

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/569**

2022/EES/63/02

frá 16. apríl 2020

um samræmt snið og inntak upplýsinga vegna framlagningar upplýsinga sem aðildarríki eiga að gefa skýrslu um samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni og um niðurfellingu á framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/707/ESB

(tilkynnt með númeri C(2020) 2179) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (1), einkum 4. mgr. 43. gr. og 4. mgr. 54. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í kjölfar breytinganna sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1010 (2) er nú gerð sú krafa í tilskipun 2010/63/ESB að aðildarríki sendi framkvæmdastjórninni á rafrænan hátt samantektir um leyfð verkefni, sem ekki eru á tæknimáli, og allar uppfærslur á þeim. Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að koma á fót og viðhalda miðlægum gagnagrunni fyrir þessar samantektir og uppfærslur og til að tryggja að mögulegt sé að framkvæma mikilvæga leit í þessum gögnum er þörf á samræmdri framsetningu þessara samantekta og uppfærslna. Því ætti að koma á sniðmátum til að senda samantektir um verkefni, sem ekki eru á tæknimáli, og allar uppfærslur á þeim og gera ætti kröfu um að aðildarríki hlaði upp slíkum samantektum og uppfærslum í gagnagrunninn sem framkvæmdastjórnin kom á fót.
- 2) Með tilskipun 2010/63/ESB er einnig gerð sú krafa að aðildarríki sendi framkvæmdastjórninni á rafrænan hátt upplýsingar um framkvæmd þeirrar tilskipunar sem og tölfraðilegar upplýsingar um notkun á dýrum í tilraunum.
- 3) Á grundvelli upplýsinganna sem aðildarríkin sendu um framkvæmd tilskipunar 2010/63/ESB eiga þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar að birta yfirlit Sambandsins og uppfæra það reglulega. Með tilskipun 2010/63/ESB er einnig gerð sú krafa að þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar skuli árlega gera tölfraðileg gögn sem aðildarríkin leggja fram og yfirlitsskýrslu þar að lútandi aðgengileg öllum. Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að uppfylla báðar þessar kröfur ætti að fastsetja innihald þessara upplýsinga með því að mæla fyrir um upplýsingaflokk.
- 4) Að því er varðar upplýsingar um framkvæmd ættu upplýsingaflokkarnir sem greina skal frá að samsvara viðeigandi kröfum í tilskipun 2010/63/ESB. Að því er varðar tölfraðilegar upplýsingar er nauðsynlegt að tilgreina færsluflokka fyrir tölfraðileg gögn sem eru til reiðu í leitarbærum gagnagrunni með opnum aðgangi sem framkvæmdastjórnin kom á fót samkvæmt tilskipun 2010/63/ESB.
- 5) Til að auka gagnsæi og draga úr stjórnsýslubyrði ætti að gera kröfu um að aðildarríkin noti gagnagrunninn sem framkvæmdastjórnin kom á fót í þeim tilgangi að senda upplýsingarnar um framkvæmd tilskipunar 2010/63/ESB sem og tölfraðilegu upplýsingarnar um notkun á dýrum í tilraunum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 129, 24.4.2020, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2021 frá 23. apríl 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1010 frá 5. júní 2019 um samræmingu á kvöðum um skýrslugjöf á sviði löggjafar í tengslum við umhverfið og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 og (ESB) nr. 995/2010, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB, 2004/35/EB, 2007/2/EB, 2009/147/EB og 2010/63/ESB, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 338/97 og (EB) nr. 2173/2005 og tilskipun ráðsins 86/278/EBE (Stjtið. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 115).

- 6) Tilgreina ætti inntak og snið nákvæmu upplýsinganna sem aðildarríki eiga að senda um aðferðir sem taldar eru a.m.k. jafn mannúðlegar og þær sem er að finna í IV. viðauka við tilskipun 2010/63/ESB þannig að unnt sé að halda skránni yfir aðferðir til að aflífa dýr, sem er að finna í viðaukanum, uppfærðri. Því þykir rétt að mæla fyrir um sniðmát sem gerir það kleift að leggja fram upplýsingar um tegund aðferðar, viðkomandi tegundir og rökstuðning fyrir því að veita undanþágu og skylda aðildarríki til að nota þetta sniðmát.
- 7) Þær valdheimildir sem þessi ákvörðun byggist á eru nátengdar þar eð þær varða báðar skýrslugjöf aðildarríkjanna varðandi upplýsingar samkvæmt tilskipun 2010/63/ESB. Í ljósi þessara efnislegu tengsla og til að tryggja samkvæma og samræmda nálgun þykir rétt að samþykkja eina ákvörðun þar sem allar kröfur sem falla undir gildissvið þessara valdheimilda eru fastsettar. Því er nauðsynlegt að skipta framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/707/ESB ⁽³⁾, þar sem mælt er fyrir um sameiginlegt snið fyrir framlagningu upplýsinga sem um getur í 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB, út fyrir nýja framkvæmdarákvörðun sem byggist á bæði 4. mgr. 43. gr. og 4. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB. Því ætti að fella framkvæmdarákvörðun 2012/707/ESB úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um dýr í vísindum.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar annan málslið 3. mgr. 43. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skulu aðildarríki senda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í I. viðauka við þessa ákvörðun með því að nota gagnagrunninn sem framkvæmdastjórnin kom á fót í samræmi við þriðja málslið 4. mgr. 43. gr. þeirrar tilskipunar. Samantektir um verkefni, sem ekki eru á tæknimáli, og uppfærslur á þeim skulu vera í samræmi við sniðmátin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Að því er varðar 1. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skulu aðildarríki senda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í II. viðauka við þessa ákvörðun með því að nota gagnagrunninn sem framkvæmdastjórnin kom á fót í samræmi við fyrsta málslið þriðju undirgreinar 2. mgr. 54. gr. þeirrar tilskipunar.

3. gr.

Að því er varðar 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skulu aðildarríki senda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í III. viðauka við þessa ákvörðun með því að nota gagnagrunninn sem framkvæmdastjórnin kom á fót í samræmi við fyrsta málslið þriðju undirgreinar 2. mgr. 54. gr. þeirrar tilskipunar.

4. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skulu aðildarríki senda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í IV. viðauka við þessa ákvörðun með því að nota sniðmátið sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

5. gr.

Framkvæmdarákvörðun 2012/707/ESB er felld úr gildi frá og með 17. apríl 2020. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa ákvörðun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í V. viðauka.

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/707/ESB frá 14. nóvember 2012 um sameiginlegt snið fyrir framlagningu upplýsinga samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtið. ESB L 320, 17.11.2012, bls. 33).

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Virginijus SINKEVIČIUS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Sniðmát fyrir framlagningu samantekta um verkefni, sem ekki eru á tæknimáli, sem um getur í 1. mgr. 43. gr. tilskipunar 2010/63/ESB

Heiti verkefnisins	
Tímalengd verkefnisins (í mánuðum)	
Atriðisorð (hámark 5) ⁽¹⁾	
Tilgangur verkefnisins ⁽²⁾ (margir valkostir mögulegir)	<ul style="list-style-type: none"> — Grunnrannsóknir ⁽³⁾ — Yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir ⁽³⁾ — Reglufest notkun og venjubundin framleiðsla: <ul style="list-style-type: none"> — Gæðaeftirlit (þ.m.t. öryggis- og styrkleikaprófun á lotum) — Önnur prófun á verkun og vikmörkum — Eiturhrifaprófanir og aðrar öryggisprófanir, þ.m.t. líflyfjafræði — Venjubundin framleiðsla — Verndun náttúrulegs umhverfis til hagsmuna fyrir heilbrigði eða velferð manna eða dýra — Varðveisla tegunda — Æðri menntun — Þjálfun — Réttarlæknisfræðilegar rannsóknir — Viðhald sambúa erfðabreyttra dýra sem eru ekki notuð í aðrar tilraunir
Markmið og ávinningur sem reiknað er með að verkefnið skili	
Lýsa skal markmiðum verkefnisins (t.d. að fjalla um tiltekna vísindalega óþekkta þætti eða vísindalegar eða klínískar þarfir).	
Hver er hugsanlegur ávinningur sem líklegt er að leiði af þessu verkefni? Útskýra skal hvaða vísindalegu framfarir gætu náðst eða hvernig verkefnið getur á endanum orðið til hagsbóta fyrir menn, dýr eða umhverfið. Eftir atvikum skal gera greinarmun á ávinningi í stuttan tíma (innan tímalengdar verkefnisins) og ávinnings til langs tíma (sem getur komið fram eftir að verkefninu lýkur).	
Skaði sem reiknað er með	
Í hvernig tilraunum verða dýrin alla jafna notuð (t.d. inndælingar, skurðaðgerðir)? Tilgreina skal fjölda og tímalengd þessara tilrauna?	

Hver eru áhrifin/skaðlegu áhrifin á dýrin sem vænta má, t.d. sársauki, þyngdartap, hreyfingarleysi/hreyfi-hömlun, streita, óeðlilegt atferli, og tímalengd þessara áhrifa?						
Hvaða tegundir og hversu mörg dýr er búist við að nota? Hvert er alvarleikastigið sem vænta má og hversu mörg dýr í hverjum alvarleikaflokki (eftir tegund)?	Tegund ⁽⁴⁾	Áætlaður heildarfjöldi	Áætlaður fjöldi eftir alvarleika			
			Banvænar	Vægar	Í meðallagi	Alvarlegar
Hvað verður um dýr sem haldið er á lífi við lok tilraunar? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Áætlaður fjöldi sem skal nota aftur	Áætlaður fjöldi sem skal skilað aftur á búsvæði/inn í ræktunarkerfi	Áætlaður fjöldi sem finna skal ný heimili fyrir			
Tilgreina skal ástæðurnar fyrir fyrirhuguðum örlögum dýranna eftir tilraunina.						
Beiting meginreglnanna um staðgöngu, fækkun og mildun						
1. Staðganga Tilgreina skal hvaða staðgöngukostir án dýra eru til reiðu á þessu sviði og hvers vegna er ekki unnt að nota þá í verkefnið.						
2. Fækkun Útskýra skal hvernig fjöldi dýra fyrir þetta verkefni var ákvarðaður. Lýsa skal ráðstöfunum sem voru gerðar til að fækka dýrum sem á að nota og meginreglum sem eru notaðar til að útfæra rannsóknir. Eftir atvikum skal lýsa verklaginu sem verður notað í öllu verkefninu til að lágmarka fjölda dýra sem er notaður í samræmi við vísindaleg markmið. Þetta verklag getur tekið til t.d. forkannana, líkana í tölvu, samnýtingar á vefjum og endurnotkunar.						

<p>3. Mildun</p> <p>Gefa skal dæmi um sértækar ráðstafanir (t.d. aukin vöktun, umhirða eftir aðgerð, verkjameðferð, þjálfun dýra) sem gera skal í tengslum við tilraunir til að lágmarka kostnað fyrir velferð (skaða) dýranna. Lýsa skal tilhöguninni við að taka upp nýja tækni við mildun á líftíma verkefnisins.</p>				
<p>Útskýra skal val á tegundum og tengd lífsstig.</p>				
<p>Verkefni valið fyrir afturvirk mat (7)</p>	<p>Frestur</p>	<p>Nær yfir alvarlegar tilraunir</p>	<p>Notkun þrímata, sem ekki eru af ættkvísl manna</p>	<p>Önnur ástæða</p>

- (1) Þar með talin vísindaleg hugtök sem geta samanstaðið af fleiri en fimm einstökum orðum og að undanskildum tegundum og tilgangi sem er skráður annars staðar í skjalinu
- (2) Valinn með fellivalmynd
- (3) Skráin yfir tilgang í samræmi við flokka og undirflokka tölfræðiskýrslna í III. viðauka við þessa ákvörðun
- (4) Tegundir í samræmi við flokka tölfræðiskýrslna í III. viðauka við þessa ákvörðun með viðbótarvalkostinum „ótilgreint spendýr“ til að tryggja nafnleynd í undantekningartilvikum
- (5) Tegundir eru útfylltar út frá fyrra svari og valdar út frá viðeigandi flokki (hlutföll)
- (6) Margir valkostir mögulegir eftir tegund
- (7) Margir valkostir mögulegir, gildir um þau aðildarríki þar sem þessara upplýsinga er krafist samkvæmt löggjöf

B-HLUTI

**Sniðmát fyrir framlagningu uppfærslu á samantekt um verkefni, sem ekki er á tæknimáli, sem um getur í
2. mgr. 43. gr. tilskipunar 2010/63/ESB**

Titill (samkvæmt samantekt um verkefni, sem ekki er á tæknimáli)					
Ástæða fyrir afturvirknu mati ⁽¹⁾		Notkun prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna	Nær yfir „alvarlegar“ tilraunir	Önnur ástæða	
Útskýra skal „Önnur ástæða“					
Markmiðum náð					
<p>Útskýra skal stuttlega hvort og að hvaða marki markmiðin, sem sett eru fram í leyfða verkefninu, hafa náðst. Tilgreina skal ástæðurnar ef markmiðin hafa ekki náðst.</p> <p>Hafa aðrar mikilvægar niðurstöður komið fram?</p> <p>Hvaða ávinningur hefur orðið af starfinu fram að þessu og er frekari ávinnings að vænta?</p> <p>Hefur niðurstöðum þessa verkefnis verið miðlað, þ.m.t. ef tilgátur hafa ekki verið sannaðar? Ef svo er skal lýsa því hvernig. Ef svo er ekki skal tilgreina hvernig og hvenær búist er við að niðurstöður verði birtar.</p>					
Skafi					
Tegund ⁽²⁾	Heildarfjöldi dýra sem eru notuð	Heildarfjöldi dýra eftir raunverulegum alvarleika			
		Banvænar	Vægar	Í meðallagi	Alvarlegar
Hvernig er fjöldi dýra sem eru notuð og raunverulegt alvarleikastig samanborið við það sem áætlað er? Ef raunverulegur fjöldi er meiri en áætlaður fjöldi skal gefa skýringu. Ef raunverulegur fjöldi er minni skal gefa skýringu, nema mismunurinn sé afleiðing af fækkun eða mildun?					
Hvernig eru örlög dýra sem haldið er á lífi við lok rannsóknarinnar samanborið við áætluð örlög? Gefa skal skýringu.					
Hvers kyns þættir sem geta stuðlað að frekari framkvæmd meginreglnanna um staðgöngu, fækkun og mildun:					
1. Staðganga					
Með þeirri þekkingu sem fengist hefur úr þessu verkefni, hafa einhverjar nýjar aðferðir sem gætu komið í stað einherrar eða allrar notkunar á dýrum í svipuðum verkefnum verið staðfestar/þróaðar (þ.m.t. þróun/gilding á nýrri tækni í glasi eða í tölvulíkani)?					

2. Fækkun

Með þeirri þekkingu sem fengist hefur úr þessu verkefni, væri unnt að bæta tilhögun tilraunarinnar til að gera það kleift að draga enn frekar úr notkun dýra og, ef svo er, þá hvernig? Gefa skal skýringu ef færri dýr voru notuð en upphaflega var áætlað.

3. Mildun

Gefa skal skýringu ef raunverulegt alvarleikastig var lægra en það sem upphaflega var áætlað.

Með þeirri nýju þekkingu sem fengist hefur úr þessu verkefni, henta dýralíkönin sem voru notuð ennþá best? Skal tilgreint fyrir hverja tegund/líkan, eftir því sem við á.

Tilgreina skal sérhverja nýja mildun sem var innleidd meðan verkefnið stóð yfir til að draga úr skaða fyrir dýrin eða til að bæta velferð þeirra.

Hver eru möguleg tækifæri til frekari mildunar í framtíðinni, t.d. nýtilkomin tækniþekking, tækni, bætta aðferðir við mat á velferð, fyrri endapunktur, ráðstafanir varðandi hýsingu/búskap?

4. Annað

Hvernig er niðurstöðum miðlað til frekari framkvæmdar á meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun?

Viðbótarathugasemdir

(1) Margir valkostir mögulegir

(2) Tegundir í samræmi við flokka tölfræðiskýrslna í III. viðauka við þessa ákvörðun með viðbótarvalkostinum „ótilgreint spendýr“ til að tryggja nafnleynd í undantekningartilvikum

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 54. GR. TILSKIPUNAR 2010/63/ESB

A. LANDSRÁÐSTAFANIR UM FRAMKVÆMD TILSKIPUNAR 2010/63/ESB

Veita skal upplýsingar um breytingar sem gerðar voru á landsráðstöfunum að því er varðar framkvæmd tilskipunar 2010/63/ESB frá síðustu skýrslu.

B. SKIPULAG OG RAMMI

1. **Lögbær yfirvöld (59. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

Útskýra skal rammann fyrir lögbær yfirvöld, þ.m.t. fjöldi og tegundir yfirvalda sem og viðkomandi verkefni þeirra, og útskýra ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að farið sé að kröfunum í 1. mgr. 59. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

2. **Landsbundin nefnd (49. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

Útskýra skal skipulag og starfrækslu landsbundnu nefndarinnar og ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að farið sé að kröfunum í 49. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

3. **Menntun og þjálfun starfsfólks (23. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

Veita skal upplýsingar um lágmarkskröfur sem um getur í 3. mgr. 23. gr. tilskipunar 2010/63/ESB; lýsa skal frekari menntunar- og þjálfunarkröfum sem eru gerðar til starfsfólks sem kemur frá öðru aðildarríki.

4. **Mat á og leyfi fyrir verkefnum (38. og 40. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

Útskýra skal ferlið við mat á og leyfi fyrir verkefnum og ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að farið sé að kröfunum í 38. og 40. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

C. STARFSEMI

1. **Verkefni**1.1. *Veiting leyfis fyrir verkefni (40. og 41. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)*

1.1.1. Að því er varðar hvert ár skal tilgreina fjöldann fyrir eftirfarandi:

- a) allar ákvarðanir um leyfisveitingar og leyfð verkefni,
- b) mörg almenn verkefni, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 40. gr. tilskipunar 2010/63/ESB, sem eru flokkuð sem eitt af eftirfarandi tegund:
 - verkefni til að uppfylla kröfur samkvæmt reglum,
 - verkefni þar sem dýr eru notuð til framleiðslu,
 - verkefni þar sem dýr eru notuð í greiningarskyni,
- c) ákvarðanir um leyfisveitingar ef 40 daga fresturinn hefur verið framlengdur í samræmi við 2. mgr. 41. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

1.1.2. Að því er varðar c-lið skal leggja fram samantekt upplýsinga, sem nær yfir fimm ára skýrslugjafarferli, um ástæðurnar fyrir því að 40 daga fresturinn var framlengdur.

1.2. *Afturvirk mat, samantektir um verkefni, sem ekki eru á tæknimáli (f-liður 2. mgr. 38. gr., 39. og 43. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)*

1.2.1. Útskýra skal ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að farið sé að kröfunum í 1. mgr. 43. gr. tilskipunar 2010/63/ESB og tilgreina hvort krafist sé samantekta um verkefni, sem ekki eru á tæknimáli, til að tilgreina að verkefni eigi að fara í afturvirk mat (2. mgr. 43. gr. tilskipunar 2010/63/ESB).

1.2.2. Að því er varðar hvert ár skal tilgreina fjölda leyfðra verkefna sem eiga að fara í afturvirk mat í samræmi við 2. mgr. 39. gr. tilskipunar 2010/63/ESB og fjölda leyfðra verkefna sem eiga að fara í afturvirk mat skv. f-lið 2. mgr. 38. gr. þeirrar tilskipunar. Flokka skal hvert þessara verkefna sem eitt af eftirfarandi tegund:

- a) verkefni þar sem notaðir eru prímatar, sem ekki eru af ættkvísl manna,
- b) verkefni þar sem gerðar eru tilraunir sem flokkaðar eru sem „alvarlegar“,
- c) verkefni þar sem notaðir eru prímatar, sem ekki eru af ættkvísl manna, og verkefni þar sem gerðar eru tilraunir sem flokkaðar eru sem „alvarlegar“,
- d) önnur verkefni sem eiga að fara í afturvirk mat.

1.2.3. Leggja skal fram samantekt upplýsinga, sem nær yfir fimm ára skýrslugjafarferli, um eðli verkefnanna sem eru valin fyrir afturvirk mat í samræmi við f-lið 2. mgr. 38. gr. tilskipunar 2010/63/ESB sem falla ekki sjálfkrafa undir afturvirk mat í samræmi við 2. mgr. 39. gr.

2. Dýr sem eru ræktuð til að nota í tilraunum (10., 28. og 30. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)

2.1. Tilgreina skal tegundir og fjölda dýra sem voru ræktuð og fæddust (þ.m.t. með keisaraskurði) til að nota þau í tilraunum og sem höfðu aldrei verið notuð í neinum tilraunum en voru aflífuð á almanaksárinu næst á undan árinu þegar fimm ára skýrslunni er skilað.

2.1.1. Taka skal með dýr sem voru aflífuð vegna líffæra eða vefja og dýr sem eru afrakstur þess að erfðabreyttar línur voru búnar til og viðhaldið, sem falla ekki undir árlegu tölfræðilegu upplýsingarnar skv. 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

2.1.2. Flokka skal þessi dýr sem eitt af eftirfarandi tegund:

- a) erfðafraðilega eðlileg dýr sem líffæri og/eða vefir eru ekki nýtt úr,
- b) erfðafraðilega eðlileg dýr sem líffæri og/eða vefi eru nýtt úr,
- c) erfðabreytt dýr sem gefa af sér líffæri og/eða vefi,
- d) erfðafraðilega eðlileg dýr (afkvæmi af villigerð) sem eru afrakstur þess að ný erfðabreytt lína var búin til,
- e) dýr sem eru afrakstur viðhalds á erfðabreyttri línu sem nær yfir allar erfðabreytingar og afkvæmi af villigerð, bæði með skaðvænlegu og óskaðvænlegu svipfari.

2.1.3. Flokkurinn sem um getur í a-lið nær ekki yfir dýr sem eru afrakstur þess að ný erfðabreytt lína er búin til og erfðabreyttri línu var viðhaldið, sem greina skal frá í flokkunum sem um getur í d- og e-lið, eftir því sem við á.

2.1.4. Flokkarnir sem um getur í b- og c-lið ná yfir dýr sem eru afrakstur þess að ný erfðabreytt lína var búin til og þess að erfðabreyttri línu var viðhaldið, þegar líffæri og/eða vefir úr þeim eru nýtt.

2.1.5. Flokkarnir sem um getur í d- og e-lið í lið 2.1.2 ná ekki yfir eftirfarandi dýr sem greina skal frá í árlegu tölfræðilegu upplýsingunum skv. 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB:

- a) dýr sem voru arfgerðargreind með því að nota ífarandi aðferðir,
- b) dýr úr skaðvænlegri svipfarslínu sem urðu fyrir skaðlegum áhrifum.

2.2. Útskýra skal ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að farið sé að kröfunum í 10. og 28. gr. tilskipunar 2010/63/ESB þegar prímatar, sem ekki eru af ættkvísl manna, eru notaðir.

3. Undanþágur

3.1. Leggja skal fram samantekt upplýsinga, sem nær yfir fimm ára skýrslugjafarferli, um það við hvaða aðstæður undanþágur voru veittar í samræmi við 3. mgr. 10. gr., aðra undirgrein 1. mgr. 12. gr. og 3. mgr. 33. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

- 3.2. Veita skal upplýsingar fyrir sama tímabil um öll undantekningartilvik, eins og um getur í 2. mgr. 16. gr. þeirrar tilskipunar, þar sem leyft var að nota dýr aftur eftir tilraun þar sem metið var að þjáningar viðkomandi dýrs hafi verið alvarlegar.

4. **Dýravelferðarnefnd (26. og 27. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

Útskýra skal ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að farið sé að kröfunum varðandi skipulag og starfsemi dýravelferðarnefnda skv. 26. og 27. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

D. MEGINREGLUR UM STAÐGÖNGU, FÆKKUN OG MILDUN

1. **Meginreglan um staðgöngu, fækkun og mildun (4. og 13. gr. tilskipunar 2010/63/ESB og VI. viðauki við hana)**

- 1.1. Veita skal upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að meginreglunum um a) staðgöngu, b) fækkun og c) mildun sé fylgt með fullnægjandi hætti innan leyfðra verkefna í samræmi við 4. og 13. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
- 1.2. Veita skal upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að meginreglunum um a) fækkun og b) mildun sé fylgt með fullnægjandi hætti við hýsingu og umhirðu í ræktunar- og birgðastöðvum í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

2. **Að forðast endurtekingar (46. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

Útskýra skal hvernig komist er hjá því að endurtaka tilraunir til að fara að 46. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

3. **Vefjasýnataka úr erfðabreyttum dýrum (4., 30. og 38. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

- 3.1. Að því er varðar vefjasýnatöku í þeim tilgangi að lýsa erfðafræðilegum eiginleikum, sem er framkvæmd með og án verkefnaleyfis, skal tilgreina dæmigerðar upplýsingar og fjölda að því er varðar tegundir, aðferðir og tengdan raunverulegan alvarleika. Þessar upplýsingar skulu einungis veittar fyrir almanaksárið næst á undan árinu þegar fimm ára skýrslunni er skilað.
- 3.2. Tilgreina skal viðmiðanir sem eru notaðar til að tryggja að upplýsingarnar í lið 3.1 séu dæmigerðar.
- 3.3. Veita skal upplýsingar um viðleitni til að betrubæta aðferðir við vefjasýnatöku.

E. FRAMFYLGÐ

1. **Starfsleyfi fyrir ræktendur, birgja og notendur (20. og 21. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

- 1.1. Að því er varðar hvert ár skal tilgreina fjölda allra virkra ræktenda, birgja og notenda sem hafa starfsleyfi aðskilið.
- 1.2. Leggja skal fram samantekt upplýsinga, sem nær yfir fimm ára skýrslugjafarferli, um ástæðurnar fyrir tímabundnum niðurfellingum eða afturköllun starfsleyfa fyrir ræktendur, birgja og notendur.

2. **Skoðanir (34. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

- 2.1. Að því er varðar hvert ár skal tilgreina fjölda skoðana, sundurliðað eftir tilkynntum og fyrirvaralausum.
- 2.2. Leggja skal fram samantekt upplýsinga, sem nær yfir fimm ára skýrslugjafarferli, um helstu niðurstöður úr skoðunum.
- 2.3. Útskýra skal ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að farið sé að kröfunum í 2. mgr. 34. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

3. **Afturköllun á leyfi fyrir verkefni (44. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

Leggja skal fram samantekt upplýsinga, sem nær yfir fimm ára skýrslugjafarferli, um ástæðurnar fyrir því að leyfi fyrir verkefnum voru afturkölluð.

4. **Viðurlög (60. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)**

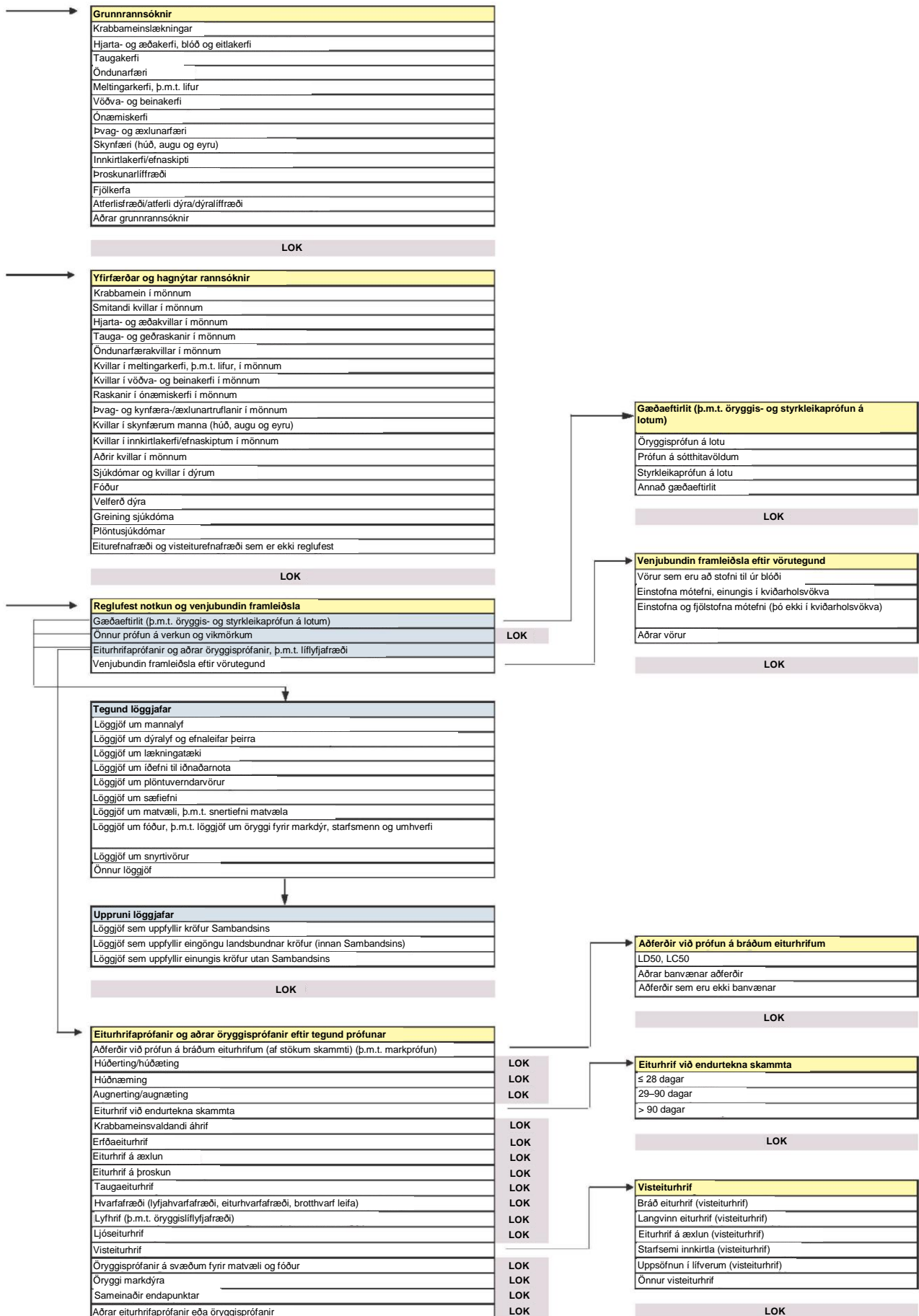
4.1. Leggja skal fram samantekt upplýsinga, sem nær yfir fimm ára skýrslugjafarferli, um eðli eftirfarandi:

- a) brot,
 - b) stjórnslulegar aðgerðir til að bregðast við brotum,
 - c) málssóknir til að bregðast við brotum.
-

III. VIÐAUKI

A-HLUTI

Flæðirit með færsluflokkum fyrir tölfræðileg gögn skv. 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB



B-HLUTI

Upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB

- A. ALMENN ÁKVÆÐI
1. Greina skal frá gögnum um hverja notkun á dýri.
 2. Við skýrslugjöf um gögn um dýr skal einungis velja einn kost innan flokks.
 3. Dýr sem voru aflífuð vegna líffæra og vefja
 - 3.1. Dýr sem voru aflífuð vegna líffæra og vefja og vísbendidýr falla ekki undir framlagningu árlegra tölfraðilegra gagna nema eitthvert af eftirfarandi eigi við:
 - a) aflífunin er framkvæmd samkvæmt leyfi fyrir verkefni með aðferð sem er ekki skráð í IV. viðauka við tilskipun 2010/63/ESB,
 - b) inngrip átti sér stað hjá dýrinu, fyrir aflífun, sem var yfir viðmiðunarmörkunum fyrir lágmarkssársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegan skaða,
 - c) dýrið er úr erfðabreyttri dýralínu með tilætluðu skaðvænlegu svipfari og skaðvænlega svipfarið kom fram áður en það var aflífað vegna líffæra og vefja.
 - 3.2. Greint er frá öðrum dýrum sem voru aflífuð vegna líffæra eða vefja (þeim sem ekki var greint frá í árlegu tölfraðilegu upplýsingunum) sem hluta af fimm ára framkvæmdaskýrslunni í samræmi við II. viðauka við þessa ákvörðun.
 4. Dýr sem eru ræktuð og aflífuð án þess að vera notuð í tilraun
 - 4.1. Ekki skal greina frá dýrum sem eru ræktuð og aflífuð án þess að vera notuð í tilraunir í árlegum tölfraðilegum gögnum að undanskildum eftirfarandi dýrum:
 - a) erfðabreyttum dýrum sem hafa skaðvænlegt svipfar sem er tilætlað og sýnilegt,
 - b) þeim dýrum sem hafa verið arfgerðargreind (lýsing á erfðafræðilegum eiginleikum/vefjasýnataka) með ífarandi aðferð sem var ekki framkvæmd í þeim tilgangi að auðkenna/merkja dýrið.
 - 4.2. Að því er varðar b-lið í lið 4.1 skal ífarandi aðferð vera aðferð sem getur valdið dýrinu sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýra-lækningum.
 - 4.3. Greina skal frá dýrum, sem eru ræktuð og aflífuð án þess að vera notuð í tilraun, í samræmi við II. viðauka við þessa ákvörðun sem hluta af fimm ára framkvæmdaskýrslunni.
 5. Erfðafræðilega eðlileg dýr sem fæðast þegar verið er að búa til nýja erfðafræðilega línu skulu ekki falla undir framlagningu árlegra tölfraðilegra gagna og þess í stað skal greina frá þeim sem hluta af fimm ára framkvæmdaskýrslunni, í samræmi við II. viðauka við þessa ákvörðun, nema slík dýr hafi verið arfgerðargreind með ífarandi aðferð.
 6. Lirfur dýra skulu taldar með þegar þær eru farnar að nærast sjálfar.
 7. Fóstur og fósturvísar af spendýrategundum skulu ekki falla undir framlagningu árlegra tölfraðilegra gagna. Einungis dýr sem eru fædd, þ.m.t. með keisaraskurði, og lifa skulu teljast með. Þegar rannsóknir taka bæði til móður og afkvæmis skal greina frá móðurinni þegar hún hefur gengist undir tilraunir sem voru yfir viðmiðunarmörkunum fyrir lágmarkssársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegan skaða. Greina skal frá afkvæmum þegar þau eru óaðskiljanlegur hluti af tilrauninni.
 8. Þegar notkun á dýri í tilraun veldur því alvarlegum sársauka, þjáningu eða hræðslu sem er langvarandi og er ekki hægt að bæta, hvort sem fyrir því var leyfi eða ekki, skal greina frá dýrinu undir flokknum „alvarlegur“. Setja skal athugasemdir inn í lýsingar aðildarríkisins samkvæmt C-þætti þessa viðauka sem taka til tegundanna, fjöldans, hvort fyrri undanþága var leyfð, upplýsinganna um notkunina og ástæðnanna fyrir því af hverju farið var fram yfir flokkunina „alvarlegar“.
 9. Greina skal frá gögnum sem varða dýr sem eru notuð í tilraun fyrir það ár sem tilrauninni lýkur. Ef um er að ræða rannsóknir sem ná yfir tvö almanaksár er heimilt að gera grein fyrir öllum dýrunum á árinu sem síðustu tilrauninni lýkur ef lögbært yfirvald hefur veitt leyfi fyrir undanþágunni frá árlegri skýrslugjöf. Ef tilraunir vara lengur en í tvö almanaksár skal greina frá gögnum um dýr það ár sem þau eru aflífuð eða drepast.

10. Ef flokkarnir „annað“ eru notaðir skal skrá færslu í lýsingarnar til að sundurliða nánar inntakið í „annað“.
11. Erfðabreytt dýr
 - 11.1. Að því er varðar tölfræðiskýrslur á „erfðabreytt dýr“ við um annað af eftirfarandi:
 - a) erfðabreytt (s.s. genskeytt, gensvipt og með annars konar erfðafræðilegar breytingar) og dýr með framkallað stökkbrigði (án tillits til tegundar stökkbreytingar),
 - b) dýr með sjálfspottnar skaðlegar stökkbreytingar sem er viðhaldið til að rannsaka þessa tilteknu arfgerð.
 - 11.2. Greina skal frá erfðabreyttum dýrum í öllum eftirfarandi tilvikum:
 - a) þegar þau eru notuð til að búa til nýja línu,
 - b) þegar þau eru notuð til að viðhalda viðurkenndri línu með tilætluðu og sýnilegu skaðvænlegu svipfari (sjá lið B.10.7),
 - c) þegar þau eru notuð í öðrum tilraunum en til að viðhalda línu.
 - 11.3. Greina skal frá öllum dýrum sem bera í sér erfðafræðilegu breytinguna þegar verið er að búa til nýja línu. Að auki skal greina frá þeim sem notuð eru til að losa aukinn fjölda eggja, til sáðrásarúrnáms eða hreiðrunar fósturvísis (hvort sem þau eru sjálf erfðabreytt eða ekki).
 - 11.4. Ekki skal greina frá erfðafræðilega eðlilegum dýrum (afkvæmi af villigerð), sem eru afrakstur þess að ný erfðabreytt lína var búin til, í árlegu tölfræðilegu upplýsingunum nema dýr hafi verið arfgerðargreint (lýsing á erfðafræðilegum eiginleikum/vefjasýnataka) með ífarandi aðferð sem var ekki framkvæmd í þeim tilgangi að auðkenna/merkja dýrið. Fjallað er um erfðafræðilega eðlileg dýr (afkvæmi af villigerð), sem ekki er greint frá í árlegu tölfræðilegu upplýsingunum, í fimm ára framkvæmdaskýrslunni eins og lýst er í II. viðauka.
 - 11.5. Í flokknum „tilgangur“, eins og sett er fram í A-hluta þessa viðauka, skal greina frá dýrunum sem eru notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu í þeim tiltekna flokki sem línan er búin til fyrir (sem alla jafna er gert ráð fyrir að sé „grunnrannsóknir“ eða „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“).
 - 11.6. Nýr stofn eða ný lína erfðabreyttra dýra telst “viðurkennd” þegar yfirfærsla erfðafræðilegu breytinganna er orðin stöðug, sem er að lágmarki tvær kynslóðir, og þegar mati á velferð er lokið.
 - 11.7. Með matinu á velferð er ákvarðað hvort vænta má að ný lína, sem hefur verið búin til, hafi tilætlað skaðvænlegt svipfar og ef svo er skal greina frá dýrunum frá þeim tímavarki undir flokknum „Viðhald sambúa viðurkenndra erfðabreyttra dýra sem eru ekki notuð í aðrar tilraunir“, eða undir öðrum tilraunum sem þau eru notuð í, ef við á. Slík dýr eru m.a. þau sem þurfa sérstakt smitvarið umhverfi (t.d. sérstakt fyrirkomulag við hýsingu til að vernda dýr sem eru sérstaklega viðkvæm fyrir sýkingu vegna genabreytingarinnar) eða viðbótarumhirðu umfram þá sem krafist er fyrir venjuleg dýr til að viðhalda heilbrigði þeirra og velsæld.
 - 11.8. Ef niðurstaðan í matinu á velferð er sú að ekki megi vænta þess að línan fái skaðvænlegt svipfar fellur ræktun hennar utan gildissviðs tilraunar og því ekki lengur þörf að greina frá því. Til slíkra dýra teljast m.a. dýr með virkjanlegar línur og cre-lox línur þar sem þörf er á virku inngripi til að skaðvænlega svipfarið komi fram.
 - 11.9. „Viðhald sambúa viðurkenndra erfðabreyttra dýra sem eru ekki notuð í aðrar tilraunir“.
 - 11.9.1. Þessi flokkur nær yfir dýr sem þarf til að viðhalda sambúum viðurkenndra erfðabreyttra dýra af línunum með tilætluðu skaðvænlegu svipfari og sem hafa sýnt merki um sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða vegna skaðvænlegrar arfgerðarinnar. Ekki þarf að greina frá fyrirhuguðum tilgangi þess að viðhalda línunni.
 - 11.9.2. Þessi flokkur nær einnig yfir erfðabreytt dýr þegar verið er að viðhalda viðurkenndri línu, óháð því hvort línan er af tilætluðu óskaðvænlegu eða skaðvænlegu svipfari, sem gengust undir ífarandi arfgerðargreiningu (lýsing á erfðafræðilegum eiginleikum/vefjasýnataka). Sjá lið B.10.7.

- 11.10. Greina skal frá öllum erfðabreyttum dýrum sem eru notuð í aðrar tilraunir (ekki þegar erfðabreytt lína er búin til eða henni viðhaldið) samkvæmt viðkomandi tilgangi þeirra (á sama hátt og hjá dýrum sem eru ekki erfðabreytt). Þessi dýr geta sýnt skaðvænlegt svipfar eða ekki.
- 11.11. Greina skal frá erfðabreyttum dýrum, sem sýna skaðvænlegt svipfar og eru aflífuð vegna líffæra þeirra og vefja, samkvæmt viðkomandi megintilgangi með notkuninni á líffærunum/vefjunum.

B. FÆRSLUFLOKKAR FYRIR GÖGN

Hlutarnir hér á eftir fylgja röð flokkanna og tilheyrandi fyrirsögnum í flæðiritinu sem mælt er fyrir um í A-hluta.

1. **Dýrategund**

Húsamús (*Mus musculus*)

Brúnrotta (*Rattus norvegicus*)

Naggrís (*Cavia porcellus*)

Gullhamstur (*Mesocricetus auratus*)

Kínahamstur (*Cricetulus griseus*)

Mongólsk stökkmús (*Meriones unguiculatus*)

Önnur nagdýr (önnur dýr af ættbálkinum *Rodentia*)

Evrópukanína (*Oryctolagus cuniculus*)

Húsköttur (*Felis catus*)

Hundur (taminn) (*Canis familiaris*)

Fretta (*Mustela putorius furo*)

Önnur rándýr (önnur dýr af ættbálkinum *Carnivora*)

Hestar, asnar og kynblendingar (*Equidae*)

Alisvín (*Sus scrofa domesticus*)

Geit (*Capra aegagrus hircus*)

Sauðkind (*Ovis aries*)

Nautgripur (*Bos taurus*)

Hálfapar (*Prosimia*)

Silkiapar og skeggapar (t.d. silkiapi (*Callithrix jacchus*))

Krabbaloðapi (*Macaca fascicularis*)

Resusapi (*Macaca mulatta*)

Markettir (*Chlorocebus spp.*) (yfirleitt annaðhvort *C. pygerythrus* eða *C. sabaues*)

Bavíanar (*Papio spp.*)

Íkornapar (t.d. íkornapi, *Saimiri sciureus*)

Aðrar tegundir griprófuapa (aðrar tegundir *Ceboidea*)

Aðrar tegundir stökkapa (aðrar tegundir *Cercopithecoidea*)

Mannapar (*Hominoidea*)

Önnur spendýr (önnur dýr af flokknum *Mammalia*)

Alihænsn (*Gallus gallus domesticus*)

Kalkúnn (*Meleagris gallopavo*)

Aðrirfuglar (*önnur dýr af floknum Aves*)

Skriðdýr (*Reptilia*)

Rana spp. (*Rana temporaria* og *Rana pipiens*)

Xenopus spp. (*Xenopus laevis* og *Xenopus tropicalis*)

Önnur froskdýr (*önnur dýr af floknum Amphibia*)

Sebradanni (*Danio rerio*)

Vartari (*tegundir af ættum eins og t.d. Serranidae, Moronidae*)

Lax, silungur, bleikja og harri (*Salmonidae*)

Gúbbi, sverðdragi, „molly“, „platy“ (*Poeciliidae*)

Aðrir fiskar (*aðrir fiskar úr floknum Pisces*)

Smokkar (*Cephalopoda*)

- 1.1. Greina skal frá fiski frá því stigi þegar hann er farinn að nærast sjálfur þegar þarmurinn er alveg opinn og fiskurinn byrjar alla jafna að éta fóður.
- 1.2. Tímunkturinn þegar fiskurinn getur nærst sjálfur er mismunandi fyrir hverja tegund og í mörgum tilvikum háð hitastiginu sem þeim er haldið við. Hitastig ætti að vera stillt til að viðhalda ákjósanlegri velferð, eins og sá aðili sem ber ábyrgð á velferð og umhirðu dýranna ákvarðar og út frá tegundasértækum upplýsingum í samráði við tilnefndan dýralækni. Greina skal frá sebradannaseiði sem haldið er við u.þ.b. + 28 °C 5 dögum eftir frjóvgun.
- 1.3. Vegna smæðar sumra fisk- og smokkategunda er hægt að byggja talningu á grundvelli mats.
- 1.4. Greina skal frá öllum tegundum smokka undir fyrirsögninni „smokkar“ frá því stigi þegar dýrið er farið að nærast sjálft, þ.e. strax eftir klak.

2. Endurnotkun

Endurnotkun (Nei/Já)

2.1. Almenn

- 2.1.1. Greina skal frá hverri notkun á dýri í lok hverrar tilraunar.
- 2.1.2. Einungis skal greina frá upplýsingum um fæðingarstað og, að því er varðar prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna, einnig um kynslóð og upplýsingar um hvort dýrið kom frá sjálfbæru sambúi, þegar um er að ræða dýr sem hafa ekki verið notuð áður, þ.e.a.s. dýr sem eru notuð í fyrsta skipti. Að því er varðar dýr sem eru notuð aftur eru þessar upplýsingar því ekki skráðar.
- 2.1.3. Allir síðari flokkar skulu sýna hversu oft dýr eru notuð í tilraunum. Ekki er hægt að nota millivísun milli þessa fjölda og heildarfjölda dýranna sem hafa ekki verið notuð áður.
- 2.1.4. Greina skal frá raunþjáningum dýrsins meðan á tilrauninni stendur. Í sumum tilvikum getur fyrri notkun haft áhrif á þetta. Alvarleikinn eykst þó ekki alltaf við síðari notkun og minnkar jafnvel í sumum tilvikum (aðlögun). Þess vegna ætti alltaf að ákvarða raunverulegan alvarleika sem greina skal frá í hverju tilviki fyrir sig að teknu tilliti til hvers konar áhrifa af fyrri notkun.

2.2. Endurnotkun eða áframhaldandi notkun

Í þeim tilgangi að ákvarða hvort um „endurnotkun“ er að ræða skal eftirfarandi gilda:

- 2.2.1. Stök notkun er notkun á einu dýri í stöku vísinda-/tilrauna-/menntunar-/þjálfunarskyni. Stök notkun nær frá þeim tíma þegar fyrsta aðferðin er notuð á dýrið þar til gagnasöfnun er lokið, athuganir hafa verið gerðar eða menntunarlegum tilgangi er náð. Þetta er yfirleitt stök tilraun, stök prófun eða þjálfun í aðferð.
- 2.2.2. Stök tilraun getur náð yfir mörg þrep (aðferðir) sem eru öll nauðsynleg til að ná einni niðurstöðu og þar sem þörf er á að nota sama dýrið.
- 2.2.3. Undirbúningur í þeim tilgangi að halda notkun áfram getur t.d. verið:
- a) skurðlækningatækni (s.s. uppsetning holnálar, ígræðsla vegna fjarmælingar, eggjastokkanám, vönun, dingulnám),
 - b) tækni sem er ekki skurðlækningatækni (s.s. fóðrun með breyttri fæðu, örvun sykursýki, örvun tjáningar aðflutts gens),
 - c) ræktun erfðabreyttra dýra með skaðvænlegt svipfar,
 - d) lýsing á erfðafræðilegum eiginleikum með ífarandi aðferð (sem var ekki framkvæmd í þeim tilgangi að auðkenna/merkja dýrið) og þar sem þarf dýr af þessari arfgerð fyrir næsta þrep.
- 2.2.4. Þegar dýr sem er búið að undirbúa er notað í tilrauninni sem það var ætlað til er greint frá allri tilrauninni, þ.m.t. allur undirbúningur (óháð því hvar þetta átti sér stað), í lokin að teknu tilliti til alvarleikans í tengslum við undirbúninginn. Að því er varðar ræktun erfðabreyttra dýra og endanlega notkun þeirra skal t.d. greina frá alvarleika í tengslum við öll þrepin (t.d. áhrif svipfarsins, ef það kemur fram; lýsing á erfðafræðilegum eiginleikum, ef hún er gerð, og endanleg notkun).
- 2.2.5. Einungis er greint frá notkun á dýri einu sinni, við lok allrar tilraunarinnar, þ.m.t. þegar undirbúningsþrepin sem lýst er í lið 2.2.3 og endanleg notkun hafa verið framkvæmd í aðskildum tilraunum.
- 2.2.6. Ef dýr sem búið er að undirbúa er síðan ekki notað í vísindaskyni skal starfsstöðin þar sem dýrið er aflífað greina frá undirbúningnum sem sjálfstæðri notkun í tölfræðilegu upplýsingum, í samræmi við fyrirhugaðan tilgang, að því tilskildu að undirbúningur dýrsins hafi farið yfir viðmiðunarmörkin fyrir lágmarkssársauka, hræðslu og varanlegan skaða. Ef þessi undirbúningur varðar viðhald á erfðabreyttri línu dýra er þó kveðið á um við hvaða skilyrði á að greina frá dýrum í lið B.10.7.
- 2.2.7. Ef dýrið var arfgerðargreint (lýsing á erfðafræðilegum eiginleikum/vefjasýnataka) sem hluti af reglubundinni sannprófun í erfðabreyttu ræktunarsambúi viðurkenndrar línu til að staðfesta að arfgerðin hafi ekki vikið frá tilætluðum erfðafræðilegum bakgrunni og viðkomandi dýr er notað síðar í annarri tilraun þar sem ekki er þörf á þessari tilteknu arfgerð er lítið á þá notkun sem endurnotkun og greina skal frá allri slíkri notkun aðskilið í tölfræðilegu upplýsingunum, þ.e.a.s.:
- a) fyrsta notkun undir „viðhald viðurkenndar erfðabreyttrar línu“ með alvarleika sem tengist raunverulegum alvarleika sem dýrið verður fyrir vegna ífarandi arfgerðargreiningar og
 - b) sem endurnotkun undir þeim sérstaka tilgangi sem dýrið er notað til.
3. **Aðrar tegundir en prímati, sem ekki er af ættkvísl manna – fæðingarstaður**

Dýr fædd hjá ræktanda sem er með starfsleyfi í Sambandinu

Dýr fædd í Sambandinu en ekki hjá ræktanda sem er með starfsleyfi

Dýr fædd annars staðar í Evrópu

Dýr fædd annars staðar

- 3.1. Uppruni byggir á fæðingarstað, þ.e. „fædd í“, en ekki þar sem dýrin eru afhent.
- 3.2. „Dýr fædd hjá ræktanda sem er með starfsleyfi í Sambandinu“ á við um dýr sem eru fædd hjá ræktendum sem hafa starfsleyfi og eru skráðir skv. 20. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
- 3.3. „Dýr fædd í Sambandinu“ en ekki hjá ræktanda sem hefur starfsleyfi nær m.a. yfir villt dýr, húsdýr (nema ræktandinn sé með starfsleyfi skv. 20. gr. tilskipunar 2010/63/ESB) sem og allar undanþágur sem eru veittar skv. 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
- 3.4. „Dýr fædd annars staðar í Evrópu“ nær m.a. yfir dýr fædd í Sviss, Tyrklandi, Rússlandi og Ísrael og nær yfir öll dýr, hvort sem þau eru ræktuð hjá skráðum ræktunarstöðvum eða öðrum starfsstöðvum, og nær yfir m.a. dýr sem hafa verið fönguð úti í náttúrunni.
- 3.5. „Dýr fædd annars staðar“ nær yfir öll dýr, hvort sem þau eru ræktuð hjá skráðum ræktunarstöðvum eða öðrum starfsstöðvum, og nær m.a. yfir dýr sem hafa verið fönguð úti í náttúrunni.

4. **Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna - fæðingarstaður**

Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur hjá ræktanda sem hefur starfsleyfi í Sambandinu

Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Sambandinu en ekki hjá ræktanda sem hefur starfsleyfi, og prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur annars staðar í Evrópu

Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Asíu

Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Ameríku

Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Afríku

Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur annars staðar

- 4.1. Uppruni byggir á fæðingarstað, þ.e. „fædd í“, en ekki á staðnum þar sem dýrin eru afhent.
- 4.2. „Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur hjá ræktanda sem hefur starfsleyfi í Sambandinu“ (og Noregi) á við um prímata, sem ekki er af ættkvísl manna, sem er fæddur hjá ræktendum sem hafa starfsleyfi og eru skráðir skv. 20. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
- 4.3. „Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Sambandinu en ekki hjá ræktanda sem hefur starfsleyfi, og prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur annars staðar í Evrópu“ nær m.a. yfir dýr fædd í Sviss, Tyrklandi, Rússlandi og Ísrael.
- 4.4. „Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Asíu“ nær m.a. yfir dýr fædd í Kína.
- 4.5. „Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Ameríku“ á við um dýr fædd í Norður-, Mið- og Suður-Ameríku.
- 4.6. „Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur í Afríku“ nær einnig yfir dýr fædd á Míritus.
- 4.7. „Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna, fæddur annars staðar“ nær einnig yfir dýr fædd í Ástralasíu. Greina skal frá uppruna prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna, fæddir annars staðar.

5. **Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna - tegund sambús**

Sjálfbært sambú (Nei/Já)

„Sjálfbært sambú“ nær yfir prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem koma frá sambúum þar sem dýr eru einungis ræktuð innan sambúsins eða fengin frá öðrum sjálfbærum sambúum en ekki tekin í náttúrunni og þar sem dýr eru haldin þannig að tryggt sé að þau séu vön mönnum.

6. **Prímati, sem ekki er af ættkvísl manna - kynslóð**

F0

F1

F2 eða síðari

6.1. „F0“ á við um dýr sem eru fonguð úti í náttúrunni.

6.2. „F1“ á við um dýr sem eru fædd í haldi, afkvæmi annars eða beggja foreldra sem voru fonguð úti í náttúrunni.

6.3. „F2 eða síðari“ á við um dýr sem eru fædd í haldi, afkvæmi foreldra sem voru sjálf bæði fædd í haldi.

7. **Erfðafræðileg staða**

Ekki erfðabreytt

Erfðabreytt *án* skaðvænlegs svipfars

Erfðabreytt *með* skaðvænlegu svipfari

7.1. „Ekki erfðabreytt“ á við um öll dýr sem hefur ekki verið erfðabreytt, þ.m.t. einnig erfðafræðilega eðlileg undaneldisdýr sem notuð eru til að búa til nýja erfðabreytta dýralínu/-stofn.

7.2. „Erfðabreytt *án* skaðvænlegs svipfars“ á við um

a) dýr sem eru notuð til að búa til nýja línu, sem bera í sér erfðafræðilegu breytinguna en sýna ekki skaðvænlegt svipfar,

b) erfðabreytt dýr sem eru notuð í aðrar tilraunir (ekki búin til eða til viðhalds) en sýna ekki skaðvænlegt svipfar.

7.3. „Erfðabreytt *með* skaðvænlegu svipfari“ á við um

a) dýr sem eru notuð til að búa til nýja línu og sýna skaðvænlegt svipfar,

b) þau sem eru notuð til að viðhalda viðurkenndri línu með tilætluðu skaðvænlegu svipfari og sýna skaðvænlegt svipfar,

c) erfðabreytt dýr sem eru notuð í aðrar tilraunir (ekki búin til eða til viðhalds) og sýna skaðvænlegt svipfar.

8. **Ný erfðabreytt lína búin til**

Dýr notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn (Nei/Já)

„Dýr notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn“ nær yfir dýr sem eru notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn sem aðskilur þau frá öðrum dýrum sem notuð eru í „grunnrannsóknir“ eða „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“. Þetta nær yfir blöndun mismunandi lína til að búa til nýja erfðabreytta línu ef ekki er hægt að ákvarða svipfar nýju línunnar fyrir fram sem óskaðlegt.

9. Alvarleiki

Banvænar

Vægar (allt að og að meðtöldum)

Í meðallagi

Alvarlegar

9.1. Greina skal frá raunverulegum alvarleika fyrir hvert dýr fyrir sig með vísan til alvarlegustu áhrifanna sem viðkomandi dýr varð fyrir meðan á allri tilrauninni stóð. Þessi áhrif geta átt sér stað á hvaða þrepi sem er (ekki endilega því síðasta) í fjölþrepa tilraun. Raunverulegur alvarleiki getur verið meiri eða minni en flokkunin sem reiknað var með fyrir fram. Einnig skal taka til athugunar uppsafnaða þjáningu þegar raunverulegur alvarleiki er ákveðinn.

9.2. Alvarleikaflokkar

9.2.1. **Banvænar** – Greina skal frá dýrum í „banvænar“ ef þau hafa gengist undir tilraun sem er að öllu leyti gerð með svæfingu sem dýrið nær ekki meðvitund eftir. Þetta nær einnig yfir aðstæður þar sem dýr komast ekki til meðvitundar eftir svæfingu á fyrsta þrepi fyrirhugaðs vöknunarferlis.

9.2.2. **Vægar (allt að og að meðtöldum)** – Greina skal frá dýrum í „vægar“ ef þau hafa gengist undir tilraun sem olli þeim vægum sársauka, þjáningu eða hræðslu í stuttan tíma. Þetta nær yfir aðstæður þar sem ekki hefur orðið marktæk skerðing á vellíðan eða almennu ástandi dýranna.

Þessi flokkur skal einnig ná yfir dýr sem eru notuð í leyfðu verkefni en sem ekki hafa sýnt merki um sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða sem jafngildir þeim er skapast af nálarstungu sem er í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum, að undanskildum dýrum sem þarf til að viðhalda sambúum erfðabreyttra dýra af viðurkenndum línnum með tilætluðu skaðvænlegu svipfari og hafa ekki sýnt merki um sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða vegna skaðvænlegrar arfgerðarinnar.

9.2.3. **Í meðallagi** – Greina skal frá dýrum í „í meðallagi“ ef þau hafa gengist undir tilraunir sem valda þeim sársauka, þjáningu eða hræðslu í meðallagi og í stuttan tíma, eða langvarandi vægum sársauka, þjáningu eða hræðslu, sem og tilraunir sem höfðu í för með sér skerðingu í meðallagi á vellíðan eða almennu ástandi dýranna.

9.2.4. **Alvarlegar** – Greina skal frá dýrum í „alvarlegar“ ef þau hafa gengist undir tilraunir sem valda þeim alvarlegum sársauka, þjáningu eða hræðslu, eða sársauka, þjáningu eða hræðslu sem er í meðallagi og langvarandi, sem og tilraunir sem hafa í för með sér mikla skerðingu á vellíðan eða almennu ástandi dýranna.

9.2.5. Ef farið er fram yfir flokkunina „alvarlegar“, hvort sem fyrir því var leyfi eða ekki, skal greina frá þessum dýrum og notkun þeirra sem „alvarlegar“. Í hlutanum fyrir lýsingu aðildarríkisins í C-þætti þessa viðauka skal bæta við athugasemdum. Í slíkum tilvikum skal greina frá eftirfarandi: tegundir, fjöldi, hvort fyrri undanþága var leyfð, upplýsingar um notkun og ástæðan fyrir því af hverju farið var fram yfir flokkunina „alvarlegar“.

9.3. Dýr sem finnast dauð

9.3.1. Að því er varðar dýr sem finnast dauð skal ákvarða alvarleikann með vísan til þess hvort dauðinn er afleiðing þátta sem tengjast tilrauninni sem dýrið gekkst undir. Ef tenging er ekki fyrir hendi (s.s. ef um er að ræða dauða vegna annmarka á búnaði eða umhverfisstýringum, óviðeigandi búskaparháttum, ótengds sjúkdóms og sýkinga) skal raunverulegur tilkynntur alvarleiki endurspeglar alvarlegustu áhrifin sem viðkomandi dýr varð fyrir meðan á tilrauninni stóð (að undanskilinni reynslunni rétt áður en það dó).

9.3.2. Ef dauðinn tengist tilrauninni skal raunverulegur tilkynntur alvarleiki vera „alvarlegar“ nema unnt sé að taka upplýsta ákvörðun um að hægt sé að setja alvarleikann í lægri flokk.

9.4. Föngun og flutningur dýra sem eru tekin í náttúrunni

Raunverulegur alvarleiki skal einungis tengjast áhrifum vísindalegrar tilraunar sem gerð var á viðkomandi dýri. Því skal ekki að taka tillit til föngunar og flutnings (nema um sé að ræða sértæka markmiðið með eða hluta af markmiðinu með vísindalegu tilrauninum) þegar greint er frá raunverulegum alvarleika, þ.m.t. ef dýrið deyr við föngun eða flutning.

10. **Tilgangur**

Grunnrannsóknir

Yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir

Reglufest notkun og venjubundin framleiðsla

Verndun náttúrulegs umhverfis til hagsmuna fyrir heilbrigði eða velferð manna eða dýra

Varðveisla tegunda

Æðri menntun

Þjálfun vegna öflunar, viðhalds eða umbóta á starfsfærni

Réttarlæknisfræðilegar rannsóknir

Viðhald sambúa viðurkenndra erfðabreyttra dýra sem eru ekki notuð í aðrar tilraunir

10.1. Grunnrannsóknir

10.1.1. „Grunnrannsóknir“ á við um grundvallarrannsóknir, þ.m.t. í lífeðlisfræði; rannsóknir sem eru hannaðar til að afla þekkingar á eðlilegri og afbrigðilegri byggingu, virkni og atferli lífvera og umhverfis, þ.m.t. grundvallarrannsóknir í eiturefnafræði. Rannsóknir og greiningar þar sem lögð er áhersla á betri skilning á viðfangsefni, fyrirbæri eða grundvallarlögum náttúrunnar í stað tiltekinnar hagnýtrar notkunar á niðurstöðunum.

10.1.2. Greina skal frá dýrunum sem notuð eru til að búa til nýja erfðabreyttra dýralínu (þ.m.t. með blöndun tveggja lína), sem ætluð eru til notkunar í grunnrannsókn (t.d. þroskunarlíffræði, ónæmisfræði), samkvæmt þeim flokki tilgangs sem þau eru búin til fyrir. Að auki er greint frá þeim í „Ný erfðafræðileg lína búin til – Dýr notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn“.

10.1.3. Greina skal frá öllum dýrum sem bera í sér erfðafræðilegu breytinguna þegar verið er að búa til nýja línu. Hér er einnig greint frá dýrum sem eru notuð til að búa hana til, s.s. til að losa aukinn fjölda eggja, til sáðrásarúrnáms og hreiðrunar fósturvísis. Skýrslugjöfin skal ekki ná yfir afkvæmi sem eru ekki erfðabreytt (af villigerð) nema viðkomandi dýr hafi verið arfgerðargreint (lýsing á erfðafræðilegum eiginleikum/vefjasýnataka) með ífarandi aðferð sem var ekki framkvæmd í þeim tilgangi að auðkenna/merkja dýrið.

10.1.4. Nýr stofn eða ný lína erfðabreyttra dýra telst “viðurkennd” þegar yfirfærsla erfðafræðilegu breytinganna er orðin stöðug, sem er að lágmarki tvær kynslóðir, og þegar mati á velferð er lokið.

10.2. Yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir

10.2.1. „Yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“ á við um dýr sem notuð eru í þeim tilgangi sem lýst er í b- og c-lið 5. gr. að undanskilinni allri reglufestri notkun á dýrum (sjá lið 10.3. hér á eftir).

10.2.2. Þetta nær einnig yfir rannsóknir í eiturefnafræðum og rannsóknir til undirbúnings reglufestri framlagningu og vegna aðferðaþróunar. Þetta nær ekki yfir rannsóknir sem krafist er í tengslum við reglufesta framlagningu.

10.2.3. Dýrin sem notuð eru til að búa til nýja erfðabreytta línu (þ.m.t. með blöndun tveggja lína), sem ætluð eru til notkunar í yfirfærðum og hagnýtum rannsóknum (t.d. krabbameinsrannsóknum, þróun bóluafna), skulu skráð samkvæmt þeim tilgangi sem þau búin til fyrir. Að auki skal greina frá þeim í „Ný erfðafræðileg lína búin til – Dýr notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn“.

- 10.2.4. Greina skal frá öllum dýrum sem bera í sér erfðafræðilegu breytinguna þegar verið er að búa til nýja línu. Hér skal einnig greina frá dýrum sem eru notuð til að búa hana til, s.s. til að losa aukinn fjölda eggja, til sáðrásarúrnáms og hreiðrunar fósturvísis. Skýrslugjöfin skal ekki ná yfir afkvæmi sem eru ekki erfðabreytt (af villigerð).
- 10.2.5. Nýr stofn eða ný lína erfðabreyttra dýra telst “viðurkennd” þegar yfirfærsla erfðafræðilegu breytinganna er orðin stöðug, sem er að lágmarki tvær kynslóðir, og þegar mati á velferð er lokið.
- 10.3. Reglufest notkun og venjubundin framleiðsla
- 10.3.1. „Reglufest notkun“ nær yfir notkun á dýrum í tilraunum með það fyrir augum að uppfylla kröfur samkvæmt reglum, þ.e.a.s. varðandi framleiðslu vara/efna, setningu þeirra á markað og viðhald þeirra þar, þ.m.t. öryggis- og áhættumat fyrir matvæli og fóður.
- 10.3.2. Þetta nær yfir prófanir sem gerðar eru að því er varðar vörur/efni sem reglufest framlagning var fyrirséð fyrir en á endanum átti sér ekki stað, t.d. af því að þróunaraðilinn taldi á endanum að þau væru óhentug fyrir markaðinn og þau náðu því ekki til loka þróunarferlisins.
- 10.3.3. „Venjubundin framleiðsla“ nær einnig yfir dýr sem notuð eru í framleiðsluferli vara, s.s. mótefni og vörur sem eru að stofni til úr blóði, t.d. skulu dýr sem notuð eru við framleiðslu á lyfjum, sem eru að stofni til úr sermi, falla undir þennan flokk.
- 10.3.4. Prófunin á verkun meðan á þróun nýrra lyfja stendur fellur ekki hér undir og greina skal frá henni undir flokknum „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“.
- 10.4. Verndun náttúrulegs umhverfis til hagsmuna fyrir heilbrigði eða velferð manna eða dýra
- 10.4.1. Þetta á við um rannsóknir sem miða að rannsókn og skilningi á fyrirbærum, s.s. umhverfismengun og tapi líffræðilegrar fjölbreytni, auk faraldsfræðilegra rannsókna á villtum dýrum.
- 10.4.2. Þetta nær ekki yfir reglufesta notkun á dýrum í virsteiturefnafræðilegum tilgangi.
- 10.5. Æðri menntun
- Þetta á við um dýr sem eru notuð til að veita fræðilega þekkingu innan áætlunar er varðar æðri menntun.
- 10.6. Þjálfun vegna öflunar, viðhalds eða umbóta á starfsfærni
- Þetta á við um dýr sem eru notuð til þjálfunar til að afla og viðhalda hagnýtri starfsfærni, s.s. dýr sem eru notuð við þjálfun lækna.
- 10.7. Viðhald sambúa viðurkenndra erfðabreyttra dýra sem eru ekki notuð í aðrar tilraunir
- 10.7.1. Þessi nær yfir dýr sem þarf til að viðhalda sambúum viðurkenndra erfðabreyttra dýra af línunum með tilætluðu skaðvænlegu svipfari og sem hafa sýnt merki um sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða vegna skaðvænlegu arfgerðarinnar. Ekki þarf að greina frá fyrirhuguðum tilgangi þess að rækta línuna.
- 10.7.2. Þessi flokkur nær einnig yfir erfðabreytt dýr þegar verið er að viðhalda viðurkenndri línu, óháð því hvort línun er af óskaðvænlegu eða skaðvænlegu svipfari, og annað af eftirfarandi á við:
- arfgerðin hefur verið *staðfest með ifarandi aðferð*, sem var ekki framkvæmd í þeim tilgangi að auðkenna/merkja dýrið, og dýrið er aflífað án frekari notkunar,
 - dýrin eru af *óhentugri arfgerð sem var staðfest með ifarandi aðferð* sem var ekki framkvæmd í þeim tilgangi að auðkenna/merkja dýrið.
- 10.7.3. Þessi flokkur nær einnig yfir endurtekna afleiðslu (e. *re-derivation*), þegar hún er eingöngu gerð í vísindalegum tilgangi (þ.e.a.s. ekki til hagsbóta fyrir heilbrigði/velferð sambúsins) þegar verið er að viðhalda viðurkenndri línu, og dýr sem eru notuð til flutnings fósturvísa og sáðrásarúrnáms.
- 10.7.4. Þetta nær ekki yfir nein dýr sem þörf er á til að búa til nýja erfðabreytta línu og þau sem notuð eru í öðrum tilraunum (þ.e.a.s. önnur en til að búa til/viðhalda).

11. Grunnrannsóknir

Krabbameinslækningar

Hjarta- og æðakerfi, blóð og eitlakerfi

Taugakerfi

Öndunarfæri

Meltingarkerfi, þ.m.t. lifur

Vöðva- og beinakerfi

Ónæmiskerfi

Þvag- og æxlunarfæri

Skynfæri (húð, augu og eyru)

Innkirtlakerfi/efnaskipti

Þroskunarlíffræði

Fjölkerfa

Atferlisfræði/atferli dýra/dýralíffræði

Aðrar grunnrannsóknir

11.1. Krabbameinslækningar

Hér skal greina frá öllum rannsóknum varðandi æxlafræði, óháð markkerfi.

11.2. Taugakerfi

Þessi flokkur nær m.a. yfir taugavísindi, rannsóknir á mið- eða úttaugakerfi, sálfræði.

11.3. Vöðva- og beinakerfi

Þessi flokkur nær m.a. yfir tannlækningar.

11.4. Skynfæri (húð, augu og eyru)

Greina skal frá rannsóknum á nefi undir „öndunarfæri“ og þeim sem gerðar eru á tungu undir „meltingarkerfi, þ.m.t. lifur“.

11.5. Þroskunarlíffræði nær yfir rannsóknir á breytingum sem tengjast lífveru frá fósturvísismyndun (þegar þær eru ekki framkvæmdar sem hluti af rannsókn á eiturhrifum á æxlun), til vaxtar, öldrunar og dauða og nær m.a. yfir frumusérhæfingu, vefjasérhæfingu og myndun líffæra.**11.6. Fjölkerfa**

Þetta skal einungis ná yfir rannsóknir þar sem áhuginn beinist aðallega að fleiri en einu kerfi, t.d. rannsókn á tilteknum smitsjúkdómum, og nær ekki yfir æxlafræði.

11.7. Flokkurinn „atferlisfræði/atferli dýra/dýralíffræði“ nær bæði yfir rannsóknir á dýrum úti í náttúrunni og haldin dýr með það að meginmarkmiði að fræðast meira um þá tilteknu tegund.**11.8. Aðrar grunnrannsóknir****11.8.1. Rannsóknir sem tengjast ekki líffæri/kerfi sem talið er upp hér að framan eða eru ekki líffæris-/kerfissértækar.****11.8.2. Áður en flokkurinn „annað“ er notaður þarf að gefa sérstakan gaum að því að tryggja að ekki sé hægt að nota neinn af fyrirframskilgreindu flokkunum.**

11.9. Athugasemdir

11.9.1. Greina skal frá dýrum sem eru notuð til framleiðslu og viðhalds á sýklum, smitferjum (t.d. til fóðrunar liðdýra) og æxlum, dýrum sem eru notuð vegna annars líffræðilegs efnis og dýrum sem eru notuð vegna framleiðslu á mótrefnum í rannsóknum, en þó ekki ræktun frumblendinga í kviðarholsvökva við framleiðslu á einstofna mótrefni (sem fellur undir flokkinn „reglufest notkun og venjubundin framleiðsla eftir tegund“), í viðeigandi flokkum undir „grunn-rannsóknir“.

11.9.2. Ef nota skal dýr í fleiri en einum tilgangi skal einungis greina frá megintilganginum.

12. **Yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir**

Krabbamein í mönnum

Smitandi kvillar í mönnum

Hjarta- og æðakvillar í mönnum

Tauga- og geðraskanir í mönnum

Öndunarfærakvillar í mönnum

Kvillar í meltingarkerfi, þ.m.t. lifur, í mönnum

Kvillar í vöðva- og beinakerfi í mönnum

Raskanir í ónæmiskerfi í mönnum

Þvag- og kynfæra-/æxlunartruflanir í mönnum

Kvillar í skynfærum manna (húð, augu og eyru)

Kvillar í innkirtlakerfi/efnaskiptum í mönnum

Aðrir kvillar í mönnum

Sjúkdómar og kvillar í dýrum

Fóður

Velferð dýra

Greining sjúkdóma

Plöntusjúkdómar

Eiturefnafræði og visteiturefnafræði sem er ekki reglufest

12.1. Greina skal frá öllum hagnýtum rannsóknum um krabbamein í mönnum í flokknum „krabbamein í mönnum“ óháð markkerfi.

12.2. Greina skal frá hagnýtum rannsóknum á smitandi kvillum í mönnum í „smitandi kvillar í mönnum“ óháð markkerfi.

12.3. Reglufest notkun á dýrum, s.s. reglufestar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum, skal ekki falla undir flokkinn „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“ og greina skal frá henni undir flokknum „reglufest notkun og venjubundin framleiðsla“.

12.4. Greina skal frá rannsóknum á kvillum í nefi undir „öndunarfærakvillar í mönnum“ og á þeim sem tilheyra tungunni undir „kvillar í meltingarkerfi, þ.m.t. lifur, í mönnum“.

12.5. Áður en flokkurinn „aðrir kvillar í mönnum“ er notaður þarf að gefa sérstakan gaum að því að tryggja að ekki sé hægt að nota neinn af fyrirframskilgreindu flokkunum í staðinn.

12.6. „Greining sjúkdóma“ nær m.a. yfir dýr sem notuð eru í beinni greiningu sjúkdóma, s.s. hundaæði og bótúlíneitrun, en ekki þau sem falla undir reglufesta notkun.

- 12.7. „Eiturefnafræði og visteiturefnafræði sem er ekki reglufest“ á við um rannsóknir í eiturefnafræðum og rannsóknir til að undirbúa reglufesta framlagningu og aðferðaþróun. Þessi flokkur nær ekki yfir rannsóknir sem krafist er í tengslum við reglufesta framlagningu (forrannsóknir, þolanlegur hámarksskammtur (MTD)). Skammtastærðarannsóknir, þegar þær eru framkvæmdar með það fyrir augum að uppfylla lagalegar kröfur, eru einnig undanskildar og falla undir „reglufest notkun og venjubundin framleiðsla“ undir „önnur prófun á verkun og vikmörkum“.
- 12.8. „Velferð dýra“ á við um rannsóknir skv. iii.-lið b-liðar 5. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
- 12.9. Athugasemdir
- 12.9.1. Greina skal frá dýrum sem eru notuð til framleiðslu og viðhalds á sýklum, smitferjum (t.d. til fóðrunar liðdýra) og æxlum, dýrum sem eru notuð vegna annars líffræðilegs efnis og dýrum sem eru notuð vegna framleiðslu á mótefnum í yfirfærðum og hagnýtum rannsóknum, en þó ekki ræktun frumblendinga í kviðarholsvökva við framleiðslu á einstofna mótefni (sem fellur undir flokkinn „reglufest notkun og venjubundin framleiðsla eftir tegund“), í viðeigandi flokkum undir „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“.
- 12.9.2. Ef nota skal dýr í fleiri en einum tilgangi skal einungis greina frá megintilganginum.

13. Reglufest notkun og venjubundin framleiðsla

Gæðaeftirlit (þ.m.t. öryggis- og styrkleikaprófun á lotum)

Önnur prófun á verkun og vikmörkum

Eiturhrifaprófanir og aðrar öryggisprófanir, þ.m.t. líflyfjafræði

Venjubundin framleiðsla eftir vörutegund

- 13.1. Prófunin á verkun meðan á þróun nýrra lyfja stendur fellur ekki hér undir og greina skal frá henni undir flokknum „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“.
- 13.2. Gæðaeftirlit á við um dýr sem eru notuð til að prófa hreinleika, stöðugleika, verkun, styrk og aðra mælipætti vegna gæðaeftirlits fyrir lokaafurðina og innihaldsefni hennar, og annað eftirlit vegna skráningar sem fram fer meðan á framleiðsluferlinu stendur, til að uppfylla aðrar landsbundnar eða alþjóðlegar kröfur eða til samræmis við þá stefnu sem gildir hjá framleiðandanum. Þetta nær m.a. yfir prófun á sóthitavöldum.
- 13.3. Önnur prófun á verkun og vikmörkum
- Prófun á verkun sæfiefna og varnarefna fellur undir þennan flokk ásamt prófun á vikmörkum aukefna í fóðri. Þetta nær einnig yfir skammtastærðarannsóknir þegar þær eru framkvæmdar með það fyrir augum að uppfylla lagalegar kröfur.
- 13.4. Eiturhrifaprófanir og aðrar öryggisprófanir (þ.m.t. öryggismat á vörum og búnaði til lækninga og tannlækninga fyrir menn og til dýralækninga)
- 13.4.1. Þetta nær yfir rannsóknir sem gerðar eru á vörum eða efnum til að ákvarða möguleikann á hættulegum eða óæskilegum áhrifum af þeim á menn eða dýr vegna notkunar, tilætlaðrar eða óeðlilegrar, framleiðslu eða sem möguleg eða raunveruleg aðskotaeftirlit í umhverfinu.
- 13.4.2. Þegar rannsóknir taka bæði til móður og afkvæmis skal greina frá móðurinni ef hún hefur gengist undir tilraunir sem voru yfir viðmiðunarmörkunum fyrir lágmarkssársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegan skaða. Greina skal frá afkvæmum ef þau eru óaðskiljanlegur hluti af tilrauninni, s.s. ef um er að ræða endapunkta fyrir æxlu.

13.5. Venjubundin framleiðsla eftir vörutegund

13.5.1. Þetta nær yfir framleiðslu á mótrefnum og blóðafurðum með viðurkenndum aðferðum. Þetta nær ekki yfir ónæmisáðgerðir á dýrum vegna síðari framleiðslu frumblendinga, sem var framkvæmd vegna grunnrannsókna eða hagnýtra og yfirfærðra rannsókna innan tiltekins verkefnis, sem skal skrá undir grunnrannsóknir eða hagnýtar rannsóknir undir viðeigandi flokki.

13.5.2. Greina skal frá notkun á dýrum til mótrefnaframleiðslu í viðskiptaskyni, þ.m.t. ónæmisáðgerðir vegna síðari framleiðslu frumblendinga, undir „venjubundin framleiðsla“/„einstofna og fjölstofna mótrefni (þó ekki í kviðarholsvökva)“. Greina skal frá allri notkun til ræktunar á einstofna mótrefni í kviðarholsvökva undir „venjubundin framleiðsla“/„einstofna mótrefni, einungis í kviðarholsvökva“.

14. **Gæðaeftirlit (þ.m.t. öryggis- og styrkleikaprófun á lotum)**

 Öryggisprófun á lotu

 Prófun á sóttitavöldum

 Styrkleikaprófun á lotu

 Annað gæðaeftirlit

Öryggisprófun á lotu nær ekki yfir prófun á sóttitavöldum sem greina skal frá aðskilið undir „prófun á sóttitavöldum“.

15. **Eiturhrifaprófanir og aðrar öryggisprófanir eftir tegund prófunar**

 Aðferðir við prófun á bráðum eiturhrifum (af stökum skammti) (þ.m.t. markprófun)

 Húðerting/húðæting

 Húðnæming

 Augnerting/augnæting

 Eiturhrif við endurtekna skammta

 Krabbameinsvaldandi áhrif

 Erfðaeiturhrif

 Eiturhrif á æxlun

 Eiturhrif á þroskun

 Taugaeiturhrif

 Hvarfafræði (lyfjahvarfafræði, eiturhvarfafræði, brotthvarf leifa)

 Lyfhrif (þ.m.t. öryggislíflyfjafræði)

 Ljóseiturhrif

 Visteiturhrif

 Öryggisprófanir á svæðum fyrir matvæli og fóður

 Öryggi markdýra

 Sameinaðir endapunktur

 Aðrar eiturhrifaprófanir eða öryggisprófanir

- 15.1. „Eiturhrif við endurtekna skammta“ nær einnig yfir rannsóknir á ónæmiseitrun.
- 15.2. „Eiturhrif á æxlun“ nær m.a. yfir framlengdar einnar kynslóðar rannsóknir á eiturhrifum á æxlun, einnig að meðtöldu þýði fyrir taugaeiturhrif á þroskun og ónæmiseiturhrif á þroskun.
- 15.3. „Eiturhrif á þroskun“ nær einnig yfir rannsóknir á taugaeiturhrifum á þroskun. Greina skal frá framlengdum einnar kynslóðar rannsóknum á eiturhrifum á æxlun, þ.m.t. þýði fyrir taugaeiturhrif á þroskun, undir „eiturhrif á æxlun“.
- 15.4. „Taugaeiturhrif“ nær m.a. yfir seinkuð bráðaáhrif (t.d. seinkuð taugaeiturhrif af völdum fosfórlífrænna efna eftir bráð váhrif) og rannsóknir með endurteknum skömmtum að því er varðar taugaeiturhrif en nær ekki yfir taugaeiturhrif á þroskun. Greina skal frá framlengdum einnar kynslóðar rannsóknum á eiturhrifum á æxlun, þ.m.t. þýði fyrir taugaeiturhrif á þroskun, undir „eiturhrif á æxlun“.
- 15.5. „Hvarfafafræði“ á við um lyfjahvarfafafræði, eiturhvarfafafræði og brotthvarf leifa. Ef prófun m.t.t. eiturhvarfafafræði er framkvæmd sem hluti af reglufestri rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta skal greina frá þeim undir „eiturhrif við endurtekna skammta“.
- 15.6. „Öryggisprófanir á svæðum fyrir matvæli og fôður“ nær einnig yfir prófanir á drykkjarvatni (þ.m.t. öryggisprófun á markdýri).
- 15.7. Prófun á „öryggi markdýra“ tryggir að hægt sé að nota vöru fyrir tiltekið dýr með öruggum hætti á þær tegundir (að undanskilinni öryggisprófun á lotu sem fellur undir gæðaeftirlit).
- 15.8. „Sameinaðir endapunktur“ nær yfir m.a. samsetningu rannsókna á krabbameinsvaldandi áhrifum og langvinnum eiturhrifum og skimunarrannsóknir sem sameina eiturhrif á æxlun og eiturhrif við endurtekna skammta.

16. **Aðferðir við prófun á bráðum eiturhrifum**

LD50, LC50

Aðrar banvænar aðferðir

Aðferðir sem eru ekki banvænar

- 16.1. Greina skal frá undirflokknum á grundvelli tegundar aðferðar sem er notuð en ekki á grundvelli alvarleikastigsins sem dýrið verður fyrir vegna þessarar aðferðar.
- 16.2. „LD50, LC50“ á einungis við um prófunaraðferðir sem gefa punktmat fyrir LD50/LC50, s.s. OECD-viðmiðunarreglur 203, 403 og 425 um prófanir.
- 16.3. „Aðrar banvænar aðferðir“ á við um aðferðir þar sem efnin eru flokkuð í hóp, þ.e.a.s. aðferðir sem fela í sér að úthluta styrkbili sem LD50 fellur undir, s.s. aðferðir með föstum skammti og aðferðir til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa. Líklegt er að fjöldi dauðsfalla eigi sér stað, en ekki eins mörg og þau sem vænta má með aðferðum af tegundinni LD50.

17. **Eiturhrif við endurtekna skammta**

≤ 28 dagar

29–90 dagar

> 90 dagar

18. **Visteiturhrif**

Bráð eiturhrif (visteiturhrif)

Langvinn eiturhrif (visteiturhrif)

Eiturhrif á æxlun (visteiturhrif)

Starfsemi innkirtla (visteiturhrif)

Uppsöfnun í lífverum (visteiturhrif)

Önnur visteiturhrif

- 18.1. Visteiturhrif á við um eiturhrif sem tengjast lagarumhverfi og umhverfi á landi.
- 18.2. Greina skal frá rannsóknum á visteiturhrifum, sem taka til skammvinnra eiturhrifa til að ákvarða LC/LD50, undir „bráð eiturhrif (visteiturhrif)“.
- 18.3. Greina skal frá rannsóknum á visteiturhrifum sem taka til langvinnra eiturhrifa, t.d. prófanir á fyrri stigum lífs eða heildarlífsferlisprófanir, undir „langvinn eiturhrif (visteiturhrif)“.
- 18.4. Greina skal frá rannsóknum á visteiturhrifum, sem eru framkvæmdar til að meta fyrst og fremst eiginleika efna til að hafa áhrif á innkirtla og taka t.d. til myndbreytinga hjá froskdýrum, þroska og vaxtar, kynþroska fiska og æxlunar, undir „starfsemi innkirtla (visteiturhrif)“.

19. **Tegund löggjafar**

Löggjöf um mannalyf

Löggjöf um dýralyf og efnaleifar þeirra

Löggjöf um lækningatæki

Löggjöf um íðefni til iðnaðarnota

Löggjöf um plöntuverndarvörur

Löggjöf um sæfiefni

Löggjöf um matvæli, þ.m.t. snertiefni matvæla

Löggjöf um fóður, þ.m.t. löggjöf um öryggi fyrir markdýr, starfsmenn og umhverfi

Löggjöf um snyrtivörur

Önnur löggjöf

- 19.1. Ekki skal greina frá tegund löggjafar að því er varðar dýr sem notkun á fellur undir flokkinn „venjubundin framleiðsla“.
- 19.2. Greina skal frá tegund löggjafar með vísan til fyrirhugaðrar aðalnotkunar.
- 19.3. Greina skal frá „prófun á gæðum vatns“, öðru en skólpi undir „löggjöf um matvæli“. Greina skal frá „gæðaprófun á skólpi“ undir „önnur löggjöf“.

20. Uppruni löggjafar

Löggjöf sem uppfyllir kröfur Sambandsins

Löggjöf sem uppfyllir eingöngu landsbundnar kröfur (innan Sambandsins)

Löggjöf sem uppfyllir einungis kröfur utan Sambandsins

- 20.1. Ekki skal greina frá uppruna löggjafar að því er varðar dýr sem notkun á fellur undir flokkinn „venjubundin framleiðsla“.
- 20.2. Greina skal frá notkuninni með vísun til svæðisins sem prófunin er framkvæmd fyrir en ekki svæðisins þar sem hún er framkvæmd.
- 20.3. Þegar landslöggjöf leiðir af löggjöf Sambandsins skal greina frá notkuninni undir „löggjöf sem uppfyllir kröfur Sambandsins“.
- 20.4. „Löggjöf sem uppfyllir kröfur Sambandsins“ nær einnig yfir allar alþjóðlegar kröfur sem á sama tíma uppfylla kröfur Sambandsins (s.s. prófanir í samræmi við viðmiðunarreglur alþjóðaráðstefnunnar um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu mannalyfja (ICH) ⁽¹⁾, alþjóðasamvinnunnar um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH) ⁽²⁾ og Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) ásamt gæðalýsingu efna í Evrópsku lyfja-skránni).
- 20.5. Ef prófunin er framkvæmd til að uppfylla löggjöf eins eða fleiri aðildarríkja (ekki endilega aðildarríkisins þar sem prófunin fer fram) og krafan leiðir ekki af lögum Sambandsins skal greina frá notkuninni undir „löggjöf sem uppfyllir eingöngu landsbundnar kröfur (innan Sambandsins)“.
- 20.6. Löggjöf sem uppfyllir einungis kröfur utan Sambandsins skal einungis valin ef engar jafngildar kröfur er að finna um að framkvæma prófunina til að uppfylla löggjöf Sambandsins.

21. Venjubundin framleiðsla eftir vörutegund

Vörur sem eru að stofni til úr blóði

Einstofna mótefni, einungis í kviðarholsvökva

Einstofna og fjölstofna mótefni (þó ekki í kviðarholsvökva)

Aðrar vörur

- 21.1. Venjubundin framleiðsla eftir vörutegund nær yfir framleiðslu á mótefnum og blóðafurðum með notkun viðurkenndra aðferða. Þetta nær ekki yfir ónæmisáðgerðir á dýrum vegna síðari framleiðslu frumblendinga þegar þær eru framkvæmdar vegna grunnrannsókna eða hagnýtra rannsókna innan tiltekins verkefnis. Sú ónæmisáðgerð skal skráð undir grunnrannsóknir eða hagnýtar rannsóknir undir viðeigandi flokki.
- 21.2. Greina skal frá allri notkun til ræktunar á einstofna mótefni í kviðarholsvökva undir „einstofna mótefni, einungis í kviðarholsvökva“.
- 21.3. Greina skal frá notkun á dýrum til mótefnaframleiðslu í viðskiptaskyni, þ.m.t. ónæmisáðgerðir vegna síðari framleiðslu frumblendinga undir „einstofna og fjölstofna mótefni (þó ekki í kviðarholsvökva)“.

C. LÝSING AÐILDARRÍKIS

1. Aðildarríkin skulu láta í té lýsingu á tölfraðilegum gögnum. Þessi lýsing skal innihalda eftirfarandi:
- a) almennar upplýsingar um allar breytingar á leitni sem er merkjanleg frá fyrra skýrslutímabili,

⁽¹⁾ Alþjóðaráðstefna um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu mannalyfja

⁽²⁾ Alþjóðleg samvinna um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja

- b) upplýsingar um umtalsverða aukningu eða minnkun í notkun á dýrum á einu af tilteknu sviðunum og greining á ástæðunum fyrir því,
 - c) upplýsingar um allar breytingar á leitni varðandi stig alvarleika í raun og greiningar á ástæðunum fyrir því,
 - d) upplýsingar um sérstaka viðleitni til að stuðla að meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun og hugsanleg áhrif hennar á tölfraðilegar upplýsingar,
 - e) nánari sundurliðun varðandi notkun á flokkunum „annað“ ef greint er frá umtalsverðum hluta notkunar á dýrum undir þessum flokki,
 - f) upplýsingar um notkun á dýrum í flokkum þar sem aðferð eða prófunaráætlun til að ná fram þeim niðurstöðum sem sóst er eftir, sem felur ekki í sér notkun á lifandi dýrum, er viðurkennd samkvæmt löggjöf Sambandsins,
 - g) upplýsingar um tilvik þar sem farið er fram yfir flokkunina „alvarlegar“, hvort sem fyrir því var leyfi eða ekki.
2. Að því er varðar g-lið 1. liðar skal greina frá eftirfarandi:
- a) tegund,
 - b) fjöldi dýra,
 - c) hvort leyfi var fyrir því eða ekki að fara fram yfir flokkunina „alvarlegar“,
 - d) upplýsingar um notkunina,
 - e) ástæðurnar fyrir því af hverju farið var fram yfir flokkunina „alvarlegar“.
-

V. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Framkvæmdarákvörðun 2012/707/ESB	Þessi ákvörðun
1. gr.	2. gr.
2. gr.	3. gr.
3. gr.	4. gr.
4. gr.	6. gr.
I. VIÐAUKI	II. VIÐAUKI
II. VIÐAUKI	III. VIÐAUKI
III. VIÐAUKI	IV. VIÐAUKI