

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/569

av den 16 april 2020

om fastställande av ett gemensamt format och informationsinnehåll för överlämnande av den information som ska rapporteras av medlemsstaterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål och om upphävande av kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU

[delgivet med nr C(2020) 2179]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 43.4 och 54.4, och

av följande skäl:

- (1) Till följd av de ändringar som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1010 ⁽²⁾ ska medlemsstaterna enligt direktiv 2010/63/EU nu lämna in icke-tekniska projektsammanfattningar av godkända projekt och eventuella uppdateringar av dessa, genom elektronisk överföring till kommissionen. För att kommissionen ska kunna upprätta och upprätthålla en central databas för dessa sammanfattningar och uppdateringar och för att säkerställa att meningsfulla sökningar kan utföras bland dessa uppgifter, behöver dessa sammanfattningar och uppdateringar presenteras på ett enhetligt sätt. Det bör därför fastställas mallar för de icke-tekniska projektsammanfattningarna och eventuella uppdateringar av dessa, och medlemsstaterna bör åläggas att ladda upp dessa sammanfattningar och uppdateringar till den databas som upprättats av kommissionen.
- (2) I direktiv 2010/63/EU föreskrivs också att medlemsstaterna ska lämna information om genomförandet av det direktivet, liksom även statistisk information om användningen av djur i försök, genom elektronisk överföring till kommissionen.
- (3) På grundval av de uppgifter som medlemsstaterna lämnat om genomförandet av direktiv 2010/63/EU ska kommissionens avdelningar offentliggöra och regelbundet uppdatera en unionsomfattande översikt. I direktiv 2010/63/EU föreskrivs också att kommissionens avdelningar varje år ska göra den statistiska information som medlemsstaterna lämnat in och en sammanfattande rapport av informationen tillgänglig för allmänheten. För att kommissionen ska kunna uppfylla båda dessa krav bör innehållet i denna information fastställas genom informationskategorier.

⁽¹⁾ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1010 av den 5 juni 2019 om samordning av rapporteringsskyldigheter inom miljöanknuten lagstiftning och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 166/2006 och (EU) nr 995/2010, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG och 2010/63/EU, rådets förordningar (EG) nr 338/97 och (EG) nr 2173/2005 samt rådets direktiv 86/278/EEG (EUT L 170, 25.6.2019, s. 115).

- (4) När det gäller information om genomförandet bör de informationskategorier som ska rapporteras korrelera med de relevanta kraven i direktiv 2010/63/EU. I fråga om statistisk information måste det anges vilka statistiska uppgiftskategorier som finns tillgängliga i den sökbara databasen med öppen åtkomst, som inrättats av kommissionen i enlighet med direktiv 2010/63/EU.
- (5) För att förbättra insynen och minska den administrativa bördan bör medlemsstaterna åläggas att använda den databas som inrättats av kommissionen för att lämna information om genomförandet av direktiv 2010/63/EU samt statistisk information om användning av djur i försök.
- (6) Innehållet i och formatet för den detaljerade information som medlemsstaterna ska lämna om sådana metoder som anses vara minst lika humana som de som anges i bilaga IV till direktiv 2010/63/EU bör specificeras så att den förteckning över metoder för avlivning av djur som finns i den berörda bilagan kan hållas aktuell. Det är därför lämpligt att fastställa en mall som gör det möjligt att lämna information om typen av metod, arten i fråga och motiveringen för att bevilja undantag, och att ålägga medlemsstaterna att använda denna mall.
- (7) De befogenheter som ligger till grund för detta beslut är nära sammankopplade, eftersom de båda är relaterade till medlemsstaternas rapportering av information enligt direktiv 2010/63/EU. Med tanke på detta konkreta samband och för att säkerställa ett konsekvent och enhetligt tillvägagångssätt är det lämpligt att anta ett enda beslut där samtliga krav som gäller dessa befogenheter fastställs. Det är därför nödvändigt att ersätta kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU ⁽³⁾, i vilket det gemensamma formatet för att överlämna den information som avses i artikel 54 i direktiv 2010/63/EU fastställs, med ett nytt genomförandebeslut grundat på både artikel 43.4 och artikel 54.4 i direktiv 2010/63/EU. Genomförandebeslut 2012/707/EU bör därför upphöra att gälla.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från kommittén för djur inom vetenskapen, *Animals in Science Committee*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Vid tillämpning av artikel 43.3 andra meningen i direktiv 2010/63/EU ska medlemsstaterna lämna in de uppgifter som anges i bilaga I till detta beslut, med hjälp av den databas som upprättats av kommissionen i enlighet med artikel 43.4 tredje meningen i det direktivet. De icke-tekniska projektsammanfattningarna och uppdateringarna av dessa ska överensstämma med de mallar som anges i bilaga I till detta beslut.

Artikel 2

Vid tillämpning av artikel 54.1 i direktiv 2010/63/EU ska medlemsstaterna lämna in de uppgifter som anges i bilaga II till detta beslut med hjälp av den databas som upprättats av kommissionen i enlighet med 54.2 tredje stycket första meningen i det direktivet.

Artikel 3

Vid tillämpning av artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU ska medlemsstaterna lämna in de uppgifter som anges i bilaga III till detta beslut med hjälp av den databas som upprättats av kommissionen i enlighet med artikel 54.2 tredje stycket första meningen i det direktivet.

Artikel 4

Vid tillämpning av artikel 54.3 i direktiv 2010/63/EU ska medlemsstaterna lämna de uppgifter som anges i bilaga IV till detta beslut med hjälp av den mall som fastställs i den bilagan.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 320, 17.11.2012, s. 33).

Artikel 5

Genomförandebeslut 2012/707/EU ska upphöra att gälla från och med den 17 april 2020. Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till det här beslutet och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga V.

Artikel 6

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 april 2020.

*På kommissionens vägnar
Virginijus SINKEVIČIUS
Ledamot av kommissionen*

BILAGA I

DEL A

Mall för icke-tekniska projektsammanfattningar som avses i artikel 43.1 i direktiv 2010/63/EU

Projektets namn	
Varaktighet (antal månader)	
Nyckelord (högst 5) ⁽¹⁾	
Projektets syfte ⁽²⁾ (det är möjligt välja flera alternativ)	<ul style="list-style-type: none"> — Grundforskning ⁽³⁾ — Translationell och tillämpad forskning ⁽³⁾ — Lagstadgad användning och rutinmässig produktion: <ul style="list-style-type: none"> — Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverknings-satser) — Andra effektivitets- och toleranstester — Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi — Rutinmässig produktion — Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd — Artskydd — Högre utbildning — Utbildning för yrkesfärdigheter — Rättsmedicinska undersökningar — Upprätthållande av kolonier av genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	
Skador som kan förutses	
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	

<p>Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktminskning, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?</p>						
<p>Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?</p>	<p>Arter ⁽⁴⁾</p>	<p>Uppskattat totalt antal</p>	<p>Uppskattat antal per svårhetsgrad</p>			
			<p>Terminal</p>	<p>Ringa svårhet</p>	<p>Måttlig svårhet</p>	<p>Avsevärd svårhet</p>
<p>Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Uppskattat antal som ska återanvändas</p>		<p>Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/ djurhållningssystem</p>		<p>Uppskattat antal som ska utplaceras</p>	
<p>Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.</p>						
<p>Tillämpning av 3R-principen</p>						
<p>1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.</p>						
<p>2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.</p>						

<p>3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t. ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.</p>				
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.				
Projekt valt för utvärdering i efterhand ⁽⁷⁾	Tidsfrist	Inbegriper försök i kategorin avsevärd svårhet	Icke-mänskliga primater används	Annan orsak

⁽¹⁾ Inklusive vetenskapliga termer som kan bestå av mer än fem enskilda ord och exklusive arter och syften som anges på annan plats i dokumentet.

⁽²⁾ Välj syfte i rullgardinsmenyn.

⁽³⁾ Förteckning över syften i enlighet med statistiska rapporteringskategorier och underkategorier i bilaga III till detta beslut.

⁽⁴⁾ Arter i enlighet med de statistiska rapporteringskategorierna i bilaga III till detta beslut, med "icke specificerat däggdjur" som ytterligare alternativ för att skydda anonymiteten i undantagsfall.

⁽⁵⁾ Arter ska fyllas i utifrån föregående svar och väljas från den relevanta kategorin (proportioner).

⁽⁶⁾ Det är möjligt att välja flera alternativ för varje art.

⁽⁷⁾ Det är möjligt att välja flera alternativ. Tillämpligt för de medlemsstater där denna information krävs enligt lagstiftningen.

DEL B

Mall för inlämning av en uppdatering av den icke-tekniska projektsammanfattning som avses i artikel 43.2 i direktiv 2010/63/EU

Titel (i enlighet med den icke-tekniska projektsammanfattningen)					
Anledning till utvärdering i efterhand ⁽¹⁾		Användning av icke-mänskliga primater	Inbegriper försök i kategorin "avsevärd svårhet"	Annan orsak	
Förklara valet av alternativet "annan orsak"					
Måluppfyllelse					
Förklara kortfattat om och i vilken utsträckning de mål som anges i det godkända projektet har uppnåtts. Ange skälen, om målen inte har uppnåtts. Har det kommit fram några andra viktiga resultat? Vilken nytta har det hittills utförda arbetet resulterat i, och kan ytterligare nytta väntas? Har resultaten av detta projekt spridits, även i de fall där hypoteserna inte har bevisats? Beskriv i så fall hur. Om inte, ange hur och när resultaten förväntas offentliggöras.					
Skada					
Art ⁽²⁾	Totalt antal djur som använts	Antal djur per faktisk svårhetsgrad			
		Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
Hur överensstämmer antalet djur som använts och de faktiska svårhetsgraderna med de uppskattade? Lämnna en förklaring i förekommande fall om de faktiska siffrorna är högre än de uppskattade siffrorna. Lämnna en förklaring i förekommande fall om de faktiska siffrorna är lägre, såvida inte denna skillnad beror på en begränsning eller förfining.					
Vad händer med djuren som hålls vid liv i slutet av studien, och stämmer detta överens med deras planerade öde? Lämnna en förklaring.					
Alla faktorer som kan bidra till det fortsatta genomförandet av 3R-principen enligt nedanstående:					
1. Ersättning					
Ange baserat på den kunskap som erhållits från detta projekt om nya metoder har identifierats/utvecklats (inklusive utveckling/validering av nya <i>in vitro</i> - eller <i>in silico</i> -tekniker) genom vilka användningen av djur i liknande projekt delvis eller helt kan ersättas?					

2. Begränsning

Ange baserat på den kunskap som erhållits från detta projekt om experimentdesignen kan förbättras för att möjliggöra ytterligare begränsning av användningen av djur, och i så fall hur?

Lämna en förklaring om antalet djur som användes var lägre än vad som ursprungligen uppskattades.

3. Förfining

Lämna en förklaring om de faktiska svårhetsgraderna var lägre än vad som ursprungligen uppskattades.

Ange baserat på den kunskap som erhållits från detta projekt om de använda djurmodellerna fortfarande är lämpligast. Lämna en förklaring per art/modell, i förekommande fall. Räkna upp eventuella nya förfiningar som införts under projektet för att minska skadorna på djuren eller för att förbättra deras välbefinnande.

Vilka är de potentiella möjligheterna till ytterligare förfining i framtiden, till exempel genom ny teknik, andra arbetsmetoder, förbättrade metoder för bedömning av välbefinnande, tidigare slutpunkter, åtgärder för inhysning/djurhållning?

4. Övrigt

Hur sprids resultaten för det fortsatta genomförandet av 3R-principen?

Kompletterande upplysningar

(¹) Det är möjligt att välja flera alternativ.

(²) Arter i enlighet med de statistiska rapporteringskategorierna i bilaga III till detta beslut, med "icke specificerat däggdjur" som ytterligare alternativ för att skydda anonymiteten i undantagsfall.

BILAGA II

INFORMATION SOM AVSES I ARTIKEL 54.1 I DIREKTIV 2010/63/EU

- A. NATIONELLA ÅTGÄRDER FÖR GENOMFÖRANDET AV DIREKTIV 2010/63/EU
- Lämna information om ändringar av nationella åtgärder som avser genomförandet av direktiv 2010/63/EU sedan föregående rapport.
- B. STRUKTURER OCH RAMAR
1. **Behöriga myndigheter (artikel 59 i direktiv 2010/63/EU)**
- Beskriv ramarna för de behöriga myndigheterna, inklusive antal och typer av myndigheter samt deras respektive uppgifter, och förklara vilka åtgärder som vidtagits för att säkerställa efterlevnaden av kraven i artikel 59.1 i direktiv 2010/63/EU.
2. **Nationell kommitté (artikel 49 i direktiv 2010/63/EU)**
- Beskriv den nationella kommitténs struktur och arbete samt de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att kraven i artikel 49 i direktiv 2010/63/EU uppfylls.
3. **Utbildning av personal (artikel 23 i direktiv 2010/63/EU)**
- Lämna uppgifter om de minimikrav som avses i artikel 23.3 i direktiv 2010/63/EU; beskriv eventuella ytterligare utbildningskrav för personal som kommer från andra medlemsstater.
4. **Projektbedömning och projektgodkännande (artiklarna 38 och 40 i direktiv 2010/63/EU)**
- Förklara förfarandena för projektbedömning och projektgodkännande och vilka åtgärder som vidtagits för att säkerställa efterlevnaden av kraven i artiklarna 38 och 40 i direktiv 2010/63/EU.
- C. VERKSAMHET
1. **Projekt**
- 1.1 *Beviljande av projektgodkännande (artiklarna 40 och 41 i direktiv 2010/63/EU)*
- 1.1.1 För varje år, ange antal för följande:
- a) Totalt antal beslut och godkända projekt.
- b) Flera generiska projekt i grupp, såsom avses i artikel 40.4 i direktiv 2010/63/EU, kategoriserade som en av följande typer:
- Projekt för att uppfylla lagstiftningskrav.
 - Projekt som använder djur för produktion.
 - Projekt som använder djur för diagnostik.
- c) Beslut om godkännande där tidsfristen på 40 dagar har förlängts i enlighet med artikel 41.2 i direktiv 2010/63/EU.
- 1.1.2 Vid tillämpning av led c, ge sammanfattande information som omfattar den femåriga rapporteringscykeln och som beskriver skälen till att tidsfristen på 40 dagar har förlängts.
- 1.2 *Utvärdering i efterhand, icke-tekniska projektsammanfattningar (artiklarna 38.2 f, 39 och 43 i direktiv 2010/63/EU)*
- 1.2.1 Förklara vilka åtgärder som vidtagits för att säkerställa efterlevnaden av kraven i artikel 43.1 i direktiv 2010/63/EU och ange om det finns ett krav på att icke-tekniska projektsammanfattningar ska specificera att ett projekt ska genomgå en utvärdering i efterhand (artikel 43.2 i direktiv 2010/63/EU).

1.2.2 Ange för varje år hur många godkända projekt som ska genomgå en utvärdering i efterhand i enlighet med artikel 39.2 i direktiv 2010/63/EU och hur många godkända projekt som ska genomgå en utvärdering i efterhand enligt artikel 38.2 f i detta direktiv. Kategorisera vart och ett av projekten enligt följande typer:

- a) Projekt som använder icke-mänskliga primater.
- b) Projekt som innehåller försök som klassificeras i kategorin "avsevärd svårhet".
- c) Projekt som använder icke-mänskliga primater och som innehåller försök som klassificeras i kategorin "avsevärd svårhet".
- d) Andra projekt som ska genomgå en utvärdering i efterhand.

1.2.3 Ge sammanfattande information som omfattar den femåriga rapporteringscykeln och som beskriver vilka slags projekt som valts ut för utvärdering i efterhand i enlighet med artikel 38.2 f i direktiv 2010/63/EU men som inte automatiskt omfattas av en utvärdering i efterhand i enlighet med artikel 39.2.

2. **Djur som föds upp för att användas i försök (artiklarna 10, 28 och 30 i direktiv 2010/63/EU)**

2.1 Ange art och antal djur som fötts upp och fötts fram (även med kejsarsnitt) för att användas i försök men som inte har använts i något försök och avlivats under det kalenderår som närmast föregår det år då femårsrapporten lämnas in.

2.1.1 Inkludera djur som avlivats för att få organ eller vävnader samt djur som har sitt ursprung i att det framställs och upprätthålls genetiskt förändrade djurstammar, vilka inte omfattas av den årliga statistiken enligt artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU.

2.1.2 Kategorisera djuren som en av följande typer:

- a) Genetiskt normala djur som inte tillhandahåller organ och/eller vävnader.
- b) Genetiskt normala djur som tillhandahåller organ och/eller vävnader.
- c) Genetiskt förändrade djur som tillhandahåller organ och/eller vävnader.
- d) Genetiskt normala djur (avkomma av vildtyp) som ett resultat av att en ny genetiskt förändrad stam framställs.
- e) Djur från upprätthållandet av en genetiskt förändrad stam som täcker all avkomma, genetiskt förändrad och av vildtyp, både av skadlig och icke-skadlig fenotyp.

2.1.3 Den kategori som avses i led a utesluter sådana djur som är resultatet av att en ny genetiskt förändrad stam framställs och att en genetiskt förändrad stam upprätthålls, och som i stället ska rapporteras i de kategorier som avses i led d respektive e.

2.1.4 De kategorier som avses i leden b och c omfattar sådana djur som är resultatet av att en ny genetiskt förändrad stam framställs och att en genetiskt förändrad stam upprätthålls, när de tillhandahåller organ och/eller vävnader.

2.1.5 De kategorier som avses i punkterna 2.1.2 d och e utesluter följande djur, som ska rapporteras i den årliga statistiken enligt artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU:

- a) Djur som genotypats med invasiva metoder.
- b) Djur som är från en skadlig fenotypstam och som upplevde negativ effekt.

2.2 Förklara vilka åtgärder som vidtagits för att säkerställa efterlevnaden av kraven i artiklarna 10 och 28 i direktiv 2010/63/EU när icke-mänskliga primater används.

3. **Undantag**

3.1 Ge sammanfattande information, som omfattar den femåriga rapporteringscykeln, och som beskriver de omständigheter under vilka undantag medgavs i enlighet med artikel 10.3, artikel 12.1 andra stycket och artikel 33.3 i direktiv 2010/63/EU.

3.2 Ge information för samma period om sådana exceptionella förhållanden som avses i artikel 16.2 i det berörda direktivet, om återanvändning av ett djur godkändes efter ett försök där djuret enligt bedömning har utsatts för svårt lidande.

4. **Djurskyddsorgan (artiklarna 26 och 27 i direktiv 2010/63/EU)**

Förklara de åtgärder som vidtagits för att säkerställa efterlevnaden av kraven avseende djurskyddsorganens struktur och funktion i artiklarna 26 och 27 i direktiv 2010/63/EU.

D. PRINCIPER FÖR ERSÄTTNING, BEGRÄNSNING OCH FÖRFINING

1. **Princip för ersättning, begränsning och förfining (artiklarna 4 och 13 i och bilaga VI till direktiv 2010/63/EU)**

1.1 Lämna information om de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att principerna för a) ersättning, b) begränsning och c) förfining behandlas på ett tillfredsställande sätt inom godkända projekt i enlighet med artiklarna 4 och 13 i direktiv 2010/63/EU.

1.2 Lämna information om de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att principerna för a) begränsning och b) förfining behandlas på ett tillfredsställande sätt vid inhysning och skötsel i uppfödning- och leveransanläggningar i enlighet med artikel 4 i direktiv 2010/63/EU.

2. **Undvikande av dubblering (artikel 46 i direktiv 2010/63/EU)**

Förklara hur dubblering av försök undviks för att följa artikel 46 i direktiv 2010/63/EU.

3. **Vävnadsprovtagning från genetiskt förändrade djur (artiklarna 4, 30 och 38 i direktiv 2010/63/EU)**

3.1 Med avseende på vävnadsprovtagning för genetisk karakterisering som utförs med och utan projektgodkännande, lämna representativ information och sifferuppgifter om arter, metoder och deras därtill hörande faktiska svårhetsgrad. Denna information ska endast lämnas för det kalenderår som närmast föregår det år då femårsrapporten lämnas in.

3.2 Ange de kriterier som används för att säkerställa att informationen i punkt 3.1 är representativ.

3.3 Ge information om de ansträngningar som gjorts för att förfina metoderna för vävnadsprovtagning.

E. GENOMFÖRANDE

1. **Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare (artiklarna 20 och 21 i direktiv 2010/63/EU)**

1.1 För varje år, ange hur många aktiva godkända uppfödare, leverantörer och användare det finns i varje grupp separat.

1.2 Ge sammanfattande information, som omfattar den femåriga rapporteringscykeln, om skäl för tillfälligt återkallande eller indragning av godkännanden av uppfödare, leverantörer och användare.

2. **Inspektioner (artikel 34 i direktiv 2010/63/EU)**

2.1 För varje år, ange antalet inspektioner, uppdelade efter aviserade och oanmälda.

2.2 Ge sammanfattande information, som omfattar den femåriga rapporteringscykeln, om de viktigaste resultaten av inspektionerna.

2.3 Förklara vilka åtgärder som vidtagits för att säkerställa att kraven i artikel 34.2 i direktiv 2010/63/EU uppfylls.

3. **Indragningar av projektgodkännande (artikel 44 i direktiv 2010/63/EU)**

Ge sammanfattande information, som omfattar den femåriga rapporteringscykeln, om orsakerna till att projektgodkännanden dragits in.

4. **Sanktioner (artikel 60 i direktiv 2010/63/EU)**

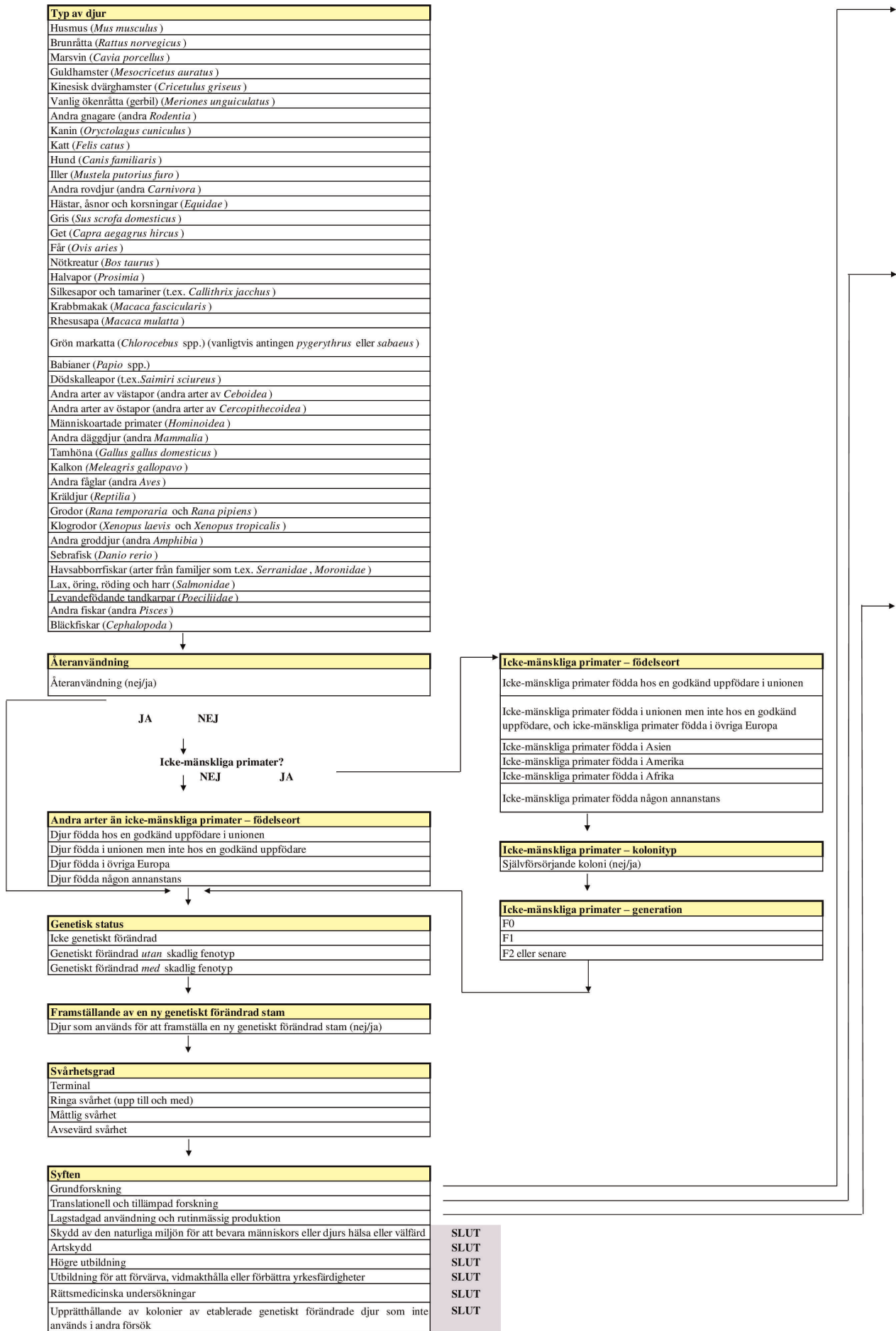
4.1 Ge sammanfattande information, som omfattar den femåriga rapporteringscykeln, om följande:

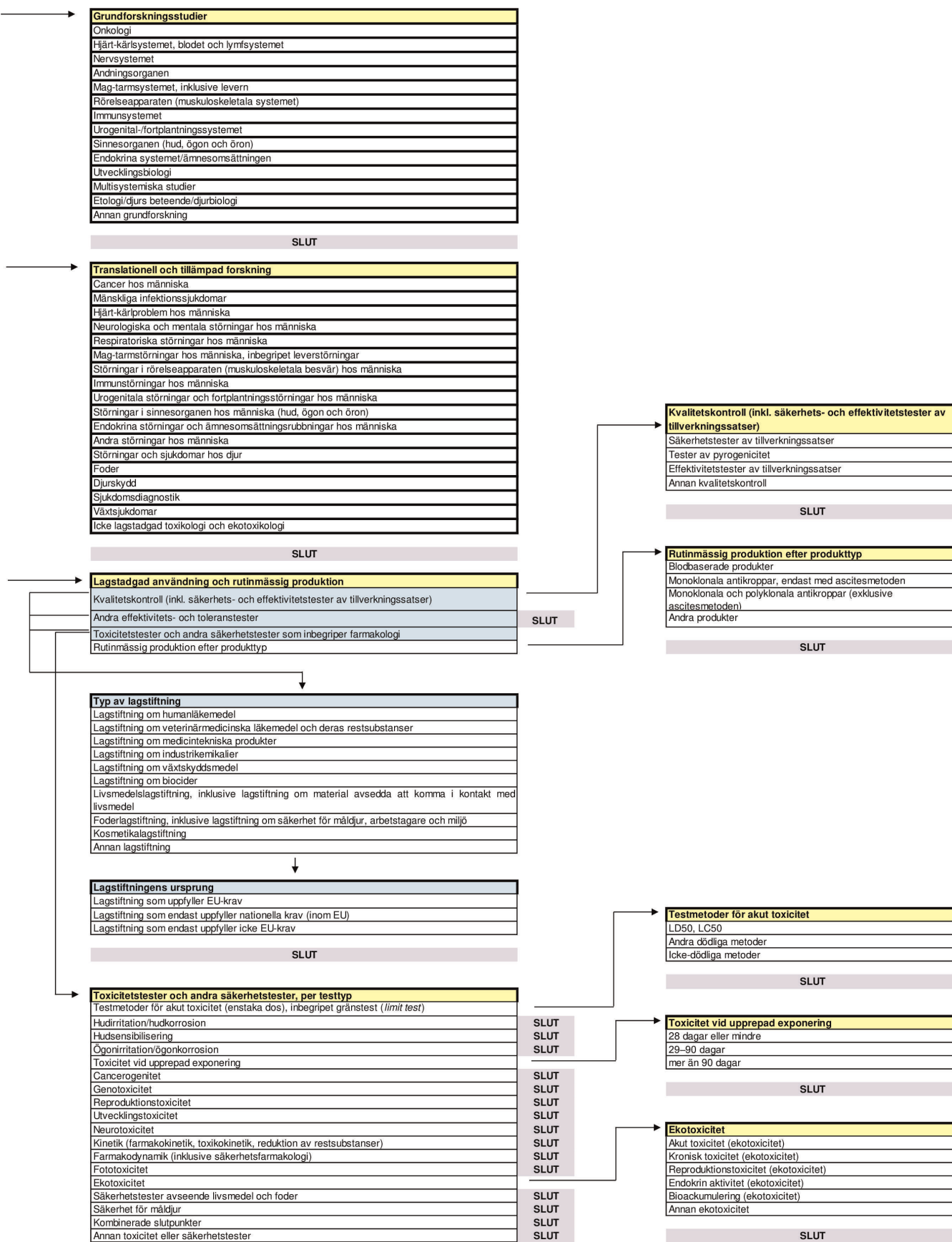
- a) Överträdelser.
 - b) Administrativa åtgärder som svar på överträdelser.
 - c) Rättsliga åtgärder som svar på överträdelser.
-

BILAGA III

DEL A

Flödesschema med statistiska uppgiftskategorier enligt artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU





DEL B

Information som avses i artikel 54.2 i direktiv 2010/63/EU

- A. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER
1. Uppgifterna ska rapporteras varje gång när ett djur används.
 2. När uppgifter om ett djur rapporteras ska endast ett alternativ inom en kategori väljas.
 3. Djur som avlivas för organ och vävnader
 - 3.1 Djur som avlivas för organ och vävnader samt indikatordjur omfattas inte av bestämmelsen om att överlämna årliga statistiska uppgifter, förutom i följande fall:
 - a) Avlivningen utförs enligt ett projektgodkännande med en metod som inte ingår i bilaga IV till direktiv 2010/63/EU.
 - b) Djuret har genomgått ett tidigare ingrepp som har legat över tröskeln för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men innan det avlivas.
 - c) Djuret är från en genetiskt förändrad djurstam med en avsett skadlig fenotyp och har uttryckt den skadliga fenotypen innan det avlivas för organ och vävnader.
 - 3.2 Andra djur som avlivas för organ och vävnader (de som inte rapporteras i den årliga statistiken) rapporteras som en del av den femåriga genomföranderapporten i enlighet med bilaga II till detta beslut.
 4. Djur som föds upp och avlivas utan att användas i ett försök
 - 4.1 Djur som föds upp och avlivas utan att användas i ett försök ska inte ingå i de årliga statistiska uppgifterna, med undantag för följande djur:
 - a) Genetiskt förändrade djur med en avsedd och uppvisad skadlig fenotyp.
 - b) De djur som har genotypats (genetisk karakterisering/vävnadsprovtagning) med hjälp av en invasiv metod, som inte utfördes för att identifiera/märka djuret.
 - 4.2 Vid tillämpningen av punkt 4.1 b ska med invasiv metod avses en metod som kan orsaka djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning eller i större utsträckning än det som orsakas av ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.
 - 4.3 De djur som föds upp och avlivas utan att användas i ett försök ska rapporteras i enlighet med bilaga II till detta beslut som en del av den femåriga genomföranderapporten.
 5. Genetiskt normala djur som föds under framställandet av en ny genetisk stam ska undantas från tillhandahållandet av årliga statistiska uppgifter och ska i stället rapporteras som en del av den femåriga genomföranderapporten i enlighet med bilaga II till detta beslut, såvida inte sådana djur har genotypats med en invasiv metod.
 6. Larvformer ska inkluderas från det att de själva kan inta föda.
 7. Däggdjursfoster och -embryon ska inte ingå i rapporteringen av årliga statistiska uppgifter. Endast djur som är födda, även med kejsarsnitt, och som lever ska räknas. När studier involverar både moderdjur och avkomma ska moderdjuret rapporteras när det har varit föremål för ett försök där tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men har överskridits. Avkomma ska rapporteras när de utgör en integrerad del av försöket.
 8. Om användningen av ett djur i ett försök innebär svår smärta, svårt lidande eller svår ångest som är långvarig och inte kan lindras, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska djuret rapporteras under kategorin "avsevärd svårhet". I enlighet med avsnitt C i denna bilaga ska uppgifter lämnas i avsnittet "Beskrivningar från medlemsstaten" avseende arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen till att klassificeringen "avsevärd svårhet" har överskridits.
 9. Uppgifter om djur som används i ett försök ska rapporteras för det år då försöket avslutas. När det gäller studier som löper över två kalenderår, får samtliga djur rapporteras tillsammans för det år då det sista försöket slutförs, om detta undantag från årlig rapportering godkänns av den behöriga myndigheten. För projekt som löper under längre tid än två kalenderår ska uppgifter om djur rapporteras för det år då djuret avlivas eller dör.

10. Om kategorierna "andra"/"annan" används ska en ny punkt läggas till i beskrivningarna för att ge en mer detaljerad redogörelse av innehållet i "andra"/"annan".
11. Genetiskt förändrade djur
 - 11.1 Vid statistisk rapportering avses med "genetiskt förändrade djur" något av följande:
 - a) Genetiskt modifierade djur (transgena, knockout och andra slags genetiska förändringar) och djur med inducerade mutationer (oavsett typ av mutation).
 - b) Djur med spontana skadliga mutationer som upprätthålls för forskningsändamål för den specifika genotypen.
 - 11.2 Genetiskt förändrade djur ska rapporteras i följande fall:
 - a) När de används för att framställa en ny stam.
 - b) När de används för att upprätthålla en etablerad stam med en avsedd och uppvisad skadlig fenotyp (se avsnitt B.10.7).
 - c) När de används i andra försök än för att upprätthålla en stam.
 - 11.3 Alla djur som bär på den genetiska förändringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Dessutom ska även djur som används för superovulation, vasktomi och embryoimplantation rapporteras (oberoende av om de själva är genetiskt förändrade eller inte).
 - 11.4 Genetiskt normala djur (avkomma av vildtyp) som framställts till följd av att en ny genetiskt förändrad stam framställts ska inte rapporteras i den årliga statistiken, såvida inte djuret har genotypats (genetisk karakterisering/vävnadsprovtagning) med hjälp av en invasiv metod som inte utfördes i syfte att identifiera/märka djuret. Genetiskt normala djur (avkomma av vildtyp) som inte rapporteras i den årliga statistiken omfattas av den femåriga genomföranderapport som beskrivs i bilaga II.
 - 11.5 I kategorin "syften" enligt del A i denna bilaga ska de djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad stam rapporteras i den kategori för vilken stammen framställs (vilken i allmänhet förväntas vara "grundforskning" eller "translationell och tillämpad forskning").
 - 11.6 En ny stam av genetiskt förändrade djur anses vara "etablerad" när överföringen av den genetiska förändringen är stabil, vilket innebär minst två generationer, och efter att en utvärdering av välbefinnande har slutförts.
 - 11.7 Vid utvärderingen av välbefinnande fastställs det om den nyframställda stammen förväntas ha en avsedd skadlig fenotyp, och om så är fallet ska djuren från den tidpunkten rapporteras under kategorin "upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök" eller, i förekommande fall, i andra försök som de används för. Sådana djur omfattar bland annat djur som kräver en särskild biosäker miljö (t.ex. särskilda inhysningsarrangemang för att skydda djur som är särskilt infektiösa till följd av genförändringen) eller ytterligare vård utöver vad som krävs för normala djur för att de ska bibehålla sin hälsa och sitt välbefinnande.
 - 11.8 Om det vid utvärderingen av välbefinnande fastslås att stammen inte förväntas ha en skadlig fenotyp, faller dess uppfödning utanför räckvidden för ett försök och behöver inte längre rapporteras. Sådana djur omfattar bland annat djur från inducerbara stammar och Cre-loxP-stammar, där en aktiv åtgärd krävs för att den skadliga fenotypen ska uttryckas.
 - 11.9 "Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök"
 - 11.9.1 Denna kategori innehåller uppgifter om de djur som krävs för att upprätthålla kolonier av genetiskt förändrade djur av etablerade stammar med en avsedd skadlig fenotyp, vilka har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att upprätthålla stammen behöver inte redovisas.
 - 11.9.2 I denna kategori ingår även genetiskt förändrade djur vid upprätthållande av en etablerad stam, oavsett om stammen är av en avsedd icke-skadlig eller skadlig fenotyp, och här har djuren varit föremål för invasiv genotypning (genetisk karakterisering/ vävnadsprovtagning). Se avsnitt B.10.7.

- 11.10 Alla genetiskt förändrade djur som används i andra försök (inte för att framställa eller upprätthålla en genetiskt förändrad stam) ska rapporteras under respektive syften (på samma sätt som icke genetiskt förändrade djur). Dessa djur kan uppvisa en skadlig fenotyp men behöver inte göra det.
- 11.11 Genetiskt förändrade djur som uttrycker en skadlig fenotyp och som avlivas för att få organ eller vävnader ska rapporteras under de respektive huvudsakliga syften för vilka organen/vävnaderna använts.

B. UPPGIFTSKATEGORIER

Nedanstående avsnitt redovisas i samma ordning som kategorierna och rubrikerna i flödesschemat i del A.

1. **Typ av djur**

Husmus (*Mus musculus*)

Brunråtta (*Rattus norvegicus*)

Marsvin (*Cavia porcellus*)

Guldhamster (*Mesocricetus auratus*)

Kinesisk dvärghamster (*Cricetulus griseus*)

Vanlig ökenråtta (gerbil) (*Meriones unguiculatus*)

Andra gnagare (andra *Rodentia*)

Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)

Katt (*Felis catus*)

Hund (*Canis familiaris*)

Iller (*Mustela putorius furo*)

Andra rovdjur (andra *Carnivora*)

Hästar, åsnor och korsningar (*Equidae*)

Gris (*Sus scrofa domesticus*)

Get (*Capra aegagrus hircus*)

Får (*Ovis aries*)

Nötkreatur (*Bos taurus*)

Halvapor (*Prosimia*)

Silkesapor och tamariner (t.ex. *Callithrix jacchus*)

Krabbmakak (*Macaca fascicularis*)

Rhesusapa (*Macaca mulatta*)

Grön markatta (*Chlorocebus spp.*) (vanligtvis antingen *pygerythrus* eller *sabaeus*)

Babianer (*Papio spp.*)

Dödsalleapor (t.ex. *Saimiri sciureus*)

Andra arter av västapor (andra arter av *Ceboidea*)

Andra arter av östapor (andra arter av *Cercopithecoidea*)

Människoartade primater (*Hominioidea*)

Andra däggdjur (andra *Mammalia*)

Tamhöna (*Gallus gallus domesticus*)

Kalkon (*Meleagris gallopavo*)

Andra fåglar (andra *Aves*)

Kräldjur (*Reptilia*)

Grodor (*Rana temporaria* och *Rana pipiens*)

Klogrodor (*Xenopus laevis* och *Xenopus tropicalis*)

Andra groddjur (andra *Amphibia*)

Sebrafisk (*Danio rerio*)

Havsabborrfiskar (arter från familjer som t.ex. *Serranidae*, *Moronidae*)

Lax, öring, röding och harr (*Salmonidae*)

Levandefödande tandkarpar (*Poeciliidae*)

Andra fiskar (andra *Pisces*)

Bläckfiskar (*Cephalopoda*)

- 1.1 Fiskar ska rapporteras från det stadium då de själva kan inta föda när tarmen är helt öppen, och fiskarna normalt skulle äta mat.
- 1.2 Den tidpunkt vid vilken fiskar självständigt kan inta föda är olika för varje art och i många fall beroende av den temperatur vid vilken de hålls. Temperaturen bör ställas in för att bibehålla optimalt välbefinnande, enligt vad som fastställts av den person som ansvarar för djurens välbefinnande och skötsel, och för artspecifik information i samordning med den utsedda veterinären. Sebrafiskyngel, som hålls vid cirka + 28 °C, ska rapporteras 5 dagar efter befruktningen.
- 1.3 På grund av vissa fisk- och bläckfiskarters ringa storlek får räkningen göras genom uppskattning.
- 1.4 Alla bläckfiskarter ska rapporteras under rubriken "bläckfiskar" från det stadium då djuret själv kan inta föda, det vill säga omedelbart efter kläckningen.

2. Återanvändning

Återanvändning (nej/ja)

2.1 Allmänt

- 2.1.1 Varje användning av djuret ska rapporteras vid slutet av varje försök.
- 2.1.2 Information om födelseort och för icke-mänskliga primater även generation och information om huruvida djuret erhöles från en självförsörjande koloni ska endast rapporteras för naiva djur, det vill säga djur som används för första gången. För återanvända djur registreras därför inte denna information.
- 2.1.3 För alla påföljande kategorier ska antalet användningar av djur i försök anges. Man kan inte göra korshänvisningar mellan dessa värden och det totala antalet djur som inte tidigare använts i försök.
- 2.1.4 Det faktiska lidandet för djuret under försöket ska rapporteras. I vissa fall kan lidandet påverkas av tidigare användning. Svårhetsgraden ökar dock inte alltid vid en senare användning och i vissa fall kan den till och med minska (tillvänjning). Den faktiska svårhetsgrad som ska rapporteras ska därför alltid bestämmas från fall till fall med beaktande av eventuella effekter av tidigare användningar.

2.2 Återanvändning kontra fortsatt användning

För att avgöra om det är fråga om återanvändning ska följande gälla:

- 2.2.1 En enstaka användning innebär att ett djur används för ett enda syfte (vetenskapligt syfte eller experiment-, undervisnings- eller fortbildningssyfte). En enstaka användning omfattar tiden från och med att den första tekniken används på djuret till dess att uppgiftsinsamlingen eller observationerna har avslutats eller undervisningssyftet har uppnåtts. Det är vanligtvis fråga om ett enstaka experiment eller test eller en enstaka provning av en teknik.
- 2.2.2 En enstaka användning kan omfatta flera olika steg (tekniker), som samtliga är nödvändiga för att uppnå ett enda resultat, och som kräver att samma djur används.
- 2.2.3 Nedan finns några exempel på förberedelser för fortsatt användning:
- Kirurgiska tekniker (t.ex. kanylering, insättande av telemetri, ovariektomi, kastrering, hypofysektomi).
 - Icke-kirurgiska tekniker (t.ex. utfodring med modifierade dieter, framkallande av diabetes, framkallande av transgenuttryck).
 - Avel av genetiskt förändrade djur av skadlig fenotyp.
 - Genetisk karakterisering med hjälp av en invasiv metod (som inte utfördes för att identifiera/märka djuret) där ett djur av denna genotyp krävs för nästa steg.
- 2.2.4 Om ett förberett djur används i det försök som är avsett för detta djur ska hela försöket rapporteras till slut, inbegripet eventuella förberedelser (oberoende av var dessa äger rum), varvid den svårhetsgrad som är förknippad med förberedelserna ska beaktas. Exempelvis vid uppfödning av ett genetiskt förändrat djur och dess slutanvändning ska den svårhetsgrad som är förknippad med alla steg beaktas i rapporteringen (t.ex. effekten av fenotypen om den uttrycks, genetisk karakterisering om sådan utförs, samt slutanvändning).
- 2.2.5 Användningen av ett djur rapporteras endast en gång i slutet efter att försöket är klart, inbegripet när de förberedande stegen som beskrivs i punkt 2.2.3 och slutanvändningen har genomförts i separata projekt.
- 2.2.6 Om ett förberett djur inte används senare för ett vetenskapligt syfte ska den anläggning där djuret avlivas rapportera förberedelserna som ett självständigt försök i statistiken, alltefter det avsedda syftet, om förberedelserna av djuret har medfört att tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men överskridits. Om denna förberedelse gäller upprätthållande av en genetiskt förändrad djurstam ska dock rapporteringen ske i enlighet med kriterierna i avsnitt B.10.7.
- 2.2.7 Om djuret har genotypats (genetisk karakterisering/vävnadsprovtagning) som en del av en rutinmässig kontroll i en genetiskt förändrad avelskoloni av en etablerad stam för att bekräfta att genotypen inte har varierat från den avsedda genetiska bakgrunden och djuret i fråga senare används i ett annat försök, som inte kräver den specifika genotypen, betraktas den användningen som återanvändning och all sådan användning ska rapporteras separat i statistiken, det vill säga
- den första användningen rapporteras under kategorin för upprätthållande av den etablerade genetiskt förändrade stammen med den svårhetsgrad som är relaterad till den faktiska svårhetsgrad som djuret upplevt som ett resultat av den invasiva genotypningen, och
 - återanvändning rapporteras under det specifika syfte som djuret används för.

3. Andra arter än icke-mänskliga primater – födelseort

Djur födda hos en godkänd uppfödare i unionen

Djur födda i unionen men inte hos en godkänd uppfödare

Djur födda i övriga Europa

Djur födda någon annanstans

- 3.1 Ursprunget bestäms av födelseorten, dvs. den plats där djuret är fött, och inte den plats från vilken det har levererats.
- 3.2 "Djur födda hos en godkänd uppfödare i unionen" avser djur som fötts hos uppfödare som är godkända och registrerade enligt artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- 3.3 "Djur födda i unionen men inte hos en godkänd uppfödare" omfattar bland annat vilda djur, husdjur (om inte uppfödaren är godkänd enligt artikel 20 i direktiv 2010/63/EU), samt alla undantag som beviljats enligt artikel 10.3 i direktiv 2010/63/EU.
- 3.4 "Djur födda i övriga Europa" omfattar bland annat djur födda i Schweiz, Turkiet, Ryssland och Israel, och i denna kategori sammanförs alla djur, oavsett om de har fötts upp i registrerade uppfödninganläggningar eller i andra anläggningar, och kategorin omfattar också bland annat djur som har fångats i naturen.
- 3.5 "Djur födda någon annanstans" är en kategori där alla djur sammanförs, oavsett om de har fötts upp i registrerade uppfödninganläggningar eller i andra anläggningar, och kategorin omfattar också bland annat djur som fångats i naturen.

4. **Icke-mänskliga primater – födelseort**

Icke-mänskliga primater födda hos en godkänd uppfödare i unionen

Icke-mänskliga primater födda i unionen men inte hos en godkänd uppfödare, och icke-mänskliga primater födda i övriga Europa

Icke-mänskliga primater födda i Asien

Icke-mänskliga primater födda i Amerika

Icke-mänskliga primater födda i Afrika

Icke-mänskliga primater födda någon annanstans

- 4.1 Ursprunget bestäms av födelseorten, dvs. den plats där djuret är fött, och inte den plats från vilken det har levererats.
- 4.2 "Icke-mänskliga primater födda hos en godkänd uppfödare i unionen" (och Norge) avser icke-mänskliga primater födda hos uppfödare som är godkända och registrerade enligt artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- 4.3 "Icke-mänskliga primater födda i unionen men inte hos en godkänd uppfödare, och icke-mänskliga primater födda i övriga Europa" omfattar bland annat djur födda i Schweiz, Turkiet, Ryssland och Israel.
- 4.4 "Icke-mänskliga primater födda i Asien" omfattar bland annat djur födda i Kina.
- 4.5 "Icke-mänskliga primater födda i Amerika" avser djur födda i Nord-, Central- och Sydamerika.
- 4.6 "Icke-mänskliga primater födda i Afrika" omfattar även djur födda i Mauritius.
- 4.7 "Icke-mänskliga primater födda någon annanstans" omfattar även djur födda i Australasien. Ursprung för icke-mänskliga primater födda någon annanstans ska rapporteras.

5. **Icke-mänskliga primater – kolonityp**

Självförsörjande koloni (nej/ja)

"Självförsörjande koloni" avser icke-mänskliga primater som erhållits från en koloni i vilken djuren föds upp endast inom kolonin eller kommer från andra självförsörjande kolonier, men inte fångas i naturen, och i vilken djuren hålls på ett sätt som säkerställer att de är vana vid människor.

6. Icke-mänskliga primater – generation

F0

F1

F2 eller senare

6.1 "F0" avser djur som fångas i naturen.

6.2 "F1" avser djur som föds i fångenskap och är avkomma till föräldradjur varav det ena eller båda fångades i naturen.

6.3 "F2 eller senare" avser djur som föds i fångenskap och är avkomma till föräldradjur som också fötts i fångenskap.

7. Genetisk status

Icke genetiskt förändrad

Genetiskt förändrad *utan* skadlig fenotyp

Genetiskt förändrad *med* skadlig fenotyp

7.1 "Icke genetiskt förändrad" avser alla djur som inte har blivit genetiskt förändrade, inbegripet även genetiskt normala föräldradjur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad djurstam.

7.2 "Genetiskt förändrad utan skadlig fenotyp" avser följande:

- a) Djur som används för att framställa en ny stam, som bär på den genetiska förändringen men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp.
- b) Genetiskt förändrade djur som används i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) men som inte uppvisar någon skadlig fenotyp.

7.3 "Genetiskt förändrad med skadlig fenotyp" avser följande:

- a) Djur som används för att framställa en ny stam och som uppvisar en skadlig fenotyp.
- b) Djur som används för att upprätthålla en etablerad stam med en avsedd skadlig fenotyp och som uppvisar en skadlig fenotyp.
- c) Genetiskt förändrade djur som används i andra försök (inte för framställande eller upprätthållande) och som uppvisar en skadlig fenotyp.

8. Framställande av en ny genetiskt förändrad stam

Djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad stam (nej/ja)

Med djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad stam avses djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad stam, till skillnad från andra djur som används för "grundforskning" eller "translationell och tillämpad forskning". Detta inbegriper korsning av olika stammar för att framställa en ny genetiskt förändrad stam där fenotypen för den nya stammen inte på förhand kan fastställas som icke-skadlig.

9. Svårhetsgrad

Terminal

Ringa svårhet (upp till och med)

Måttlig svårhet

Avsevärd svårhet

9.1 Faktisk svårhetsgrad ska rapporteras för varje enskilt djur med hänsyn till de allvarligaste effekter som djuret upplever under loppet av hela försöket. Dessa effekter kan inträffa under vilket som helst av stegen (inte nödvändigtvis det sista) i ett försök med flera steg. Den faktiska svårhetsgraden kan vara högre eller lägre än den i förväg förväntade klassificeringen. Kumulativt lidande ska också beaktas vid bestämmandet av faktisk svårhetsgrad.

9.2 Svårhets kategorier

9.2.1 **Terminal** – Djur som har genomgått ett försök som har utförts helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte har återfått medvetandet, ska rapporteras i kategorin "terminal". Detta inbegriper också de situationer där djuren inte har återfått medvetandet efter allmän bedövning under det första steget i ett planerat återhämtningsförfarande.

9.2.2 **Ringa (upp till och med)** – Djur som har genomgått ett försök vilket har orsakat djuret en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest ska rapporteras i kategorin "ringa svårhet". Detta inbegriper situationer som inte har inneburit någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd.

Denna kategori ska även omfatta djur som används i ett godkänt projekt, där det inte har observerats att djuret har vållats smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis, med undantag för djur som krävs för att upprätthålla kolonier av genetiskt förändrade djur av etablerade stammar med en avsedd skadlig fenotyp och vilka inte har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen.

9.2.3 **Måttlig** – Djur som har genomgått ett försök vilket har orsakat djuret en kort period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som orsakar måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin "måttlig svårhet".

9.2.4 **Avsevärd** – Djur som har genomgått ett försök vilket har orsakat djuret svår smärta, svårt lidande eller svår ångest eller en lång period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest samt försök som har orsakat avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska rapporteras i kategorin "avsevärd svårhet".

9.2.5 Om klassificeringen "avsevärd" överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte, ska dessa djur och användningen av dem rapporteras i kategorin "avsevärd svårhet". Kommentarer ska läggas till i avsnittet "Beskrivningar från medlemsstaten" i avsnitt C i denna bilaga. I sådana fall ska följande rapporteras: Arter, antal, huruvida undantag beviljats på förhand, närmare uppgifter om användningen och skälen till att klassificeringen "avsevärd svårhet" har överskridits.

9.3 Djur som påträffas döda

9.3.1 När det gäller djur som påträffas döda ska svårhetsgraden bestämmas med hänsyn till om dödsfallet beror på faktorer som har samband med det försök som djuret genomgick. Om det inte finns något samband (t.ex. vid dödsfall på grund av brister i utrustning eller miljökontroller, olämpliga djurhållningsmetoder, orelaterade sjukdomar och infektioner), ska den faktiska svårhetsgrad som rapporteras återspegla de allvarligaste effekter som detta djur orsakades under försökets gång (exklusive upplevelsorna före dödsfallet).

9.3.2 Om dödsfallet är relaterat till förfarandet ska den faktiska svårhetsgrad som rapporteras vara "avsevärd" om inte ett välgrundat beslut kan fattas om att svårhetsgraden kan hänföras till en lägre kategori.

9.4 Fångst och transport av djur som fångats i naturen

Den faktiska svårhetsgraden ska endast avse effekterna av det vetenskapliga försök som utförts på detta djur. Fångst och transport (om inte dessa är de specifika syftena eller en del av syftet med de vetenskapliga försöken) ska därför inte beaktas vid rapporteringen av faktisk svårhetsgrad, även om djuret dör under fångsten eller transporten.

10. Syften

Grundforskning

Translationell och tillämpad forskning

Lagstadgad användning och rutinmässig produktion

Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd

Artskydd

Högre utbildning

Utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter

Rättsmedicinska undersökningar

Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök

10.1 Grundforskning

10.1.1 "Grundforskning" avser grundläggande studier inbegripet studier i fysiologi, samt studier som är avsedda att tillföra ny kunskap om normala och icke normala strukturer, funktioner och beteenden hos levande organismer och miljön, vilket även inbegriper grundläggande studier i toxikologi. Vidare omfattas undersökningar och analyser inriktade på att uppnå en bättre eller mer fullständig förståelse för ett ämne, fenomen eller en grundläggande naturlig, till skillnad från en specifik praktisk tillämpning av resultaten.

10.1.2 Djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad djurstam (inbegripet genom korsning av två stammar) som är avsedd att användas inom grundforskning (t.ex. utvecklingsbiologi, immunologi) ska rapporteras i enlighet med kategorin för det syfte för vilket de framställs. De ska också rapporteras under rubriken "Framställande av en ny genetiskt förändrad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad stam".

10.1.3 Alla djur som bär på den genetiska förändringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vasktomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Rapporteringen ska utesluta icke genetiskt förändrad avkomma (vildtyp), såvida inte djuret har genotypats (genetisk karakterisering/vävnadsprovtagning) med hjälp av en invasiv metod som inte utfördes i syfte att identifiera/märka djuret.

10.1.4 En ny stam av genetiskt förändrade djur anses vara "etablerad" när överföringen av den genetiska förändringen är stabil, vilket innebär minst två generationer, och efter att en utvärdering av välbefinnande har slutförts.

10.2 Translationell och tillämpad forskning

10.2.1 "Translationell och tillämpad forskning" avser djur som används för de syften som anges i artikel 5 b och c i direktiv 2010/63/EU. Detta omfattar inte lagstadgad användning av djur (se punkt 10.3 nedan).

10.2.2 Denna kategori omfattar även utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Studier som krävs för registreringsansökningar omfattas inte.

10.2.3 Djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad djurstam som är avsedd att användas i syften som rör translationell eller tillämpad forskning (t.ex. cancerforskning, utveckling av vaccin) ska rapporteras i enlighet med det syfte för vilket de framställs. De ska också rapporteras under rubriken "Framställande av en ny genetiskt förändrad stam – Djur som används för att framställa en ny genetiskt förändrad stam".

- 10.2.4 Alla djur som bär på den genetiska förändringen ska rapporteras vid framställandet av en ny stam. Även djur som används vid framställandet, t.ex. för superovulation, vasektomi och embryoimplantation, ska rapporteras här. Icke genetiskt förändrad avkomma (vildtyp) ska inte rapporteras.
- 10.2.5 En ny stam av genetiskt förändrade djur anses vara "etablerad" när överföringen av den genetiska förändringen är stabil, vilket innebär minst två generationer, och efter att en utvärdering av välbefinnande har slutförts.
- 10.3 Lagstadgad användning och rutinmässig produktion
- 10.3.1 "Lagstadgad användning" omfattar användning av djur i försök som utförs i syfte att uppfylla lagstadgade krav, det vill säga för produktion och utsläppande/kvarhållande på marknaden av produkter/substanser, inbegripet säkerhets- och riskbedömningar för livsmedel och foder.
- 10.3.2 Detta omfattar tester som utförts på produkter/substanser för vilka en registreringsansökan var planerad men slutligen inte gjordes, till exempel på grund av att utvecklaren ansåg att de var olämpliga för marknaden och de därför aldrig nådde slutet av utvecklingsprocessen.
- 10.3.3 "Rutinmässig produktion" omfattar också djur som används i tillverkningsprocessen för produkter såsom antikroppar och blodbaserade produkter, till exempel omfattar denna kategori djur som används vid tillverkningen av serumbaserade läkemedel.
- 10.3.4 Effektivitetstester som görs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte utan ska i stället rapporteras i kategorin "Translationell och tillämpad forskning".
- 10.4 Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd
- 10.4.1 Denna kategori avser studier som syftar till att undersöka och förstå företeelser som miljöförorening och förlust av biologisk mångfald samt epidemiologiska studier av vilda djur.
- 10.4.2 Lagstadgad användning av djur för ekotoxikologiska syften omfattas inte.
- 10.5 Högre utbildning
- Denna kategori avser djur som används för att tillhandahålla teoretiska kunskaper inom ett högre utbildningsprogram.
- 10.6 Utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter
- Denna kategori avser djur som används i utbildningssyfte för att förvärva och vidmakthålla yrkesfärdigheter, t.ex. sådana djur som används i utbildningen av läkare.
- 10.7 Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök
- 10.7.1 Detta inbegriper djur som krävs för att upprätthålla kolonier av genetiskt förändrade djur av etablerade stammar med en avsedd skadlig fenotyp, vilka har uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen. Det avsedda syftet med att föda upp stammen ska inte redovisas.
- 10.7.2 I denna kategori ingår även genetiskt förändrade djur vid upprätthållande av en etablerad stam, oavsett om stammen är av icke-skadlig eller skadlig fenotyp, och om något av följande gäller:
- Genotypen har *bekräftats med hjälp av en invasiv metod*, som inte utfördes i syfte att identifiera/märka djuret, och djuret avlivas utan vidare användning.
 - Djuren är av *olämplig genotyp*, vilket *bekräftats med hjälp av en invasiv metod*, som inte genomfördes i syfte att identifiera/märka djuret.
- 10.7.3 I denna kategori ingår också rederivation där det görs enbart för vetenskapliga ändamål (det vill säga att inte för att förbättra kolonins hälsa/välfärd) vid upprätthållande av en etablerad stam, och kategorin omfattar även djur som används för embryoöverföring och vasektomi.
- 10.7.4 Samtliga djur som behövs för att framställa en ny genetiskt förändrad stam och djur som används i andra försök (det vill säga andra än för framställande/upprätthållande) omfattas inte.

11. Grundforskningsstudier

Onkologi

Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet

Nervsystemet

Andningsorganen

Mag-tarmsystemet, inklusive levern

Rörelseapparaten (muskuloskeletala systemet)

Immunsystemet

Urogenital-/fortplantningssystemet

Sinnesorganen (hud, ögon och öron)

Endokrina systemet/ämnesomsättningen

Utvecklingsbiologi

Multisystemiska studier

Etologi/beteende hos djur/djurbiologi

Annan grundforskning

11.1 Onkologi

All forskning i onkologi ska inkluderas i denna kategori oberoende av målsystem.

11.2 Nervsystemet

Denna kategori omfattar bland annat neurovetenskap, studier av perifera och centrala nervsystemet, samt psykologi.

11.3 Rörelseapparaten (muskuloskeletala systemet)

I denna kategori ingår bland annat tandvård.

11.4 Sinnesorganen (hud, ögon och öron)

Studier om näsan ska rapporteras under "Andningsorganen" och studier om tungan under "Mag-tarmsystemet, inklusive levern".

11.5 Utvecklingsbiologi omfattar studier av förändringar hos en organism från embryogenes (när de inte utförs som en del av reproduktionstoxicitetsstudier), till tillväxt, åldrande och död, och innefattar bland annat celldifferentiering, vävnadsdifferentiering och organogenes.

11.6 Multisystemiska studier

Denna kategori ska endast omfatta forskning där fler än ett system är av huvudsakligt intresse, t.ex. forskning om vissa infektionssjukdomar. Onkologi omfattas inte.

11.7 Kategorin "Etologi/djurs beteende/djurbiologi" omfattar studier av både djur i det vilda och djur i fångenskap med det huvudsakliga målet att fördjupa kunskaperna om en specifik art.

11.8 Annan grundforskning

11.8.1 Forskning som inte har samband med ett organ/system som förtecknas ovan eller som inte är organ-/systemspezifisk.

11.8.2 Innan kategorin "Annan grundforskning" används måste det noggrant kontrolleras och säkerställas att ingen av de fördefinierade kategorierna kan användas.

11.9 Anmärkningar

- 11.9.1 Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer (till exempel föda för leddjur) och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av antikroppar i forskningssyfte, men med undantag för odling av hybridomceller med hjälp av ascitesmetoden vid produktion av monoklonala antikroppar (vilken omfattas av kategorierna "Lagstadgad användning" och "Rutinmässig produktion efter produkttyp"), och de förstnämnda ska rapporteras i respektive kategorier under "Grundforskningsstudier".
- 11.9.2 Om djuren ska användas för mer än ett syfte ska endast huvudsyftet rapporteras.

12. Translationell och tillämpad forskning

Cancer hos människa

Mänskliga infektionssjukdomar

Hjärt-kärlproblem hos människa

Neurologiska och mentala störningar hos människa

Respiratoriska störningar hos människa

Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar

Störningar i rörelseapparaten (muskuloskeletal besvär) hos människa

Immunstörningar hos människa

Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa

Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron)

Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbingar hos människa

Andra störningar hos människa

Störningar och sjukdomar hos djur

Foder

Djurskydd

Sjukdomsdiagnostik

Växtsjukdomar

Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi

- 12.1 All tillämpad forskning om cancer hos människa ska inkluderas i kategorin "Cancer hos människa" oberoende av målsystem.
- 12.2 All tillämpad forskning om mänskliga infektionssjukdomar ska ingå i kategorin "Mänskliga infektionssjukdomar" oberoende av målsystem.
- 12.3 All lagstadgad användning av djur, såsom lagstadgade cancerogenitetsstudier, ska undantas från kategorin "Translationell och tillämpad forskning" och rapporteras under kategorin "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion".
- 12.4 Studier om näsåkommor ska rapporteras under "Respiratoriska störningar hos människa" och studier om störningar i tungan under "Mag-tarmsystemet, inklusive levern".
- 12.5 Innan kategorin "Andra störningar hos människa" används måste det noggrant kontrolleras och säkerställas att ingen av de fördefinierade kategorierna kan användas.
- 12.6 Kategorin "Sjukdomsdiagnostik" omfattar bland annat djur som används i direkt diagnosticering av exempelvis rabies och botulism, men inte djur som omfattas av lagstadgad användning.

- 12.7 Kategorin "Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi" avser utforskande toxikologi, utredningar för att förbereda en registreringsansökan och metodutveckling. Denna kategori omfattar inte studier som krävs för registreringsansökningar (preliminära studier, bestämning av maximal tolererad dos). Dosfinnande studier, när de utförs i syfte att uppfylla lagstiftningskrav, är också undantagna och omfattas av "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion" under "Andra effektivitets- och toleranstester".
- 12.8 "Djurskydd" avser studier för de syften som anges i artikel 5 b iii i direktiv 2010/63/EU.
- 12.9 Anmärkningar
- 12.9.1 Djur som används för produktion och bevarande av smittämnen, vektorer (till exempel föda för leddjur) och neoplasmer, djur som används för annat biologiskt material samt djur som används för produktion av antikroppar för translationell och tillämpad forskning, men med undantag för odling av hybridomceller med hjälp av ascitesmetoden vid framställning av monoklonala antikroppar (som omfattas av kategorin "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion efter produkttyp"), och de förstnämnda ska rapporteras i respektive kategori under "Translationell och tillämpad forskning".
- 12.9.2 Om djuren ska användas för mer än ett syfte ska endast huvudsyftet rapporteras.

13. Lagstadgad användning och rutinmässig produktion

Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser)

Andra effektivitets- och toleranstester

Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi

Rutinmässig produktion efter produkttyp

- 13.1 Effektivitetstester som genomförs under utvecklandet av nya läkemedel omfattas inte, utan ska i stället rapporteras i kategorin "Translationell och tillämpad forskning".
- 13.2 Kvalitetskontroll avser djur som använts vid tester av renhet, stabilitet, effektivitet, styrka och andra parametrar för kvalitetskontroll av slutprodukten och dess beståndsdelar samt alla kontroller som utförts under tillverkningsprocessen för registreringsändamål, för att uppfylla andra nationella eller internationella lagstadgade krav eller för att efterleva tillverkarens interna policy. Detta inkluderar bland annat tester av pyrogenicitet.
- 13.3 Andra effektivitets- och toleranstester
- Effektivitetstester av biocider och bekämpningsmedel ingår i denna kategori, liksom även toleranstester av fodertillsatser. Kategorin omfattar också dosfinnande studier när de genomförs i syfte att uppfylla lagstiftningskraven.
- 13.4 Toxicitetstester och andra säkerhetstester (inklusive säkerhetsutvärdering av produkter och utrustning för humanmedicin och tandvård och veterinärmedicin).
- 13.4.1 Detta omfattar studier som utförs på en produkt eller substans för att fastställa om den potentiellt kan orsaka farliga eller oönskade effekter hos människor eller djur till följd av avsedd eller felaktig användning eller tillverkning, alternativt i egenskap av potentiell eller faktisk miljöförorenare.
- 13.4.2 När studier involverar både moderdjur och avkomma ska moderjuret rapporteras om det har varit föremål för ett försök där tröskelvärdet för minsta möjliga smärta, lidande, ångest och bestående men har överskridits. Avkomman ska rapporteras om den utgör en integrerad del av försöket, exempelvis när det gäller slutpunkter för reproduktion.

13.5 Rutinmässig produktion efter produkttyp

13.5.1 Denna kategori omfattar produktion av antikroppar och blodprodukter genom etablerade metoder. Detta utesluter immunisering av djur för efterföljande hybridomproduktion som utförs i syftet grundforskning eller tillämpad och translationell forskning inom ett givet projekt, vilket ska tas upp under grundforskning eller tillämpad forskning under lämplig kategori.

13.5.2 Användning av djur för produktion av antikroppar för kommersiella ändamål, inklusive immunisering för den efterföljande hybridomproduktionen, ska rapporteras under "Rutinmässig produktion"/"Monoklonala och polyklonala antikroppar (exklusive ascitesmetoden)". All användning av ascitesmetoden för odling av monoklonala antikroppar ska rapporteras under "Rutinmässig produktion"/"Monoklonala antikroppar, endast med ascitesmetoden".

14. **Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser)**

Säkerhetstester av tillverkningsatser

Tester av pyrogenicitet

Effektivitetstester av tillverkningsatser

Annan kvalitetskontroll

Säkerhetstester av tillverkningsatser omfattar inte tester av pyrogenicitet, vilket ska rapporteras separat under "Tester av pyrogenicitet".

15. **Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp**

Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos), inbegripet gränstest (*limit test*)

Hudirritation/hudkorrosion

Hudsensibilisering

Ögonirritation/ögonkorrosion

Toxicitet vid upprepad exponering

Cancerogenitet

Genotoxicitet

Reproduktionstoxicitet

Utvecklingstoxicitet

Neurotoxicitet

Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser)

Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi)

Fototoxicitet

Ekotoxicitet

Säkerhetstester avseende livsmedel och foder

Säkerhet för måldjur

Kombinerade slutpunkter

Annan toxicitet eller säkerhetstester

- 15.1 "Toxicitet vid upprepad exponering" omfattar även immuntoxikologiska studier.
- 15.2 "Reproduktionstoxicitet" omfattar bland annat utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en enda generation, även när det inbegriper kohorter för utvecklingsmässig neuro- och immunotoxicitet.
- 15.3 "Utvecklingstoxicitet" omfattar även studier i utvecklingsneurotoxicitet. Utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en enda generation, inklusive kohorter för utvecklingsneurotoxicitet, ska rapporteras under reproduktionstoxicitet.
- 15.4 "Neurotoxicitet" omfattar bland annat akuta fördröjda effekter (t.ex. fördröjd neurotoxicitet orsakad av organiska fosforföreningar till följd av akut exponering) och studier av upprepad exponering med avseende på neurotoxicitet, men utesluter utvecklingsneurotoxicitet. Utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en enda generation, inklusive kohorter för utvecklingsneurotoxicitet, ska rapporteras under reproduktionstoxicitet.
- 15.5 "Kinetik" avser farmakokinetik, toxikokinetik och reduktion av rests substanser. Om testning för toxikokinetik utförs som en del av den lagstadgade studien av toxicitet vid upprepad exponering ska den dock rapporteras under "Toxicitet vid upprepad exponering".
- 15.6 "Säkerhetstester avseende livsmedel och foder" omfattar även tester av dricksvatten (inbegripet tester av säkerhet för måldjur).
- 15.7 "Säkerhet för måldjur" är tester för att säkerställa att en produkt för ett visst djur kan användas säkert för den arten (och omfattar alltså inte säkerhetstester av tillverkningsstoffer, vilka omfattas av kategorin kvalitetskontroll).
- 15.8 "Kombinerade slutpunkter" omfattar bland annat kombinationen av studier av cancerogenitet och kronisk toxicitet samt screeningstudier som kombinerar reproduktionstoxicitet och toxicitet vid upprepad exponering.

16. Testmetoder för akut toxicitet

LD50, LC50

Andra dödliga metoder

Icke-dödliga metoder

- 16.1 Underkategorin ska rapporteras på grundval av den typ av metod som används och inte på grundval av den svårighetsgrad som påfrestningen innebär för djuret då denna metod har tillämpats.
- 16.2 "LD50, LC50" avser endast testmetoder som ger en punktskattning för LD50/LC50 såsom OECD:s testriktlinjer 203, 403 och 425.
- 16.3 Med "Andra dödliga metoder" avses de metoder som kategoriserar substanser i en klass, det vill säga metoder som innebär tilldelning av ett intervall där LD50 skulle falla, såsom fasta doseringsmetoder och metoder för bestämning av akut toxicitetsklass. Det är troligt att ett antal dödsfall kommer att inträffa, men inte lika många som förväntas om metoder av typen LD50 tillämpas.

17. Toxicitet vid upprepad exponering

28 dagar eller mindre

29–90 dagar

mer än 90 dagar

18. Ekotoxicitet

Akut toxicitet (ekotoxicitet)

Kronisk toxicitet (ekotoxicitet)

Reproduktionstoxicitet (ekotoxicitet)

Endokrin aktivitet (ekotoxicitet)

Bioackumulering (ekotoxicitet)

Annan ekotoxicitet

18.1 Ekotoxicitet avser toxicitet i samband med vatten- och landmiljön.

18.2 Ekotoxicitetsstudier som behandlar kortvarig toxicitet för bestämning av LC/LD50 ska rapporteras under "Akut toxicitet (ekotoxicitet)".

18.3 Ekotoxicitetsstudier som behandlar långvarig toxicitet, till exempel tidiga livscykeltester eller fullständiga livscykeltester, ska rapporteras under "Kronisk toxicitet (ekotoxicitet)".

18.4 Ekotoxicitetsstudier som utförs för att i första hand bedöma substansers hormonella egenskaper och behandla exempelvis metamorfos, utveckling och tillväxt hos groddjur, samt sexuell utveckling och reproduktion hos fiskar ska rapporteras under "Endokrin aktivitet (ekotoxicitet)".

19. Typ av lagstiftning

Lagstiftning om humanläkemedel

Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser

Lagstiftning om medicintekniska produkter

Lagstiftning om industrikemikalier

Lagstiftning om växtskyddsmedel

Lagstiftning om biocider

Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö

Kosmetikalagstiftning

Annan lagstiftning

19.1 Typen av lagstiftning ska inte rapporteras för djur vars användning omfattas av kategorin "Rutinmässig produktion".

19.2 Typen av lagstiftning ska rapporteras med hänvisning till det avsedda primära användningssyftet.

19.3 Provning av vattenkvaliteten, annat än av avloppsvatten, ska rapporteras under "Livsmedelslagstiftning". Kvalitetsprovning av avloppsvatten ska rapporteras under "Annan lagstiftning".

20. Lagstiftningens ursprung

Lagstiftning som uppfyller unionskrav

Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom unionen)

Lagstiftning som endast uppfyller icke unionskrav

- 20.1 Lagstiftningens ursprung ska inte rapporteras för djur vars användning omfattas av kategorin "Rutinmässig produktion".
- 20.2 Användningen ska rapporteras med hänvisning till den region för vilken provningen utförs, inte var den utförs.
- 20.3 Om den nationella lagstiftningen härrör från unionslagstiftningen ska användningen rapporteras under "Lagstiftning som uppfyller unionskrav".
- 20.4 "Lagstiftning som uppfyller unionskrav" omfattar också alla internationella krav som samtidigt uppfyller unionskrav (såsom tester enligt riktlinjer från ICH ⁽¹⁾, VICH ⁽²⁾ eller OECD och monografier i Europeiska farmakopén).
- 20.5 Om provningen utförs för att uppfylla lagstiftningen i en eller flera medlemsstater (inte nödvändigtvis den där provningen utförs), och kravet inte härrör från unionslagstiftningen, ska användningen rapporteras under "Lagstiftning som endast uppfyller nationella krav (inom EU)".
- 20.6 "Lagstiftning som endast uppfyller icke unionskrav" ska väljas enbart när det inte finns något motsvarande krav att utföra provningen i syfte att efterleva unionslagstiftning.

21. Rutinmässig produktion efter produkttyp

Blodbaserade produkter

Monoklonala antikroppar, endast med ascitesmetoden

Monoklonala och polyklonala antikroppar (exklusive ascitesmetoden)

Andra produkter

- 21.1 Rutinmässig produktion efter produkttyp omfattar produktion av antikroppar och blodprodukter genom etablerade metoder. Detta utesluter immunisering av djur för efterföljande hybridomproduktion när den utförs i syftet grundforskning eller tillämpad forskning inom ett givet projekt. Den immuniseringen ska tas upp under grundforskning eller tillämpad undersökning under lämplig kategori.
- 21.2 All användning av ascitesmetoden för odling av monoklonala antikroppar ska rapporteras under "Monoklonala antikroppar, endast med ascitesmetoden".
- 21.3 Användning av djur för produktion av antikroppar för kommersiella ändamål, inklusive immunisering för den efterföljande hybridomproduktionen, ska rapporteras under "Monoklonala och polyklonala antikroppar (exklusive ascitesmetoden)".

C. BESKRIVNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATEN

1. Medlemsstaterna ska lämna en beskrivning av de statistiska uppgifterna. Denna beskrivning ska innehålla följande:
- a) Allmän information om trendväxlingar som iakttagits sedan föregående rapporteringsperiod.

⁽¹⁾ Internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel.

⁽²⁾ *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products.*

- b) Information om betydande ökning eller minskning av användningen av djur inom något av de specifika områdena och en analys av skälen till detta.
 - c) Information om trendväxlingar avseende faktisk svårhetsgrad och en analys av skälen till dessa.
 - d) Information om särskilda åtgärder för att främja principen om ersättning, begränsning och förfining och dess eventuella påverkan på statistiken.
 - e) En ytterligare uppdelning av användningen av kategorierna "andra"/"annan", om en betydande andel av användningen av djur rapporteras under en sådan kategori.
 - f) Information om användningen av djur i kategorier där en metod eller testningsstrategi som syftar till att uppnå de eftersträvade resultaten, men som inte innebär användning av levande djur, erkänns i unionslagstiftningen.
 - g) Uppgifter om fall där klassificeringen "avsevärd svårhet" överskrids, oberoende av om förhandsgodkännande föreligger eller inte.
2. Vid tillämpning av punkt 1 g ska följande rapporteras:
- a) Art.
 - b) Antal djur.
 - c) Om förhandsgodkännande för att överskrida klassificeringen "avsevärd svårhet" förelåg eller inte.
 - d) Detaljerad information om användningen.
 - e) Skäl till varför klassificeringen "avsevärd svårhet" överskreds.
-

BILAGA V

JÄMFÖRELSETABELL

Genomförandebeslut 2012/707/EU	Detta beslut
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 6
BILAGA I	BILAGA II
BILAGA II	BILAGA III
BILAGA III	BILAGA IV