AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/569

af 16. april 2020

om fastlæggelse af et fælles format for og indholdet ved indgivelse af de oplysninger, der skal indberettes af medlemsstaterne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU

(meddelt under nummer C(2020) 2179)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ([1]), særlig artikel 43, stk. 4, og artikel 54, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I medfør af ændringerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 ([2]) kræver direktiv 2010/63/EU nu, at medlemsstaterne skal fremsende ikketekniske projektresuméer for godkendte projekter og eventuelle ajourføringer heraf ved elektronisk overførsel til Kommissionen. For at Kommissionen kan etablere og vedligeholde en central database over disse resuméer og ajourføringer og for at sikre, at der kan foretages meningsfulde søgninger i disse data, er der behov for en ensartet præsentation af resuméerne og ajourføringerne. Derfor bør der udarbejdes skemaer til indgivelse af ikketekniske projektresuméer og eventuelle ajourføringer heraf, og medlemsstaterne bør forpligtes til at overføre sådanne resuméer og ajourføringer til den database, som Kommissionen har etableret.

(2) I henhold til direktiv 2010/63/EU skal medlemsstaterne også fremsende oplysninger om gennemførelsen af direktivet samt statistiske oplysninger om anvendelse af dyr til forsøg ved elektronisk overførsel til Kommissionen.

(3) På grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne fremsender om gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU, offentliggør Kommissionens tjenestegrene en EU-oversigt på grundlag af disse data og ajourfører den regelmæssigt. I henhold til direktiv 2010/63/EU skal Kommissionens tjenestegrene også hvert år offentliggøre de statistiske oplysninger, som medlemsstaterne har fremsendt, samt en sammenfattende rapport herom. For at Kommissionen kan opfylde begge disse krav skal indholdet i disse oplysninger fastlægges ved at opstille kategorier for oplysningerne.

(4) Hvad angår oplysninger om gennemførelsen, skal de kategorier af oplysninger, der skal indberettes, stemme overens med de relevante krav i direktiv 2010/63/EU. For statistiske oplysninger er det nødvendigt at fastlægge de statistiske datainputkategorier, der findes i den søgbare database med åben adgang, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU.

(5) Med henblik på at øge gennemsigtigheden og reducere den administrative byrde skal medlemsstaterne forpligtes til at bruge den database, som Kommissionen har etableret, til at indsende oplysninger om gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU samt statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg.

([1]) EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010 af 5. juni 2019 om tilpasning af rapporteringsforpligtelser inden for miljølovgivning og om ændring af Europa- Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 og (EU) nr. 995/2010, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/49/EF, 2004/35/EF, 2007/2/EF, 2009/147/EF og 2010/63/EU, Rådets forordning (EF) nr. 338/97 og (EF) nr. 2173/2005, og Rådets direktiv 86/278/EØF (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 115).

(6) Indholdet i og formatet af de detaljerede oplysninger, som medlemsstaterne skal indsende om de metoder, der anses for værende som minimum lige så humane som dem i bilag IV til direktiv 2010/63/EU, skal angives på en sådan måde, at listen over metoder til aflivning af dyr i dette bilag kan holdes ajour. Det er derfor hensigtsmæssigt at udarbejde et skema til indgivelse af oplysninger om metodetype, den relevante art og begrundelsen for at give dispensation, samt at pålægge medlemsstaterne at bruge dette skema.

(7) De beføjelser, som denne afgørelse er baseret på, er snævert forbundet, fordi de begge omhandler medlemsstaternes indberetning af oplysninger i henhold til direktiv 2010/63/EU. I betragtning af denne forbindelse og for at sikre en konsekvent og sammenhængende tilgang er det hensigtsmæssigt at vedtage én afgørelse, som indeholder alle de krav, der ligger inden for disse beføjelser. Derfor er det nødvendigt at erstatte Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU ([3]), som fastlægger det fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til artikel 54 i direktiv 2010/63/EU, med en ny gennemførelsesafgørelse baseret på både artikel 43, stk. 4, og artikel 54, stk. 4, i direktiv 2010/63/EU. Gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU bør derfor ophæves.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Beskyttelse af Dyr til Videnskabelige Formål —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Med henblik på artikel 43, stk. 3, andet punktum, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er angivet i bilag I til denne afgørelse, ved hjælp af den database, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktivets artikel 43, stk. 4, tredje punktum. De ikketekniske projektresuméer og ajourføringer heraf udarbejdes i overensstemmelse med de skemaer, der fremgår af bilag I til denne afgørelse.

Artikel 2

Med henblik på artikel 54, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er angivet i bilag II til denne afgørelse, ved hjælp af den database, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktivets artikel 54, stk. 2, tredje afsnit, første punktum.

Artikel 3

Med henblik på artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er angivet i bilag III til denne afgørelse, ved hjælp af den database, som Kommissionen har etableret i overensstemmelse med direktivets artikel 54, stk. 2, tredje afsnit, første punktum.

Artikel 4

Med henblik på artikel 54, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU indgiver medlemsstaterne de oplysninger, der er omhandlet i bilag IV til denne afgørelse, ved hjælp af det skema, der fremgår af bilaget.

Artikel 5

Gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU ophæves med virkning fra den 17. april 2020. Henvisninger til den ophævede afgørelse gælder som henvisninger til nærværende afgørelse og læses efter sammenligningstabellen i bilag V.

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU af 14. november 2012om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 320 af 17.11.2012, s. 33).

Artikel 6

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. april 2020.

På Kommissionens vegne
Virginijus SINKEVIČIUS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

DEL A

SKEMA TIL INDBERETNING AF DE IKKETEKNISKE PROJEKTRESUMÉER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 43, STK. 1, I DIREKTIV 2010/63/EU

Projektets titel	
Projektets varighed (i måneder)	
Nøgleord (højst 5) ([1])	

Formål med projektet ([2])
(Der kan vælges flere svar)
	— Grundforskning ([3])
	— Translationel eller anvendt forskning ([3])
	— Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion:
	  — Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)
	  — Andre undersøgelser af virkning og tolerance
	  — Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi
	  — Rutineproduktion
	— Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
	— Artsbevarelse
	— Højere uddannelse
	— Uddannelse
	— Retsmedicinske undersøgelser
	— Bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

Projektets formål og forventede fordele	
Beskriv projektets formål (f.eks. undersøgelse af visse videnskabelige ubekendte eller videnskabelige eller kliniske behov).	
Hvad er de sandsynlige potentielle fordele ved projektet? Forklar, hvordan det kan fremme videnskaben, eller hvilke fordele projektet i sidste ende kan have for mennesker, dyr eller miljøet. Der skal eventuelt skelnes mellem fordele på kort sigt (under projektet) og på lang sigt (som kan opstå efter projektets afslutning).	
Forventede skadevirkninger	
I hvilke forsøg vil dyrene typisk blive anvendt (f.eks. injektioner, kirurgiske forsøg)? Angiv antallet og varigheden af disse forsøg.	

Hvad er de forventede virkninger/skadelige virkninger for dyrene, f. eks. smerte, vægttab, inaktivitet/reduceret mobilitet, stress, unormal adfærd, samt varigheden af disse virkninger?						
Hvilke arter og hvor mange dyr forventes det vil blive anvendt? Hvad er de forventede belastningsgrader og antallet af dyr i hver belastningskategori (pr. art)?	**Art** [4]	**Anslået antal i alt**	**Anslået antal pr. belastning**			
			Terminale	**Let belastende**	**Moderat belastende**	**Betydeligt belastende**
Hvad vil der ske med de dyr, der er holdt i live ved forsøgets afslutning? [5] [6]	**Anslået antal, der skal genanvendes**		**Anslået antal, der skal sættes tilbage i et habitat/produktionssystem**		**Anslået antal, der skal genhuses**	
Angiv begrundelser for planerne for dyrene efter forsøget.						
Anvendelse af princippet om udskiftning, reduktion og forfinelse						
1. Udskiftning Angiv, hvilke alternativer der er i form af forsøg uden dyr på dette område, og hvorfor de ikke kan anvendes til dette projekt.						
2. Reduktion Forklar, hvordan antallet af dyr i dette projekt blev fastlagt. Beskriv, de skridt der er taget for at reducere antallet af dyr, der skal anvendes, og de principper, der ligger til grund for undersøgelsesdesignet. Beskriv, hvis det er relevant, de metoder, der i løbet af projektet vil blive anvendt til at minimere antallet af anvendte dyr i overensstemmelse med de videnskabelige mål. Disse metoder kan f.eks. omfatte pilotundersøgelser, computermodeller, deling af væv og genanvendelse.						

3. Forfinelse Giv eksempler på de specifikke foranstaltninger (f.eks. øget overvågning, postoperativ pleje, smertebehandling, træning af dyr), der skal træffes i forbindelse med forsøgene for at minimere velfærdsomkostninger (skader) for dyrene. Beskriv de mekanismer, der vil blive anvendt til at udnytte nye forfinelsesteknikker, der bliver udviklet i løbet af projektet.				
Forklar valget af art og de relaterede livsstadier.				
Projekt udvalgt til efterfølgende evaluering (7)	Frist	Indeholder betydeligt belastende forsøg	Anvender ikke-menneskelige primater	Anden grund

(1) Inkl. videnskabelige begreber, der kan bestå af mere end fem enkeltord, og ekskl. arter og formål, som er angivet et andet sted i dokumentet.
(2) Angives via en rullemenu.
(3) Liste over formål ifølge de statistiske rapporteringskategorier og -underkategorier i bilag III til denne afgørelse.
(4) Arter ifølge de statistiske rapporteringskategorier i bilag III til denne afgørelse med den supplerende kategori »uspecificeret pattedyr« for at sikre anonymitet i undtagelsestilfælde.
(5) Arter udfyldes automatisk fra det tidligere svar valgt under den relevante kategori (proportioner).
(6) Der kan vælges flere svar pr. art.
(7) Der kan vælges flere svar. Gælder for de medlemsstater, hvor disse oplysninger er påkrævet i henhold til lovgivningen.

DEL B

SKEMA TIL INDBERETNING AF EN AJOURFØRING TIL DE IKKETEKNISKE PROJEKTRESUMÉER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 43, STK. 2, I DIREKTIV 2010/63/EU

Titel (ifølge det ikketekniske projektresumé)			
Årsag til efterfølgende evaluering [1]	**Anvender ikke-menneskelige primater**	**Indeholder »betydeligt belastende« forsøg**	**Anden grund**
Forklar »Anden grund«			
Opfyldelse af mål			
Forklar kort, hvorvidt, og i hvilket omfang, målene i det godkendte projekt er blevet opfyldt. Angiv årsager til, at målene eventuelt ikke er blevet opfyldt. Er der gjort andre væsentlige opdagelser? Hvilke fordele er der indtil videre opnået ved arbejdet, og forventes der yderligere fordele? Er resultaterne af dette projekt blevet formidlet, herunder hvis hypoteserne ikke er blevet bevist? Beskriv i så fald hvordan. I modsat fald angiv, hvordan og hvornår resultaterne forventes at blive publiceret.			

Skadevirkninger

Art [2]	**Samlet antal anvendte dyr**	**Antal dyr pr. faktisk belastningsgrad**			
		Terminale	**Let belastende**	**Moderat belastende**	**Betydeligt belastende**

Hvordan svarer antallet af anvendte dyr og de faktiske belastningsgrader til det forventede? Hvis de faktiske antal var højere end de forventede antal, forklar hvorfor. Hvis de faktiske antal var lavere, forklar hvorfor, medmindre forskellen er et resultat af reduktion eller forfinelse.	
Hvad er der sket med de dyr, der blev holdt i live ved forsøgets afslutning, i forhold til det forventede? Angiv en forklaring.	
Faktorer, der kan fremme anvendelsen af princippet om udskiftning, reduktion og forfinelse:	
1. Udskiftning	
Med den viden, der er opnået i projektet, er der da konstateret/udviklet nogen nye tilgange, der kunne erstatte nogle af eller alle de anvendte dyr i lignende projekter (herunder udvikling/validering af nye in vitro- eller in silico-teknikker)?	

2. Reduktion	
Med den viden, der er opnået i projektet, kan undersøgelsesdesignet da forbedres for yderligere at reducere anvendelsen af dyr, og i så fald, hvordan? Angiv en beskrivelse, hvis antallet af anvendte dyr var lavere end det, der oprindeligt blev anslået.	
3. Forfinelse	
Angiv en beskrivelse, hvis de faktiske belastningsgrader var lavere end det, der oprindeligt blev anslået. Med den nye viden, der er opnået i projektet, er de anvendte dyremodeller da stadig de mest hensigtsmæssige? Angives pr. art/model, hvor det er relevant. Angiv eventuelle nye metoder til forfinelse, der blev anvendt i projektet for at reducere skaden på dyrene eller forbedre deres velfærd. Hvilke muligheder er der for yderligere forfinelse i fremtiden, herunder f.eks. nye teknologier, teknikker, bedre metoder til vurdering af velfærden, tidligere endepunkter, opstaldnings-/pasningsmetoder?	
4. Andet	
Hvordan er resultaterne vedrørende anvendelsen af princippet om udskiftning, reduktion og forfinelse blevet formidlet?	
Yderligere bemærkninger	

([1]) Der kan vælges flere svar.
([2]) Arter ifølge de statistiske rapporteringskategorier i bilag III til denne afgørelse med den supplerende kategori »uspecificeret pattedyr« for at sikre anonymitet i undtagelsestilfælde.

BILAG II

OPLYSNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 1, I DIREKTIV 2010/63/EU

A. NATIONALE FORANSTALTNINGER TIL GENNEMFØRELSE AF DIREKTIV 2010/63/EU

Angiv oplysninger om ændringer i de nationale foranstaltninger vedrørende gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU siden den forrige rapport.

B. STRUKTURER OG RAMMER

1. **Kompetente myndigheder (artikel 59 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv rammerne for de kompetente myndigheder, herunder antallet og typen af myndigheder samt deres respektive opgaver, og forklar, hvilke foranstaltninger der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 59, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU.

2. **Nationalt udvalg (artikel 49 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv det nationale udvalgs struktur og virksomhed samt de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 49 i direktiv 2010/63/EU.

3. **Uddannelse og træning af personale (artikel 23 i direktiv 2010/63/EU)**

Angiv oplysninger om de minimumskrav, der er nævnt i artikel 23, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU, og beskriv eventuelle yderligere uddannelses- og træningskrav for personale, der kommer fra en anden medlemsstat.

4. **Projektevaluering og -godkendelse (artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv processerne for projektevaluering og -godkendelse, samt de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU.

C. UDFØRELSE

1. **Projekter**

1.1. *Udstedelse af projektgodkendelse (artikel 40 og 41 i direktiv 2010/63/EU)*

1.1.1. Angiv for hvert år antal for følgende:

a) alle beslutninger om godkendelse og godkendte projekter

b) flere generiske projekter som omhandlet i artikel 40, stk. 4, i direktiv 2010/63/EU, kategoriseret som én af følgende typer:

— projekter, der skal opfylde forskriftsmæssige krav

— projekter, der anvender dyr til produktionsformål

— projekter, der anvender dyr til diagnoseformål

c) beslutninger om godkendelse, hvor fristen på 40 dage er blevet forlænget i overensstemmelse med artikel 41, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU.

1.1.2. I forbindelse med litra c) angives kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om årsagerne til, at fristen på 40 dage er blevet forlænget.

1.2. *Efterfølgende evaluering og ikketekniske projektresuméer (artikel 38, stk. 2, litra f), artikel 39 og 43 i direktiv 2010/63/EU)*

1.2.1. Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 43, stk. 1, i direktiv 2010/63/EU, og angiv, hvorvidt der er krav om, at det ikketekniske projektresumé præciserer, om et projekt skal evalueres efterfølgende (artikel 43, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU).

1.2.2. Angiv for hvert år det antal godkendte projekter, der skal evalueres efterfølgende i henhold til artikel 39, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU, og det antal godkendte projekter, der skal evalueres efterfølgende i henhold til direktivets artikel 38, stk. 2, litra f). Kategoriser hvert af disse projekter som en af følgende typer:

a) projekter, hvor der anvendes ikkemenneskelige primater

b) projekter, som involverer forsøg, der er klassificeret som »betydeligt belastende«

c) projekter, hvor der anvendes ikkemenneskelige primater, og som involverer forsøg, der er klassificeret som »betydeligt belastende«

d) andre projekter, der skal evalueres efterfølgende.

1.2.3. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om arten af de projekter, der udvælges til efterfølgende evaluering i henhold til artikel 38, stk. 2, litra f), i direktiv 2010/63/EU, og som ikke automatisk skal evalueres efterfølgende i henhold til artikel 39, stk. 2.

2. **Dyr opdrættet til forsøgsbrug (artikel 10, 28 og 30 i direktiv 2010/63/EU)**

2.1. Angiv arter og antal af dyr, der fødes (herunder ved kejsersnit) og opdrættes til forsøgsbrug, og som aldrig er blevet anvendt i nogen forsøg, men blev aflivet i kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives.

2.1.1. Medtag dyr, der aflives på grund af organer eller væv, og dyr fra udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer, som ikke indgår i de årlige statistiske oplysninger i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU.

2.1.2. Kategoriser disse dyr som en af følgende typer:

a) genetisk normale dyr, der ikke leverer organer og/eller væv

b) genetisk normale dyr, der leverer organer og/eller væv

c) genetisk ændrede dyr, der leverer organer og/eller væv

d) genetisk normale dyr (afkom af vildtypen) som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme

e) dyr fra bevarelse af den genetisk ændrede dyrestamme, der omfatter alle genetisk ændrede dyr eller afkom af vildtypen af både en skadelig og ikkeskadelig fænotype.

2.1.3. Den kategori, der er omhandlet i litra a), omfatter ikke dyr som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme og fra bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme, der skal rapporteres i de kategorier, der er omhandlet i henholdsvis litra d) og e).

2.1.4. De kategorier, der er omhandlet i litra b) og c), omfatter dyr som resultat af udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme og fra bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme, der leverer organer og/eller væv.

2.1.5. De kategorier, der er omhandlet i punkt 2.1.2, litra d) og e), omfatter ikke følgende dyr, som skal rapporteres i de årlige statistiske oplysninger i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU:

a) dyr, der blev genotypebestemt ved hjælp af invasive metoder

b) dyr fra dyrestamme med en skadelig fænotype, der har oplevet en skadelig virkning.

2.2. Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene i artikel 10 g 28 i direktiv 2010/63/EU, ved anvendelse af ikkemenneskelige primater.

3. **Dispensationer**

3.1. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om de omstændigheder, hvorunder der er meddelt dispensationer i henhold til artikel 10, stk. 3, artikel 12, stk. 1, andet afsnit, og artikel 33, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU.

3.2. Angiv oplysninger for den samme periode om eventuelle særlige omstændigheder som omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 2, hvor der i løbet af rapporteringsperioden er givet tilladelse til genanvendelse af et dyr efter et forsøg, hvor dyrets faktiske lidelse blev vurderet som betydelig.

4. **Dyrevelfærdsorgan (artikel 26 og 27 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre opfyldelse af kravene vedrørende dyrevelfærdsorganers struktur og virksomhed i artikel 26 og 27 i direktiv 2010/63/EU.

D. PRINCIPPET OM ERSTATNING, BEGRÆNSNING OG FORFINELSE

1. **Princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse (artikel 4 og 13 i direktiv 2010/63/EU og direktivets bilag VI)**

1.1. Angiv oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at der i tilstrækkelig grad tages højde for princippet om a) erstatning, b) begrænsning og c) forfinelse i godkendte projekter i overensstemmelse med artikel 4 og 13 i direktiv 2010/63/EU.

1.2. Angiv oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at der i tilstrækkelig grad tages højde for princippet om a) begrænsning og b) forfinelse under opstaldning og pasning i både opdrætter- og leverandørvirksomheder i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 2010/63/EU.

2. **Undgåelse af gentagelse af forsøg (artikel 46 i direktiv 2010/63/EU)**

Beskriv, hvordan det sikres, at forsøg ikke gentages, i overensstemmelse med artikel 46 i direktiv 2010/63/EU.

3. **Indsamling af væv fra genetisk ændrede dyr (artikel 4, 30 og 38 i direktiv 2010/63/EU)**

3.1. For så vidt angår indsamling af væv, som er gennemført med og uden projektgodkendelse i kalenderåret, angiv repræsentative oplysninger og antal for arter, metoder samt hvor belastende de er. Der skal kun angives oplysninger for kalenderåret forud for det år, hvor den femårige rapport indgives.

3.2. Angiv en liste over de kriterier, der anvendes til at sikre, at oplysningerne i punkt 3.1 er repræsentative.

3.3. Angiv oplysninger om den indsats, der er gjort for at forfine disse metoder til indsamling af væv.

E. HÅNDHÆVELSE

1. **Godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere (artikel 20 og 21 i direktiv 2010/63/EU)**

1.1. Angiv for hvert år antal aktive godkendte opdrættere, leverandører og brugere hver for sig.

1.2. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om årsagerne til suspension eller inddragelse af godkendelser af opdrættere, leverandører og brugere.

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

2.1. Angiv for hvert år antal inspektioner, opgjort efter anmeldte og ikkeanmeldte inspektioner.

2.2. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om de vigtigste resultater af inspektioner.

2.3. Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at sikre overholdelse af kravene i artikel 34, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU

3. **Inddragelse af projektgodkendelser (artikel 44 i direktiv 2010/63/EU)**

Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om årsagerne til inddragelse af projektgodkendelser.

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

4.1. Angiv kortfattede oplysninger for den femårige rapporteringscyklus om arten af følgende:

a) overtrædelser

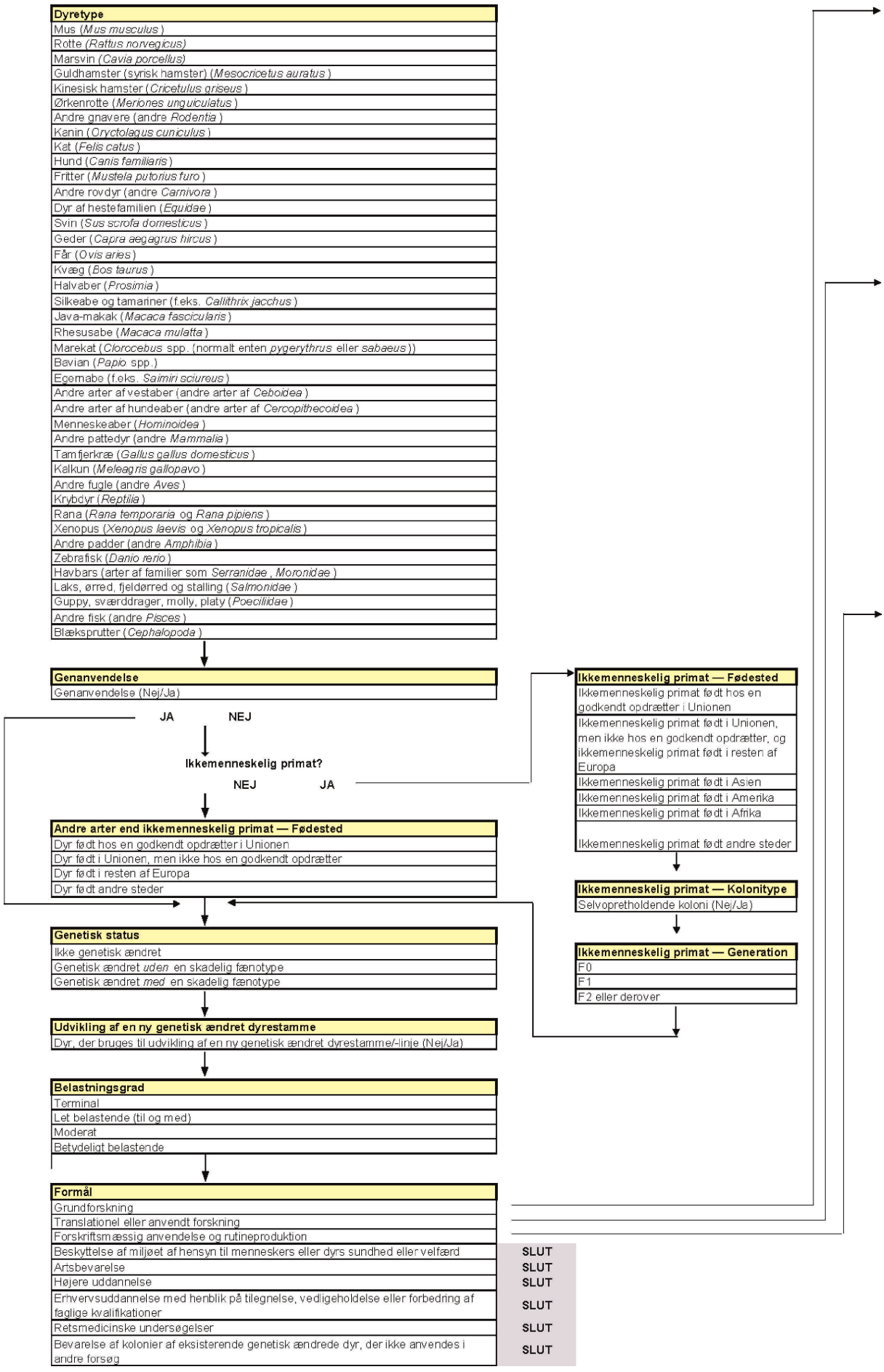
b) administrative foranstaltninger i forbindelse med overtrædelser

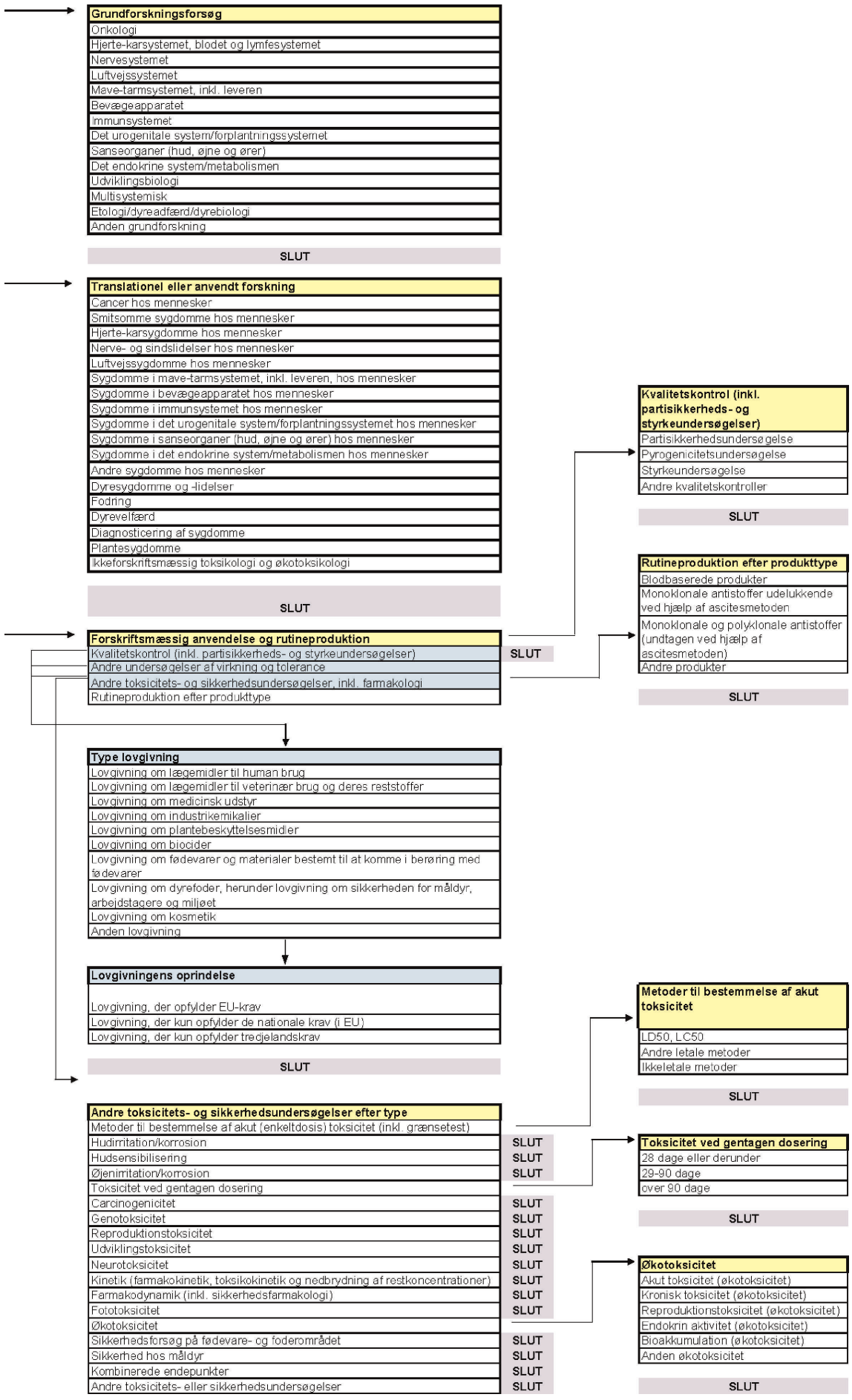
c) sagsanlæg i forbindelse med overtrædelser.

BILAG III

DEL A

Flowdiagram for statistiske datainputkategorier i henhold til artikel 54, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU


Dyretype
Mus (Mus musculus)
Rotte (Rattus norvegicus)
Marsvin (Cavia porcellus)
Guldhamster (syrisk hamster) (Mesocricetus auratus)
Kinesisk hamster (Cricetulus griseus)
Ørkenrotte (Meriones unguiculatus)
Andre gnavere (andre Rodentia)
Kanin (Oryctolagus cuniculus)
Kat (Felis catus)
Hund (Canis familiaris)
Fritter (Mustela putorius furo)
Andre rovdyr (andre Carnivora)
Dyr af hestefamilien (Equidae)
Svin (Sus scrofa domesticus)
Geder (Capra aegagrus hircus)
Får (Ovis aries)
Kvæg (Bos taurus)
Halvaber (Prosimia)
Silkeabe og tamariner (f.eks. Callithrix jacchus)
Java-makak (Macaca fascicularis)
Rhesusabe (Macaca mulatta)
Marekat (Clorocebus spp. (normalt enten pygerythrus eller sabaeus))
Bavian (Papio spp.)
Egernabe (f.eks. Saimiri sciureus)
Andre arter af vestaber (andre arter af Ceboidea)
Andre arter af hundeaber (andre arter af Cercopithecoidea)
Menneskeaber (Hominoidea)
Andre pattedyr (andre Mammalia)
Tamfjerkræ (Gallus gallus domesticus)
Kalkun (Meleagris gallopavo)
Andre fugle (andre Aves)
Krybdyr (Reptilia)
Rana (Rana temporaria og Rana pipiens)
Xenopus (Xenopus laevis og Xenopus tropicalis)
Andre padder (andre Amphibia)
Zebrafisk (Danio rerio)
Havbars (arter af familier som Serranidae, Moronidae)
Laks, ørred, fjeldørred og stalling (Salmonidae)
Guppy, sværddrager, molly, platy (Poecilidae)
Andre fisk (andre Pisces)
Blæksprutter (Cephalopoda)
Genanvendelse
Genanvendelse (Nej/Ja)
JA
NEJ
Ikkemenneskelig primat?
NEJ
JA
Ikkemenneskelig primat — Fødested
Ikkemenneskelig primat født hos en godkendt opdrætter i Unionen
Ikkemenneskelig primat født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter, og ikkemenneskelig primat født i resten af Europa
Ikkemenneskelig primat født i Asien
Ikkemenneskelig primat født i Amerika
Ikkemenneskelig primat født i Afrika
Ikkemenneskelig primat født andre steder
Ikkemenneskelig primat — Kolonitype
Selvopretholdende koloni (Nej/Ja)
Ikkemenneskelig primat — Generation
F0
F1
F2 eller derover
Andre arter end ikkemenneskelig primat — Fødested
Dyr født hos en godkendt opdrætter i Unionen
Dyr født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter
Dyr født i resten af Europa
Dyr født andre steder
Genetisk status
Ikke genetisk ændret
Genetisk ændret uden en skadelig fænotype
Genetisk ændret med en skadelig fænotype
Udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme
Dyr, der bruges til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje (Nej/Ja)
Belastningsgrad
Terminal
Let belastende (til og med)
Moderat
Betydeligt belastende
Formål
Grundforskning
Translationel eller anvendt forskning
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
Artsbevarelse
Højere uddannelse
Erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
Retsmedicinske undersøgelser
Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg
SLUT
SLUT
SLUT
SLUT
SLUT
SLUT


Grundforskningsforsøg
Onkologi
Hjerte-karsystemet, blodet og lymfesystemet
Nervesystemet
Luftvejssystemet
Mave-tarmsystemet, inkl. leveren
Bevægeapparatet
Immunsystemet
Det urogenitale system/forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øjne og ører)
Det endokrine system/metabolismen
Udviklingsbiologi
Multisystemisk
Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi
Anden grundforskning
SLUT
Translationel eller anvendt forskning
Cancer hos mennesker
Smitsomme sygdomme hos mennesker
Hjerte-karsygdomme hos mennesker
Nerve- og sindslidelser hos mennesker
Luftvejssygdomme hos mennesker
Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker
Sygdomme i bevægeapparatet hos mennesker
Sygdomme i immunsystemet hos mennesker
Sygdomme i det urogenitale system/forplantningssystemet hos mennesker
Sygdomme i sanseorganer (hud, øjne og ører) hos mennesker
Sygdomme i det endokrine system/metabolismen hos mennesker
Andre sygdomme hos mennesker
Dyresygdomme og -lidelser
Fodring
Dyrevelfærd
Diagnosticering af sygdomme
Plantesygdomme
Ikkeforskriftsmæssig toksikologi og økotoksikologi
SLUT
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)
Andre undersøgelser af virkning og tolerance
Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi
Rutineproduktion efter produkttype
SLUT
Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)
Partisikkerhedsundersøgelse
Pyrogenicitetsundersøgelse
Styrkeundersøgelse
Andre kvalitetskontroller
SLUT
Rutineproduktion efter produkttype
Blodbaserede produkter
Monoklonale antistoffer udelukkende ved hjælp af ascitesmetoden
Monoklonale og polyklonale antistoffer (undtagen ved hjælp af ascitesmetoden)
Andre produkter
SLUT
Type lovgivning
Lovgivning om lægemidler til human brug
Lovgivning om lægemidler til veterinær brug og deres reststoffer
Lovgivning om medicinsk udstyr
Lovgivning om industrikemikalier
Lovgivning om plantebeskyttelsesmidler
Lovgivning om biocider
Lovgivning om fødevarer og materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer
Lovgivning om dyrefoder, herunder lovgivning om sikkerheden for måldyr, arbejdstagere og miljøet
Lovgivning om kosmetik
Anden lovgivning
Lovgivningens oprindelse
Lovgivning, der opfylder EU-krav
Lovgivning, der kun opfylder de nationale krav (i EU)
Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav
SLUT
Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser efter type
Metoder til bestemmelse af akut (enkeltdosis) toksicitet (inkl. grænsetest)
Hudirritation/korrosion
Hudsensibilisering
Øjenirritation/korrosion
Toksicitet ved gentagen dosering
Carcinogenicitet
Genotoksicitet
Reproduktionstoksicitet
Udviklingstoksicitet
Neurotoksicitet
Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer)
Farmakodynamik (inkl. sikkerhedsfarmakologi)
Fototoksicitet
Økotoksicitet
Sikkerhedsforsøg på fødevare- og foderområdet
Sikkerhed hos måldyr
Kombinerede endepunkter
Andre toksicitets- eller sikkerhedsundersøgelser
SLUT
Metoder til bestemmelse af akut toksicitet
LD50, LC50
Andre letale metoder
Ikkeletale metoder
SLUT
Toksicitet ved gentagen dosering
28 dage eller derunder
29-90 dage
over 90 dage
SLUT
Økotoksicitet
Akut toksicitet (økotoksicitet)
Kronisk toksicitet (økotoksicitet)
Reproduktionstoksicitet (økotoksicitet)
Endokrin aktivitet (økotoksicitet)
Bioakkumulation (økotoksicitet)
Anden økotoksicitet
SLUT

DEL B

OPLYSNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 2, I DIREKTIV 2010/63/EU

A. ALMINDELIGE BESTEMMELSER

1. Oplysningerne skal indberettes om enhver anvendelse af et dyr.

2. Ved indberetning af oplysninger om et dyr kan der kun vælges én mulighed inden for en kategori.

3. Dyr, der aflives på grund af organer eller væv

3.1. Dyr, der aflives på grund af organer eller væv, og kontroldyr er ikke omfattet af indberetningen af årlige statistiske oplysninger, medmindre en af følgende finder anvendelse:

a) aflivningen udføres under en projektgodkendelse, hvor der anvendes en metode, som ikke er anført i bilag IV til direktiv 2010/63/EU

b) dyret har været genstand for et tidligere indgreb inden aflivningen, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén

c) dyret stammer fra en genetisk ændret dyrestamme med en påtænkt skadelig fænotype, som har udvist den skadelige fænotype, inden det aflives på grund af organer og væv.

3.2. Andre dyr, der aflives på grund af organer eller væv (som ikke indgår i de årlige statistiske oplysninger), indberettes som en del af den femårige gennemførelsesrapport i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse.

4. Dyr, der opdrættes og aflives uden at blive anvendt til et forsøg

4.1. Dyr, der opdrættes og aflives uden at blive anvendt til et forsøg, medtages ikke i de årlige statistiske oplysninger, bortset fra følgende dyr:

a) genetisk ændrede dyr med en påtænkt og påvist skadelig fænotype

b) dyr, der er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) ved hjælp af en invasiv metode, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret.

4.2. Med henblik på litra b) i punkt 4.1 er en invasiv metode en metode, der kan forvolde smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål, i overensstemmelse med god veterinær praksis, forvolder.

4.3. De dyr, der opdrættes og aflives uden at blive anvendt til et forsøg, indberettes i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse som led i den femårige gennemførelsesrapport.

5. Genetisk normale dyr, der fødes under udviklingen af en ny genetisk dyrestamme, er ikke omfattet af indberetningen af årlige statistiske oplysninger og indberettes i stedet som led i den femårige gennemførelsesrapport i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse, medmindre sådanne dyr er blevet genotypebestemt ved hjælp af en invasiv metode.

6. Larveformer af dyr tæller med, når de selvstændigt kan indtage føde.

7. Embryoner og fostre fra pattedyr er ikke omfattet af indberetningen af årlige statistiske oplysninger. Kun dyr, der er født, herunder ved kejsersnit, og levende, tælles med. Når undersøgelser omfatter både moderen og hendes afkom, indberettes moderen, når hun har været genstand for et forsøg, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén. Afkommet indberettes, når det er en integreret del af forsøget.

8. Hvis anvendelsen af et dyr til et forsøg medfører betydelig smerte, lidelse eller angst, som er langvarig og ikke kan lindres, uanset om det er forhåndsgodkendt, indberettes dyret under kategorien »betydeligt belastende«. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat«, i overensstemmelse med afsnit C i dette bilag, som omfatter art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.

9. Oplysninger om dyr, der anvendes til et forsøg, skal indberettes for det år, hvor forsøget afsluttes. Hvis undersøgelser gennemføres på tværs af to kalenderår, kan der redegøres for alle dyrene i det år, hvor det sidste forsøg afsluttes, hvis denne undtagelse fra årlig rapportering er godkendt af den kompetente myndighed. For projekter, der kører i mere end to kalenderår, indberettes der oplysninger om dyrene i det år, hvor dyret aflives eller dør.

10. Hvis kategorien »Andet« anvendes, skal der angives yderligere oplysninger i bemærkningerne med henblik på yderligere opdeling af indholdet af kategorien »Andet«.

11. Genetisk ændrede dyr

11.1. I forbindelse med statistisk rapportering forstås ved »genetisk ændrede dyr« et af følgende:

a) genetisk ændrede (transgenetisk, knockout og andre former for genetisk ændring) dyr og naturligt forekommende eller inducerede mutanter (uanset mutationstypen)

b) dyr med spontane skadelige mutationer, der bevares med henblik på forskning med den pågældende genotype.

11.2. Genetisk ændrede dyr indberettes i et af følgende tilfælde:

a) når de er anvendt til at udvikle en ny dyrestamme

b) når de er anvendt til bevarelsen af en eksisterende dyrestamme med en påtænkt og påvist skadelig fænotype (se afsnit B.10.7)

c) når de er anvendt til andre forsøg end bevarelse af en dyrestamme.

11.3. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der er anvendt til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, skal ligeledes indberettes (disse kan evt. selv være genetisk ændrede).

11.4. Genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der produceres som resultat af udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme, indberettes ikke i de årlige statistiske oplysninger, medmindre dyret er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) ved hjælp af en invasiv metode, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret. Genetisk normale dyr (afkom af vildtypen), der ikke er indberettet i de årlige statistiske oplysninger, er omfattet af den femårige gennemførelsesrapport som beskrevet i bilag II.

11.5. Under »Formål«, jf. del A i dette bilag, indberettes dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, i den kategori, som dyrestammen udvikles til (forventes generelt at være »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning«).

11.6. En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

11.7. Vurderingen af dyrevelfærden afgør, om den udviklede dyrestamme forventes at få en påtænkt skadelig fænotype. Hvis dette er tilfældet, indberettes dyrene fra dette punkt under kategorien »Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, som ikke anvendes i andre forsøg« — eller i forbindelse med de andre forsøg, de anvendes til, hvis det er hensigtsmæssigt. Sådanne dyr omfatter bl.a. dem, der kræver et særligt biosikkert miljø (f.eks. særlig opstaldning for at beskytte dyr, der er særligt følsomme over for infektioner som følge af den genetiske ændring), eller yderligere pleje ud over, hvad der kræves for konventionelle dyr for at bevare deres sundhed og trivsel.

11.8. Hvis det i vurderingen af dyrevelfærden konkluderes, at dyrestammen ikke forventes at få en skadelig fænotype, er dens opdræt ikke omfattet af et forsøg og skal dermed ikke indberettes. Sådanne dyr omfatter blandt andet inducerbare og cre-lox-dyrestammer, som kræver et aktivt indgreb for den skadelige fænotype, der skal udvises.

11.9. Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg.

11.9.1. Denne kategori omfatter dyr, der kræves til bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, og som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen bevares for, registreres ikke.

11.9.2. Denne kategori omfatter også genetisk ændrede dyr under bevarelse af en eksisterende dyrestamme, uanset om den er af en påtænkt ikkeskadelig eller skadelig fænotype, der har været underkastet invasiv genotypebestemmelse (genetisk karakterisering/indsamling af væv). Se afsnit B.10.7.

11.10. Alle genetisk ændrede dyr, som anvendes i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme), indberettes under deres formål (på samme måde som ethvert ikke-genetisk ændret dyr). Disse dyr kan evt. udvise en skadelig fænotype.

11.11. Genetisk ændrede dyr, der udviser en skadelig fænotype, og som aflives på grund af deres organer og væv, indberettes under det primære formål, som organerne/vævet er anvendt til.

B. DATAINPUTKATEGORIER

Afsnittene nedenfor følger rækkefølgen af kategorier og tilhørende overskrifter i flowdiagrammet i del A.

1. **Dyretype**

Mus (*Mus musculus*)
Rotte (*Rattus norvegicus*)
Marsvin (*Cavia porcellus*)
Guldhamster (syrisk hamster) (*Mesocricetus auratus*)
Kinesisk hamster (*Cricetulus griseus*)
Ørkenrotte (*Meriones unguiculatus*)
Andre gnavere (andre *Rodentia*)
Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
Kat (*Felis catus*)
Hund (*Canis familiaris*)
Fritter (*Mustela putorius furo*)
Andre rovdyr (andre *Carnivora*)
Dyr af hestefamilien (*Equidae*)
Svin (*Sus scrofa domesticus*)
Geder (*Capra aegagrus hircus*)
Får (*Ovis aries*)
Kvæg (*Bos taurus*)
Halvaber (*Prosimia*)
Silkeabe og tamariner (f.eks. *Callithrix jacchus*)
Java-makak (*Macaca fascicularis*)
Rhesusabe (*Macaca mulatta*)
Marekat (*Clorocebus* spp. (normalt enten *pygerythrus* eller *sabaeus*))
Bavian (*Papio* spp.)
Egernabe (f.eks. *Saimiri sciureus*)
Andre arter af vestaber (andre arter af *Ceboidea*)
Andre arter af hundeaber (andre arter af *Cercopithecoidea*)
Menneskeaber (*Hominoidea*)
Andre pattedyr (andre *Mammalia*)

Tamfjerkræ (*Gallus gallus domesticus*)
Kalkun (*Meleagris gallopavo*)
Andre fugle (andre *Aves*)
Krybdyr (*Reptilia*)
Rana (*Rana temporaria* og *Rana pipiens*)
Xenopus (*Xenopus laevis* og *Xenopus tropicalis*)
Andre padder (andre *Amphibia*)
Zebrafisk (*Danio rerio*)
Havbars (arter af familier som *Serranidae*, *Moronidae*)
Laks, ørred, fjeldørred og stalling (*Salmonidae*)
Guppy, sværddrager, molly, platy (*Poeciliidae*)
Andre fisk (andre *Pisces*)
Blæksprutter (*Cephalopoda*)

1.1. Fisk indberettes fra den fase, hvor de selvstændigt kan indtage føde, når tarmen er åben fra ende til ende, og fisken normalt ville indtage føde.

1.2. Det tidspunkt, hvor fisken selvstændigt kan indtage føde, varierer mellem arterne og afhænger i mange tilfælde af den temperatur, de holdes ved. Temperaturen bør fastsættes med henblik på at opretholde optimal velfærd, hvilket bestemmes af den person, der er ansvarlig for dyrenes velfærd og pasning og for artsspecifikke oplysninger i samordning med den udpegede dyrlæge. Zebrafisklarver, der holdes ved ca. + 28 °C, indberettes fem dage efter befrugtning.

1.3. På grund af visse fisks og blæksprutarters lille størrelse kan optællingen ske ud fra et overslag.

1.4. Alle arter af blæksprutter indberettes under overskriften »blæksprutter« fra den fase, hvor dyret selvstændigt kan indtage føde, dvs. umiddelbart efter udklækning.

2. **Genanvendelse**

Genanvendelse (Nej/Ja)

2.1. Generelt

2.1.1. Hver anvendelse af et dyr skal indberettes ved afslutningen af hvert forsøg.

2.1.2. Oplysninger om fødested og for ikkemenneskelige primater også generation og oplysninger om, hvorvidt dyret kommer fra en selvopretholdende koloni, indberettes kun for naive dyr, dvs. dyr, der anvendes for første gang. For genanvendte dyr registreres disse oplysninger derfor ikke.

2.1.3. I evt. efterfølgende kategorier vises antallet af anvendelser af dyr i forsøg. Der kan ikke oprettes krydshenvisning mellem disse tal og det samlede antal naive dyr.

2.1.4. Dyrets faktiske lidelse under et forsøg skal indberettes. I nogle tilfælde kan dette være påvirket af en tidligere anvendelse. Belastningen stiger dog ikke altid ved efterfølgende anvendelse og kan endda i nogle tilfælde falde (tilvænning). Derfor skal den faktiske belastningsgrad, der skal indberettes, altid vurderes i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til virkningen af tidligere anvendelser.

2.2. Genanvendelse i forhold til fortsat anvendelse

Ved vurderingen af, hvorvidt der er tale om »genanvendelse«, gælder følgende:

2.2.1. En enkelt anvendelse er anvendelse af et dyr til et enkelt videnskabeligt/forsøgsmæssigt/uddannelsesmæssigt formål. En enkelt anvendelse strækker sig fra det tidspunkt, hvor den første teknik anvendes på dyret, og indtil dataindsamlingen er afsluttet, observationer er foretaget, eller det uddannelsesmæssige formål er opfyldt. Dette er normalt et enkelt eksperiment, en test eller undervisning i en teknik.

2.2.2. En enkelt anvendelse kan omfatte flere trin (teknikker), som alle nødvendigvis vedrører opnåelsen af et enkelt resultat, og som kræver anvendelsen af det samme dyr.

2.2.3. Eksempler på forberedelse med henblik på fortsat anvendelse omfatter:

a) kirurgiske teknikker (som f.eks. indføring af kanyler, implantation af telemetriske anordninger, ovariotomi, kastrering, hypofysektomi osv.)

b) ikkekirurgiske teknikker (som f.eks. fodring med ændret kost, induktion af diabetes, induktion af transgen ekspression osv.)

c) opdræt af genetisk ændrede dyr med en skadelig fænotype

d) genetisk karakterisering ved hjælp af en invasiv metode (som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret), og hvor et dyr af den genotype kræves til næste trin.

2.2.4. Hvis det forberedte dyr anvendes i det påtænkte forsøg, indberettes hele forsøget, herunder alle forberedelser (uanset hvor disse har fundet sted), ved afslutningen under hensyntagen til belastningsgraden i forbindelse med forberedelserne. For opdræt af et genetisk ændret dyr og slutanvendelsen deraf gælder det eksempelvis, at indberetningen skal omfatte belastningen i forbindelse med alle trin (f.eks. effekten af fænotypen, hvis den udvises, genetisk karakterisering, hvis det foretages, og slutanvendelse).

2.2.5. Anvendelse af et dyr indberettes kun én gang ved afslutningen af hele forsøget, herunder hvis de forberedende trin, jf. punkt 2.2.3, og slutanvendelsen er blevet udført i separate projekter.

2.2.6. Hvis et forberedt dyr ikke efterfølgende anvendes til et videnskabeligt formål, skal den virksomhed, der har aflivet dyret, indberette oplysningerne om forberedelsen som en separat anvendelse i de statistiske oplysninger i henhold til det påtænkte formål, såfremt forberedelsen af dyret har overskredet tærsklen for mindst smerte, lidelse, angst og varigt mén. Hvis forberedelserne vedrører bevarelse af en genetisk ændret dyrestamme, findes kriterierne for indberetning af dyrene i afsnit B.10.7.

2.2.7. Hvis dyret er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) som led i en rutinekontrol i en genetisk ændret avlskoloni af en eksisterende dyrestamme for at bekræfte, at genotypen ikke afviger fra den påtænkte genetiske baggrund, og dyret senere anvendes i et andet forsøg, som ikke kræver den pågældende fænotype, betragtes denne anvendelse som genanvendelse, og alle sådanne anvendelser indberettes separat, dvs.:

a) første anvendelse under »bevarelse af en eksisterende genetisk ændret dyrestamme« med belastningsgrad relateret til den faktiske belastningsgrad, som dyret oplever på grund af den invasive genotypebestemmelse, og

b) som genanvendelse under det formål, dyret anvendes til.

3. **Andre arter end ikkemenneskelig primat — Fødested**

Dyr født hos en godkendt opdrætter i Unionen
Dyr født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter
Dyr født i resten af Europa
Dyr født andre steder

3.1. Oprindelse er baseret på fødestedet, dvs. »født i« og ikke det sted, hvor dyret er leveret fra.

3.2. »Dyr født hos en godkendt opdrætter i Unionen« henviser til dyr født hos opdrættere godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.

3.3. »Dyr født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter« omfatter bl.a. vilde dyr, landbrugsdyr (medmindre opdrætteren er godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU) og dispensationer meddelt i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2010/63/EU.

3.4. »Dyr født i resten af Europa« omfatter bl.a. dyr født i Schweiz, Tyrkiet, Rusland og Israel og omfatter alle dyr, uanset om de er opdrættet hos registrerede virksomheder eller andre virksomheder, og omfatter bl.a. indfangede vilde dyr.

3.5. »Dyr født andre steder« omfatter alle dyr, uanset om de er opdrættet hos registrerede virksomheder eller andre virksomheder, og omfatter bl.a. indfangede vilde dyr.

4. **Ikkemenneskelig primat — Fødested**

Ikkemenneskelig primat født hos en godkendt opdrætter i Unionen
Ikkemenneskelig primat født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter, og ikkemenneskelig primat født i resten af Europa
Ikkemenneskelig primat født i Asien
Ikkemenneskelig primat født i Amerika
Ikkemenneskelig primat født i Afrika
Ikkemenneskelig primat født andre steder

4.1. Oprindelse er baseret på fødestedet, dvs. »født i« og ikke det sted, hvor dyret er leveret fra.

4.2. »Ikkemenneskelig primat født hos en godkendt opdrætter i Unionen« (og Norge) henviser til ikkemenneskelige primater født hos opdrættere godkendt og registreret i henhold til artikel 20 i direktiv 2010/63/EU.

4.3. »Ikkemenneskelig primat født i Unionen, men ikke hos en godkendt opdrætter, og ikkemenneskelig primat født i resten af Europa« omfatter bl.a. dyr født i Schweiz, Tyrkiet, Rusland og Israel.

4.4. »Ikkemenneskelig primat født i Asien« omfatter bl.a. dyr født i Kina.

4.5. »Ikkemenneskelig primat født i Amerika« henviser til dyr født i Nord-, Central- og Sydamerika.

4.6. »Ikkemenneskelig primat født i Afrika« omfatter dyr født i Mauritius.

4.7. »Ikkemenneskelig primat født andre steder« omfatter også dyr født i Australasien. Oprindelsen af ikkemenneskelige primater, der er født andre steder, rapporteres.

5. **Ikkemenneskelig primat — Kolonitype**

Selvopretholdende koloni (Nej/Ja)

»Selvopretholdende koloni« omfatter ikkemenneskelige primater fra kolonier, hvor dyr kun opdrættes inden for kolonien eller stammer fra andre selvopretholdende kolonier og ikke indfanges i naturen, og hvor dyrene holdes på en måde, der sikrer, at de vænner sig til mennesker.

6. **Ikkemenneskelig primat — Generation**

F0
F1
F2 eller derover

6.1. »F0« henviser til dyr indfanget i naturen.

6.2. »F1« henviser til dyr født i fangenskab af en eller to forældre indfanget i naturen.

6.3. »F2 eller derover« henviser til dyr født i fangenskab af forældre, som begge er født i fangenskab.

7. **Genetisk status**

Ikke genetisk ændret
Genetisk ændret *uden* en skadelig fænotype
Genetisk ændret *med* en skadelig fænotype

7.1. »Ikke genetisk ændret« henviser til alle dyr, der ikke er blevet genetisk ændret, herunder genetisk normale forældredyr, der bruges til udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer/-linjer.

7.2. »Genetisk ændret uden en skadelig fænotype« henviser til

a) dyr, der er anvendt til udvikling af en ny dyrestamme, som bærer den genetiske ændring, men som ikke udviser en skadelig fænotype

b) genetisk ændrede dyr, der er anvendt i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), men som ikke udviser en skadelig fænotype.

7.3. »Genetisk ændret med en skadelig fænotype« henviser til

a) dyr, der er anvendt til udvikling af en ny dyrestamme, og som udviser en skadelig fænotype

b) dyr, der er anvendt til bevarelsen af en eksisterende dyrestamme med en påtænkt skadelig fænotype, som udviser en skadelig fænotype

c) genetisk ændrede dyr, der er anvendt i andre forsøg (ikke til udvikling eller bevarelse), og som udviser en skadelig fænotype.

8. **Udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme**

Dyr, der bruges til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje (Nej/Ja)

Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, omfatter dyr, der er anvendt til udviklingen af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje, som adskiller dem fra andre dyr, der er anvendt til »grundforskning« eller »translationel eller anvendt forskning«. Dette omfatter krydsning af forskellige dyrestammer for at udvikle en ny genetisk ændret dyrestamme, hvor den nye dyrestammes fænotype ikke kan vurderes fremadrettet som ikkeskadelig.

9. **Belastningsgrad**

Terminal
Let belastende (til og med)
Moderat
Betydeligt belastende

9.1. Den faktiske belastningsgrad indberettes for hvert dyr med henvisning til de mest belastende virkninger, som dyret oplever under hele forsøget. Disse virkninger kan forekomme på ethvert trin (ikke nødvendigvis det sidste) i et forsøg med flere trin. Den faktiske belastningsgrad kan være højere eller lavere end den klassifikation, der blev forudsagt. Der tages også hensyn til kumulativ lidelse ved rating af den faktiske belastningsgrad.

9.2. Kategorier af belastningsgrad

9.2.1. **Terminale** — Dyr, der har været genstand for forsøg, der udelukkende foretages under universel bedøvelse, og hvorefter dyrene ikke er kommet til bevidsthed igen, indberettes som »Terminale«. Dette omfatter også den situation, hvor dyrene ikke kommer til bevidsthed efter bedøvelsen under det første trin i en planlagt opvågningsprocedure.

9.2.2. **Let belastende (til og med)** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene har oplevet kortvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, indberettes som »Let belastende«. Dette omfatter situationer, hvor der ikke har været nogen betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand.

Denne kategori omfatter også dyr, der er anvendt i et godkendt projekt, men hvor der i sidste ende ikke er observeret et niveau af smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til, hvad indførelsen af en nål i overensstemmelse med god veterinær praksis forvolder, med undtagelse af dyr, der kræves til bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, og som ikke har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype.

9.2.3. **Moderat belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene har oplevet kortvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der medfører moderat svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som »Moderat belastende«.

9.2.4. **Betydeligt belastende** — Dyr, der har været genstand for forsøg, som indebærer, at dyrene har oplevet betydeligt belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der har medført betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, indberettes som »Betydeligt belastende«.

9.2.5. Hvis klassificeringen »Betydeligt belastende« overskrides, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej, indberettes disse dyr under kategorien »Betydeligt belastende«. Bemærkninger indsættes i afsnittet »Bemærkninger fra medlemsstat« i afsnit C i dette bilag. I sådanne tilfælde indberettes følgende: art, antal, om tidligere dispensation var godkendt, oplysninger om anvendelsen og årsagen til, at klassificeringen »Betydeligt belastende« blev overskredet.

9.3. Dyr, der findes døde

9.3.1. For dyr, der findes døde, fastlægges belastningsgraden med henvisning til, om dyret er dødt som følge af faktorer relateret til det forsøg, som dyret var genstand for. I modsat fald (f.eks. i tilfælde af død som følge af fejl i udstyr eller mangelfuld miljøstyring, uhensigtsmæssig husdyravlspraksis, ikkebeslægtet sygdom og infektion) skal den faktisk indberettede belastningsgrad afspejle de mest belastende virkninger, som dyret oplevede under forsøget (bortset fra dyrets oplevelser, lige før døden indtraf).

9.3.2. Hvis dødsfaldet er relateret til forsøget, skal den faktisk indberettede belastningsgrad være »Betydeligt belastende«, medmindre der kan træffes en velbegrundet beslutning om, at belastningsgraden kan rates i en lavere kategori.

9.4. Indfangning og transport af dyr indfanget i naturen

Den faktiske belastningsgrad skal kun afspejle virkningerne af det videnskabelige forsøg, der er udført på dyret. Der tages derfor ikke hensyn til indfangning og transport i indberetningen af den faktiske belastningsgrad (medmindre dette er målet for, eller en del af målet for, de videnskabelige forsøg), herunder hvis dyret dør under indfangning eller transport.

10. **Formål**

Grundforskning
Translationel eller anvendt forskning
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion
Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd
Artsbevarelse
Højere uddannelse
Erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
Retsmedicinske undersøgelser
Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

10.1. Grundforskning

10.1.1. »Grundforskning« henviser til undersøgelser af en grundlæggende karakter, herunder fysiologi, og undersøgelser, der har til formål at opnå viden om levende organismers og miljøets normale og anormale struktur, funktionsmåde og adfærd, herunder også grundlæggende toksikologiske undersøgelser. Undersøgelser og analyser med fokus på en bedre eller mere udførlig forståelse af en genstand, et fænomen eller en naturlov i stedet for en specifik praktisk anvendelse af resultaterne er også omfattet.

10.1.2. Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme (herunder krydsning af to stammer), som påtænkes anvendt til grundforskning (f.eks. udviklingsbiologi og immunologi), indberettes i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De indberettes desuden under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

10.1.3. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, bør ligeledes indberettes her. Indberetningen bør ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype), medmindre dyret er blevet genotypebestemt (genetisk karakterisering/indsamling af væv) ved hjælp af en invasiv metode, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret.

10.1.4. En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

10.2. Translationel eller anvendt forskning

10.2.1. »Translationel eller anvendt forskning« henviser til dyr, der er anvendt til de formål, der er beskrevet i artikel 5, litra b) og c), og omfatter ikke forskriftsmæssig anvendelse af dyr (se punkt 10.3 nedenfor).

10.2.2. Dette omfatter også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Det omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser.

10.2.3. Dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, som påtænkes anvendt til translationel eller anvendt forskning (f.eks. cancerforskning eller vaccineudvikling), registreres i overensstemmelse med det formål, de udvikles til. De indberettes desuden under »Udvikling af en ny genetisk dyrestamme — Dyr, der er anvendt til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme/-linje«.

10.2.4. Alle dyr, der bærer den genetiske ændring, indberettes under udviklingen af en ny dyrestamme. Dyr, der anvendes til udvikling, som f.eks. til superovulation, vasektomi eller embryoimplantation, indberettes ligeledes her. Indberetningen skal ikke omfatte ikke-genetisk ændret afkom (vildtype).

10.2.5. En ny linje eller stamme af genetisk ændrede dyr anses for at være »udviklet«, når overførslen af den genetiske ændring er stabil, hvilket er efter mindst to generationer, og når en velfærdsvurdering er gennemført.

10.3. Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion

10.3.1. »Forskriftsmæssig anvendelse« omfatter anvendelse af dyr i forsøg, der gennemføres med henblik på at opfylde lovgivningskrav, dvs. vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter/stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for fødevarer og foder.

10.3.2. Dette omfatter forsøg, der gennemføres i forbindelse med produkter/stoffer, for hvilke en forskriftsmæssig indgivelse var planlagt, men ikke blev foretaget i sidste ende, f.eks. fordi udvikleren vurderede, at de var uegnede til markedsføring, og de dermed ikke når slutningen af udviklingsprocessen.

10.3.3. »Rutineproduktion« omfatter dyr anvendt i produktionsprocessen for produkter såsom antistoffer og blodbaserede stoffer, f.eks. dyr, der anvendes til produktion af serumbaserede lægemidler, skal f.eks. angives i denne kategori.

10.3.4. Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og skal indberettes under kategorien »Translationel eller anvendt forskning«.

10.4. Beskyttelse af miljøet af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd

10.4.1. Dette henviser til undersøgelser, der har til formål at undersøge og forstå fænomener, som f.eks. miljøforurening, tab af biodiversitet og epidemiologiske undersøgelser blandt vilde dyr.

10.4.2. Det omfatter ikke forskriftsmæssige anvendelser af dyr til økotoksikologiske formål.

10.5. Højere uddannelse

Dette henviser til dyr, der anvendes til opnåelse af teoretisk viden på en videregående uddannelse.

10.6. Erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer

Dette henviser til dyr, der anvendes til erhvervsuddannelse til at tilegne sig og vedligeholde praktiske faglige kvalifikationer, herunder dyr, der anvendes til uddannelse af læger.

10.7. Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyr, der ikke anvendes i andre forsøg

10.7.1. Dette omfatter dyr, der kræves til bevarelse af kolonier af genetisk ændrede dyr af eksisterende dyrestammer med en påtænkt skadelig fænotype, og som har udvist smerte, lidelse, angst eller varigt mén som følge af den skadelige genotype. Det påtænkte formål, som dyrestammen opdrættes til, registreres ikke.

10.7.2. Denne kategori omfatter også genetisk ændrede dyr under bevarelse af en eksisterende dyrestamme, uanset om den er af en ikkeskadelig eller skadelig fænotype, og en af følgende finder anvendelse:

a) genotypen er *bekræftet ved hjælp af en invasiv metode*, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret, og dyret aflives uden at blive anvendt yderligere

b) dyrene er af en *uegnet genotype*, der er *bekræftet ved hjælp af en invasiv metode*, som ikke blev foretaget med henblik på identifikation/mærkning af dyret.

10.7.3. Denne kategori omfatter også rederivering, hvor det udelukkende sker til videnskabelige formål (dvs. ikke for koloniens sundhed/velfærd) under bevarelse af en eksisterende dyrestamme, og dyr, der anvendes til embryooverførsel og vasektomi.

10.7.4. Det udelukker alle dyr, der anvendes til udvikling af en ny genetisk ændret dyrestamme, og dyr, der anvendes i andre forsøg (dvs. ud over udvikling/bevarelse).

11. **Grundforskningsforsøg**

Onkologi
Hjerte-karsystemet, blodet og lymfesystemet
Nervesystemet
Luftvejssystemet
Mave-tarmsystemet, inkl. leveren
Bevægeapparatet
Immunsystemet
Det urogenitale system/forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øjne og ører)
Det endokrine system/metabolismen
Udviklingsbiologi
Multisystemisk
Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi
Anden grundforskning

11.1. Onkologi

Forskning i onkologi angives her, uanset målsystem.

11.2. Nervesystemet

Denne kategori omfatter bl.a. neurovidenskab, det perifere eller centrale nervesystem og psykologi.

11.3. Bevægeapparatet

Denne kategori omfatter bl.a. odontologi.

11.4. Sanseorganer (hud, øjne og ører)

Undersøgelser af næsen indberettes under »Luftvejssystemet«, og undersøgelser af tungen indberettes under »Mave-tarmsystemet, inkl. leveren«.

11.5. Under udviklingsbiologi hører undersøgelser af ændringer af en organisme fra embryogenesen (når de ikke gennemføres som led i en reproduktionstoksicitetsundersøgelse) af vækst, aldringsproces og død og omfatter bl.a. celledifferentiering, vævsdifferentiering og organogenese.

11.6. Multisystemisk

Dette omfatter kun forskning, hvor mere end ét system er den primære interesse, som f.eks. undersøgelser af visse smitsomme sygdomme, og omfatter ikke onkologi.

11.7. »Etologi/dyreadfærd/dyrebiologi« omfatter både dyr i det fri og dyr i fangenskab med det primære mål at lære mere om den specifikke art.

11.8. Anden grundforskning

11.8.1. Forskning, der ikke vedrører et organ/system, der er anført ovenfor, eller som ikke er organ- eller systemspecifik.

11.8.2. Anvendelse af kategorien »Anden grundforskning« skal overvejes nøje for at sikre, at ingen af de fastlagte kategorier kan anvendes i stedet.

11.9. Bemærkninger

11.9.1. Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer (f.eks. fodring af leddyr) og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af antistoffer med henblik på forskning, herunder dog ikke dyrkning af hybridomaceller ved hjælp af ascitesmetoden i produktionen af monoklonale antistoffer (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), indberettes i de relevante kategorier under »Grundforskning«.

11.9.2. Hvis mere end én kategori passer til formålet med anvendelsen, indberettes kun det primære formål.

12. **Translationel eller anvendt forskning**

Cancer hos mennesker
Smitsomme sygdomme hos mennesker
Hjerte-karsygdomme hos mennesker
Nerve- og sindslidelser hos mennesker
Luftvejssygdomme hos mennesker
Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker
Sygdomme i bevægeapparatet hos mennesker
Sygdomme i immunsystemet hos mennesker
Sygdomme i det urogenitale system/forplantningssystemet hos mennesker
Sygdomme i sanseorganer (hud, øjne og ører) hos mennesker
Sygdomme i det endokrine system/metabolismen hos mennesker
Andre sygdomme hos mennesker
Dyresygdomme og -lidelser
Dyreernæring
Dyrevelfærd
Diagnosticering af sygdomme
Plantesygdomme
Ikkeforskriftsmæssig toksikologi og økotoksikologi

12.1. Anvendt forskning, der undersøger cancer hos mennesker, anføres i kategorien »Cancer hos mennesker« uanset målsystem.

12.2. Anvendt forskning, der undersøger smitsomme sygdomme hos mennesker, anføres i kategorien »Smitsomme sygdomme hos mennesker« uanset målsystem.

12.3. Enhver forskriftsmæssig anvendelse af dyr, som f.eks. forskriftsmæssige carcinogenicitetsundersøgelser, udelukkes fra kategorien »Translationel eller anvendt forskning« og indberettes under »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion«.

12.4. Undersøgelser af sygdomme i næsen indberettes under »Luftvejssygdomme hos mennesker«, og undersøgelser af tungen indberettes under »Sygdomme i mave-tarmsystemet, inkl. leveren, hos mennesker«.

12.5. Anvendelse af kategorien »Andre sygdomme hos mennesker« skal overvejes nøje for at sikre, at ingen af de fastlagte kategorier bør anvendes i stedet.

12.6. »Diagnosticering af sygdomme« omfatter bl.a. dyr, der er anvendt til direkte diagnosticering af sygdomme, som f. eks. rabies og botulisme, men omfatter ikke dyr, der er omfattet af forskriftsmæssig anvendelse.

12.7. »Ikkeforskriftsmæssig toksikologi« henviser til også forskningstoksikologi og undersøgelser med henblik på at forberede forskriftsmæssige indgivelser og metodeudvikling. Dette omfatter ikke undersøgelser, der kræves i forbindelse med forskriftsmæssige indgivelser (indledende undersøgelser og MTD (Maksimal Tolerabel Dosis)). Dosisbestemmende undersøgelser, når de udføres med henblik på opfyldelse af lovgivningskrav, er også holdt uden for og omfattet af »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion« under »Andre undersøgelser af virkning og tolerance«.

12.8. »Dyrevelfærd« henviser til undersøgelser i henhold til artikel 5, litra b), nr. iii), i direktiv 2010/63/EU.

12.9. Bemærkninger

12.9.1. Dyr, der anvendes til produktion og bevarelse af smitteagenser, vektorer (f.eks. fodring af leddyr) og neoplasmer, dyr, der anvendes til produktion af andet biologisk materiale, og dyr, der anvendes til produktion af antistoffer med henblik på translationel eller anvendt forskning, herunder dog ikke dyrkning af hybridomaceller ved hjælp af ascitesmetoden i produktionen af monoklonale antistoffer (som er omfattet af kategorien »Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion efter type«), indberettes i de relevante kategorier under »Translationel eller anvendt forskning«.

12.9.2. Hvis mere end én kategori passer til formålet med anvendelsen, indberettes kun det primære formål.

13. **Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion**

Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)
Andre undersøgelser af virkning og tolerance
Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi
Rutineproduktion efter produkttype

13.1. Test af virkning under udvikling af nye lægemidler er ikke omfattet og skal indberettes under kategorien »Translationel eller anvendt forskning«.

13.2. Kvalitetskontrol henviser til dyr, der er anvendt til at teste renhed, stabilitet, virkning, styrke og andre kvalitetskontrolparametre for det endelige produkt og dets bestanddele, og andre kontroller, der er udført i produktionsprocessen med henblik på registrering for at opfylde andre nationale eller internationale forskriftsmæssige krav eller for at opfylde producentens interne regler. Dette omfatter bl.a. pyrogenicitetsundersøgelse.

13.3. Andre undersøgelser af virkning og tolerance

Undersøgelse af virkningen af biocider og pesticider er omfattet af denne kategori, og det samme gælder undersøgelse af tolerance for additiver i dyrefoder. Dette omfatter dosisbestemmende undersøgelser, når de udføres med henblik på opfyldelse af lovgivningskrav.

13.4. Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser (inkl. sikkerhedsvurdering af produkter og anordninger til humanmedicinske og odontologiske samt veterinærmedicinske formål)

13.4.1. Dette omfatter undersøgelser, der gennemføres i forbindelse med et produkt eller stof med det formål at bestemme, hvorvidt det kan forårsage farlige eller uønskede virkninger hos mennesker eller dyr, hvis det anvendes efter hensigten eller på anden måde, under produktion eller som potentiel eller faktisk kontaminant i miljøet.

13.4.2. Når undersøgelser omfatter både moderen og hendes afkom, indberettes moderen, når hun har været genstand for et forsøg, som har overskredet tærsklen for mindst mulig smerte, lidelse, angst og varigt mén. Afkommet indberettes, hvis det er en integreret del af forsøget, som f.eks. endepunkter for reproduktion.

13.5. Rutineproduktion efter produkttype

13.5.1. Dette omfatter produktion af antistoffer og blodprodukter ved hjælp af fastlagte metoder. Dette omfatter ikke immunisering af dyr til efterfølgende hybridomaproduktion, der udføres med henblik på grundforskning eller translationel eller anvendt forskning inden for et givet projekt, som skal registreres under den relevante kategori under grundforskning eller anvendt forskning.

13.5.2. Anvendelse af dyr til produktion af antistoffer til kommercielle formål, herunder immunisering til efterfølgende hybridomaproduktion, indberettes under »Rutineproduktion«/»Monoklonale og polyklonale antistoffer (undtagen ved hjælp af ascitesmetoden)«. Al anvendelse af ascitesmetoden til dyrkning af monoklonale antistoffer indberettes under »Rutineproduktion«/»Monoklonale antistoffer udelukkende ved hjælp af ascitesmetoden«.

14. **Kvalitetskontrol (inkl. partisikkerheds- og styrkeundersøgelser)**

Partisikkerhedsundersøgelse
Pyrogenicitetsundersøgelse
Styrkeundersøgelse
Andre kvalitetskontroller

Partisikkerhedsundersøgelse omfatter ikke pyrogenicitetsundersøgelse, som skal indberettes separat under »Pyrogenicitetsundersøgelse«.

15. **Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser efter type**

Metoder til bestemmelse af akut (enkeltdosis) toksicitet (inkl. grænsetest)
Hudirritation/korrosion
Hudsensibilisering
Øjenirritation/korrosion
Toksicitet ved gentagen dosis
Carcinogenicitet
Genotoksicitet
Reproduktionstoksicitet
Udviklingstoksicitet
Neurotoksicitet
Kinetik (farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer)
Farmakodynamik (inkl. sikkerhedsfarmakologi)
Fototoksicitet
Økotoksicitet
Sikkerhedsforsøg på fødevare- og foderområdet
Sikkerhed hos måldyr
Kombinerede endepunkter
Andre toksicitets- eller sikkerhedsundersøgelser

15.1. »Toksicitet ved gentagen dosis« omfatter også immunotoksikologiske undersøgelser.

15.2. »Reproduktionstoksicitet« omfatter bl.a. udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelser i én generation, også ved inddragelse af kohorter for udviklingsneuro- og immunotoksicitet.

15.3. »Udviklingstoksicitet« omfatter også udviklingsneurotoksicitetsundersøgelser. Udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelser i én generation med en kohorte for udviklingsneurotoksicitet indberettes under reproduktionstoksicitet.

15.4. »Neurotoksicitet« omfatter bl.a. akutte forsinkede virkninger (f.eks. forsinket neurotoksicitet i organiske fosforstoffer efter akut eksponering) og undersøgelser med gentagen dosering med henblik på neurotoksicitet, men omfatter ikke udviklingsneurotoksicitet. Udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelser i én generation med en kohorte for udviklingsneurotoksicitet indberettes under reproduktionstoksicitet.

15.5. »Kinetik« henviser til farmakokinetik, toksikokinetik og nedbrydning af restkoncentrationer. Hvis toksikokinetik udføres som en del af den forskriftsmæssige toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering, indberettes den under toksicitet ved gentagen dosis.

15.6. »Sikkerhedsforsøg på fødevare- og foderområdet« omfatter også test af drikkevand (herunder test af sikkerhed hos måldyr).

15.7. »Sikkerhed hos måldyr« er forsøg, der sikrer, at et produkt til et bestemt dyr med sikkerhed kan anvendes til den pågældende art (ekskl. partisikkerhedsundersøgelse, som er omfattet af kvalitetskontrol).

15.8. »Kombinerede endepunkter« omfatter bl.a. en kombination af carcinogenicitets- og kronisk toksicitetsundersøgelser, screeningundersøgelser, der kombinerer reproduktionstoksicitet og toksicitet ved gentagen dosis.

16. **Metoder til bestemmelse af akut toksicitet**

LD50, LC50
Andre letale metoder
Ikkeletale metoder

16.1. Denne underkategori indberettes på grundlag af den type metode, der anvendes, og ikke på grundlag af den belastning, som dyret oplever på grund af den pågældende metode.

16.2. »LD50, LC50« henviser kun til forsøgsmetoder, der giver et punktestimat for LD50/LC50 såsom OECD's forsøgsretningslinjer 203, 403 og 425.

16.3. »Andre letale metoder« henviser til metoder, som kategoriserer stoffer i en klasse, dvs. metoder, der omfatter fastlæggelse af et interval, som LD50 vil falde ind under, som f.eks. fastdosismetoder og metoder til bestemmelse af akut toksicitetsklasse. Det er sandsynlig, at der vil ske en række dødsfald, men ikke så mange som forventet ved metoder af LD50-typen.

17. **Toksicitet ved gentagen dosis**

28 dage eller derunder
29-90 dage
over 90 dage

18. **Økotoksicitet**

Akut toksicitet (økotoksicitet)
Kronisk toksicitet (økotoksicitet)
Reproduktionstoksicitet (økotoksicitet)
Endokrin aktivitet (økotoksicitet)
Bioakkumulation (økotoksicitet)
Anden økotoksicitet

18.1. Økotoksicitet henviser til toksicitet relateret til det akvatiske og terrestriske miljø.

18.2. Økotoksicitetsundersøgelser af korttidstoksicitet til bestemmelse af LC/LD50 indberettes under »Akut toksicitet (økotoksicitet)«.

18.3. Økotoksicitetsundersøgelser af langtidstoksicitet, f.eks. tidlig livscyklustest eller fuld livscyklustest, indberettes under »Kronisk toksicitet (økotoksicitet)«.

18.4. Økotoksicitetsundersøgelser, som udføres for primært at undersøge de endokrine egenskaber ved stoffer og f.eks. omfatter amfibiemetamorfose, udvikling og vækst, fisks seksuelle udvikling og reproduktion, indberettes under »Endokrin aktivitet (økotoksicitet)«.

19. **Type lovgivning**

Lovgivning om lægemidler til human brug
Lovgivning om lægemidler til veterinær brug og deres reststoffer
Lovgivning om medicinsk udstyr
Lovgivning om industrikemikalier
Lovgivning om plantebeskyttelsesmidler
Lovgivning om biocider
Lovgivning om fødevarer og materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer
Lovgivning om dyrefoder, herunder lovgivning om sikkerheden for måldyr, arbejdstagere og miljøet
Lovgivning om kosmetik
Anden lovgivning

19.1. Lovgivningstypen skal ikke indberettes for dyr, hvis anvendelse hører under kategorien »Rutineproduktion«.

19.2. Lovgivningstypen indberettes med henvisning til det påtænkte primære formål.

19.3. Test af vandkvaliteten, bortset fra spildevand, indberettes under »Lovgivning om fødevarer«. Test af spildevandskvaliteten indberettes under »Anden lovgivning«.

20. **Lovgivningens oprindelse**

Lovgivning, der opfylder EU-krav
Lovgivning, der kun opfylder de nationale krav (i EU)
Lovgivning, der kun opfylder tredjelandskrav

20.1. Lovgivningens oprindelse skal ikke indberettes for dyr, hvis anvendelse hører under kategorien »Rutineproduktion«.

20.2. Anvendelsen indberettes med henvisning til den region, som forsøget udføres for, og ikke hvor det udføres.

20.3. Hvis den nationale lovgivning hidrører fra EU-lovgivning, indberettes anvendelsen under »Lovgivning, der opfylder EU-krav«.

20.4. »Lovgivning, der opfylder EU-krav« omfatter også internationale krav, som samtidig opfylder EU-kravene (f.eks. forsøg i overensstemmelse med retningslinjerne fra ICH ([1]), VICH ([2]), OECD samt monografier i den europæiske farmakopé).

20.5. Hvis der udføres forsøg for at opfylde lovgivningen i en eller flere medlemsstater (ikke nødvendigvis i den, hvor forsøget udføres), og kravet ikke stammer fra EU-lovgivningen, indberettes anvendelsen under »Lovgivning, der kun opfylder de nationale krav (i EU)«.

20.6. Lovgivning, der opfylder tredjelandskrav vælges, hvis der ikke findes et tilsvarende krav om at gennemføre forsøget for at opfylde EU-lovgivningen.

21. **Rutineproduktion efter produkttype**

Blodbaserede produkter
Monoklonale antistoffer udelukkende ved hjælp af ascitesmetoden
Monoklonale og polyklonale antistoffer (undtagen ved hjælp af ascitesmetoden)
Andre produkter

21.1. Rutineproduktion efter produkttype omfatter produktion af antistoffer og blodprodukter ved hjælp af fastlagte metoder. Dette omfatter immunisering af dyr til efterfølgende hybridomaproduktion, der udføres med henblik på grundforskning eller anvendt forskning inden for et givet projekt. Denne immunisering registreres under den relevante kategori under grundforskning eller anvendt forskning.

21.2. Al anvendelse af ascitesmetoden til dyrkning af monoklonale antistoffer indberettes under »Monoklonale antistoffer udelukkende ved hjælp af ascitesmetoden«.

21.3. Anvendelse af dyr til produktion af antistoffer til kommercielle formål, herunder immunisering til efterfølgende hybridomaproduktion, indberettes under »Monoklonale og polyklonale antistoffer (undtagen ved hjælp af ascitesmetoden)«.

C. BEMÆRKNINGER FRA MEDLEMSSTAT

1. Medlemsstaterne skal angive bemærkninger om de statistiske oplysninger. Disse bemærkninger skal omfatte følgende:

a) generelle oplysninger om ændringer i tendenser, der er observeret siden den forrige rapporteringsperiode

([1]) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (international konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler).

([2]) International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (internationalt samarbejde om harmonisering af tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler).

b) oplysninger om betydelige stigninger eller fald i anvendelsen af dyr inden for et af de specifikke områder og analyse af årsagerne hertil

c) oplysninger om ændringer i tendenser med hensyn til faktiske belastningsgrader og analyse af årsagerne hertil

d) oplysninger om særlige foranstaltninger for at fremme princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse og den evt. betydning heraf for de statistiske oplysninger

e) yderligere opdeling af brugen af kategorien »Andet«, hvis en betydelig andel af dyreanvendelsen er anført under denne kategori

f) oplysninger om anvendelse af dyr i kategorier, hvor en metode eller en forsøgsstrategi med henblik på opnåelse af de ønskede resultater, som ikke involverer anvendelse af levende dyr, er anerkendt i henhold til EU-lovgivningen

g) oplysninger om tilfælde, hvor klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet, uanset om den var forhåndsgodkendt eller ej

2. I forbindelse med punkt 1, litra g), skal følgende indberettes:

a) art

b) antal dyr

c) om overskridelse af klassificeringen »betydeligt belastende« var forhåndsgodkendt eller ej

d) oplysninger om anvendelsen

e) årsagerne til, at klassificeringen »betydeligt belastende« blev overskredet.

BILAG IV

SKEMA TIL INDBERETNING AF DE OPLYSNINGER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 54, STK. 3, I DIREKTIV 2010/63/EU

Medlemsstat: År:

Type metode	Dyreart	Begrundelse

BILAG V

SAMMENLIGNINGSTABEL

Gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU	Denne afgørelse
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 6
BILAG I	BILAG II
BILAG II	BILAG III
BILAG III	BILAG IV