotoksikologije je treba vključiti v kategorijo toksičnost pri ponovljenih odmerkih.
- (ii) Kinetika (farmakokinetika, toksikokinetika, izločanje ostankov); če je toksikokinetika opravljena v okviru regulativne študije o toksičnosti pri ponovljenih odmerkih, je treba o njej poročati v kategoriji toksičnosti pri ponovljenih odmerkih.
- (iii) Preskušanje varnosti na področju hrane in krme vključuje preskušanje pitne vode (vključno s preskušanjem varnosti ciljne živali).
- (iv) Varnost ciljne živali; preskušanje, s katerim se zagotovi, da se lahko izdelek za posamezno žival varno uporablja za navedeno vrsto (razen preskušanja varnosti serije, ki je vključeno v kontrolo kakovosti).

18. Preskusne metode pri akutni in subakutni toksičnosti

LD50, LC50
Druge smrtonosne metode
Nesmrtosne metode

19. Toksičnost pri ponovljenih odmerkih

28 dni in manj
29–90 dni
> 90 dni

20. Uporaba živali za regulirano proizvodnjo glede na vrsto izdelka

Izdelki na osnovi krvi
Monoklonska protitelesa
Drugo

21. Ekotoksičnost

Akutna toksičnost
Kronična toksičnost
Reprodukтивna toksičnost
Endokrina dejavnost
Bioakumulacija
Drugo

C. OPIS ZA DRŽAVO ČLANICO

1. Splošne informacije o spremembah trendov od prejšnjega obdobja poročanja.
 2. Informacije o znatnem povečanju ali zmanjšanju uporabe živali na katerem koli posebnem področju in analiza razlogov za takšno povečanje ali zmanjšanje.
 3. Informacije o spremembah trendov v zvezi z dejansko težavnostjo in analiza razlogov za takšne spremembe.
 4. Posebno prizadevanje za spodbujanje načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja ter njegov morebiten vpliv na statistične podatke.
 5. Dodatna razčlenitev uporabe kategorije ‚drugo‘, če je znaten delež uporabe živali pri poročanju vključen v to kategorijo.
 6. Podrobnosti o primerih, v katerih je razvrstitev ‚težavno‘ presežena, ne glede na to, ali je bila predhodno odobrena ali ne, pri čemer je treba navesti vrste, število, morebitno odobritev predhodnega odstopanja, podrobnosti uporabe in razloge za presežanje razvrstitve ‚težavno‘.“
-