

## FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2015/EES/55/43

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

(tilkynnt með númeri C(2012) 8064)

(2012/707/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN 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 <sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 54. gr.,og að teknu tilliti til *efirfarandi*:

- 1) Í tilskipun 2010/63/ESB er kveðið á um samræmingu ákvæða landslaga sem nauðsynleg eru til að bæta velferð dýra sem notuð eru í vísindaskyni og miða að staðgöngu, fækkun og mildun við notkun á dýrum í þeim tilgangi.
- 2) Í ákvæðum 1. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB er þess krafist að aðildarríkin sendi upplýsingar um framkvæmd þeirrar tilskipunar til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 10. nóvember 2018 og á fimm ára fresti eftir það.
- 3) Í ákvæðum 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB er þess krafist að aðildarríki safni árlega saman tölfraðilegum upplýsingum um notkun á dýrum í tilraunum og geri þær aðgengilegar öllum. Aðildarríkin eiga að leggja þessar tölfraðilegu upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2015 og árlega eftir það.
- 4) Í samræmi við 3. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB eiga aðildarríkin að leggja árlega fyrir framkvæmdastjórnina nákvæmar upplýsingar um undanþágur sem veittar hafa verið samkvæmt a-lið 4. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Koma ætti á sameiginlegu sniði til að leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB til þess að tryggja samræmi við framkvæmd tilskipunarinnar.
- 6) Í því skyni að fá sambærilegar upplýsingar um framkvæmd tilskipunar 2010/63/ESB, og til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta skilvirkni framkvæmdar þeirrar tilskipunar á vettvangi Sambandsins, ættu framlögð gögn frá aðildarríkjum um framkvæmdina, árlegar tölfraðilegar upplýsingar um notkun á dýrum í tilraunum og undanþágur sem veittar hafa verið samkvæmt a-lið 4. mgr. 6. gr., að vera nákvæm og samræmd og því ætti að

samræma kröfurnar um skýrslugjöf í öllum aðildarríkjum með því að koma á sameiginlegu sniði fyrir framlagningu þessara upplýsinga.

- 7) Á grundvelli tölfraðilegu upplýsinganna sem aðildarríkin leggja fram, skv. 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB, ber framkvæmdastjórninni, í samræmi við 2. mgr. 57. gr. þeirrar tilskipunar, að senda Evrópuþinginu og ráðinu yfirlitsskýrslu um þessar upplýsingar. Til að gögnin teljist marktæk, nákvæm og sambærileg er nauðsynlegt að hafa sameiginlegt snið til að tryggja samræmda skýrslugjöf frá öllum aðildarríkjum.
- 8) Til að skráin yfir aðferðir við aflifun dýra í IV. viðauka við tilskipun 2010/63/ESB sé í takt við nýjustu þróun á sviði vísinda er nauðsynlegt að fá ítarlegar upplýsingar um aðferðir sem eru leyfðar í sérstökum undantekningartilvikum samkvæmt a-lið 4. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 3. mgr. 56. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

SAMBYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

*1. gr.*

Aðildarríki skulu nota sameiginlega skýrslusniðið sem er sett fram í I. viðauka við þessa ákvörðun við framlagningu upplýsinganna sem um getur í 1. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

*2. gr.*

Aðildarríki skulu nota sameiginlega skýrslusniðið og ítarlegu leiðbeiningarnar sem eru settar fram í II. viðauka við þessa ákvörðun við framlagningu tölfraðilegu upplýsinganna sem um getur í 2. mgr. 54. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.

*3. gr.*

Aðildarríki skulu nota sameiginlega skýrslusniðið sem er sett fram í III. viðauka við þessa ákvörðun við framlagningu upplýsinganna um undanþágurnar sem veittar hafa verið samkvæmt a-lið 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2010/63/ESB sem um getur í 3. mgr. 54. gr. þeirrar tilskipunar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjótd. ESB L 320, 17.11.2012, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 264/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. nóvember 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Janez POTOČNIK

*framkvæmdastjóri.*

---

## I. VIÐAUKI

**SKÝRSLUSNIÐ FYRIR FRAMLAGNINGU UPPLÝSINGANNA SEM UM GETUR Í 1. MGR. 54. GR. TILSKIPUNAR 2010/63/ESB**

Upplýsingum um sértæk atvik (s.s. fjölda) skal safnað annað hvort sem skyndimyndum (e. *snapshot*) úr síðasta ári fimm ára tímabilsins eða, í sérstökum undantekningartilvikum, fyrir allt fimm ára tímabilið, sundurliðað eftir árum.

## A. ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Breytingar á landsráðstöfunum varðandi framkvæmd tilskipunar 2010/63/ESB frá síðustu skýrslu.

## B. UPPBYGGING OG RAMMI

1. Lögbær yfirvöld (59. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um ramma fyrir lögbær yfirvöld, þ.m.t. fjöldi og tegund yfirvalda.
2. Landsbundin nefnd (49. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um uppbyggingu og starfrækslu landsbundnu nefndarinnar.
3. Menntun og þjálfun starfsfólks (23. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um lágmarkskröfurnar sem um getur í 3. mgr. 23. gr. tilskipunar 2010/63/ESB, þ.m.t. frekari menntunar- og þjálfunarkröfur sem eru gerðar til starfsfólks sem kemur frá öðru aðildarríki.
4. Mat á verkefnum og leyfi fyrir verkefni (38. og 40. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
lýsing á ferlinu við mat á verkefnum og leyfi fyrir verkefni og hvernig kröfurnar í 38. og 40. gr. tilskipunar 2010/63/ESB eru uppfylltar.

## C. FRAMKVÆMD

1. Verkefni
  - i. veiting leyfis fyrir verkefni (40. og 41. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um fjölda verkefna sem veitt er leyfi fyrir árlega og um fjölda og gerð verkefna sem hljóta leyfi sem „mörg almenn verkefni“,  
upplýsingar um aðstæður og hlutfall heildarfjölda leyfa með 40 daga tímamörkunum framlengdum, eins og heimilt er skv. 2. mgr. 41. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
  - ii. afturvirk mat, samantektir, sem ekki eru á tæknimáli, um verkefni (38., 39. og 43. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um framkvæmd samantekta, sem ekki eru á tæknimáli, um verkefni; hvernig tryggt er að kröfurnar skv. 43. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2010/63/ESB séu uppfylltar og hvort verkefni sem eigi að fara í afturvirk mat séu tilgreind í samantektunum, sem ekki eru á tæknimáli, um verkefni (43. gr. (2. mgr.) tilskipunar 2010/63/ESB),  
upplýsingar um hlutfall og gerð verkefna sem eru lögð fram til afturvirks mats, samkvæmt f-lið 2. mgr. 38. gr. tilskipunar 2010/63/ESB, til viðbótar þeim sem eru skyldubundin skv. 2. mgr. 39. gr. þeirrar tilskipunar.
2. Dýr sem eru ræktuð til að nota í tilraunum (10., 28. og 30. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)
  - i. dýr sem eru ræktuð, aflífuð og ekki notuð í tilraunum, þ.m.t. erfðabreytt dýr sem eru ekki tekin með í árlegu tölfraðilegu upplýsingunum fyrir almanaksárið á undan því ári þegar 5 ára skýrslan er lögð fram; í heildarfjöldanum skal greina á milli dýra sem eru notuð til að búa til erfðabreytt dýr og til að viðhalda viðurkenndum erfðabreyttum línum (þ.m.t. afkvæmi af villigerð),
  - ii. uppruni primata sem ekki eru af ættkvísl manna og hvernig kröfurnar í 10. og 28. gr. tilskipunar 2010/63/ESB eru uppfylltar.
3. Undanþágur  
upplýsingar um aðstæður þar sem undanþágur voru veittar í samræmi við 10. gr. (3. mgr.), 12. gr. (1. mgr.) og 33. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2010/63/ESB og einkum undantekningartilvikin sem um getur í 16. gr. (2. mgr.) þeirrar tilskipunar um að leyfa endurnotkun á dýri eftir tilraun sem olli raunþjáningu sem var metin sem mikil á skýrslutímabilinu.

4. Dýravelferðarnefnd (26. og 27. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um uppbyggingu og starfsemi dýravelferðarnefndanna.

#### D. MEGINREGLUR UM STAÐGÖNGU, FÆKKUN OG MILDUN

1. Meginregla um staðgöngu, fækkun og mildun (4. og 13. gr. og VI. viðauki við tilskipun 2010/63/ESB)  
almennar ráðstafanir til að tryggja að meginreglunni um staðgöngu, fækkun og mildun sé fylgt með fullnægjandi hætti í verkefnum sem hafa fengið leyfi sem og við hýsingu og umhirðu og einnig í ræktunar- og birgðastöðvum.
2. Að forðast endurtekningar (46. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
almenn lýsing á ráðstöfunum til að koma í veg fyrir endurtekningu á tilraunum.
3. Vefjasýnataka úr erfðabreyttum dýrum (4., 30. og 38. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
dæmigerðar upplýsingar, fyrir almanaksárið á undan því ári þegar 5 ára skýrslan er lögð fram, um áætlaðan fjölda dýra, tegundir þeirra, tegundir aðferða sem eru notaðar til vefjasýnatöku í þeim tilgangi að lýsa erfðafræðilegum eiginleikum, með og án verkefnaleyfis, og hve alvarlegar þær eru og um viðleitnina til að endurbæta þessar aðferðir.

#### E. FRAMFYLGD

1. Starfsleyfi fyrir ræktendur, birgja og notendur (20. og 21. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
fjöldi virkra ræktenda, birgja og notenda sem hafa starfsleyfi; upplýsingar um tímabundnar niðurfellingar eða afturkallanir starfsleyfa ræktenda, birgja og notenda ásamt rökstuðningi fyrir því.
2. Skoðanir (34. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
megindlegar og eigindlegar upplýsingar um framkvæmd skoðana, þar á meðal viðmiðanir sem beitt er skv. 2. mgr. 34. gr. tilskipunar 2010/63/ESB og hlutfall fyrirvaralausra skoðana, sundurliðað eftir árum.
3. Afturköllun á leyfi fyrir verkefni (44. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um og ástæður fyrir afturköllun á leyfi fyrir verkefni á skýrslutímabilinu.
4. Viðurlög (60. gr. tilskipunar 2010/63/ESB)  
upplýsingar um eðli brota og málaferli og stjórnáslulegra aðgerða sem þessi brot hafa í för með sér á skýrslutímabilinu.

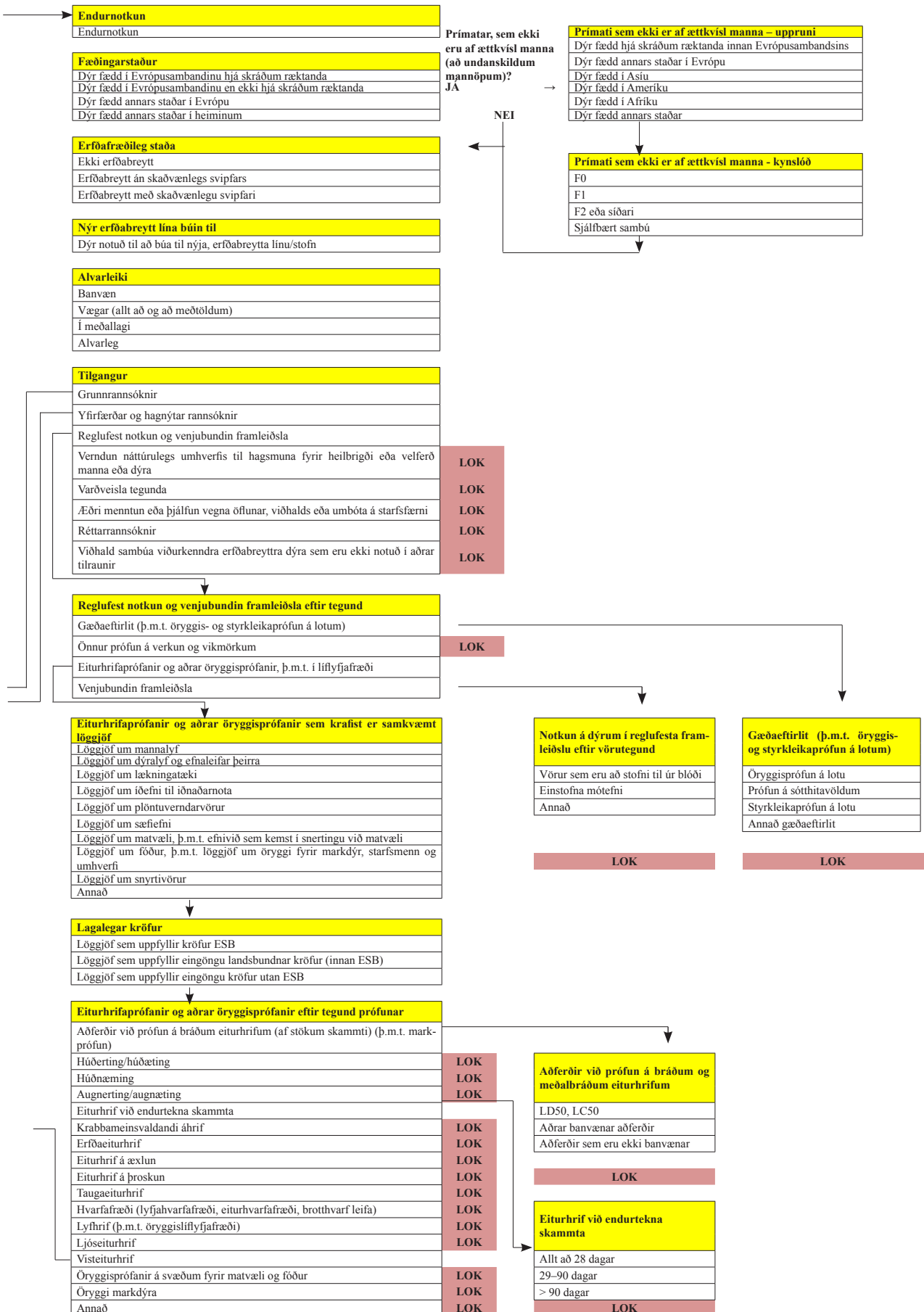
*II. VIÐAUKI*

Dýrategund
Húsamús ( <i>Mus musculus</i> )
Brúnrotta ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Naggris ( <i>Cavia porcellus</i> )
Gullhamstur ( <i>Mesocricetus auratus</i> )
Kínahamstur ( <i>Cricetulus griseus</i> )
Mongóliuflokkurotta ( <i>Meriones unguiculatus</i> )
Önnur nagdýr (önnur dýr af ættbálkinum Rodentia)
Evrópukanína ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )
Húsköttur ( <i>Felis catus</i> )
Hundur (taminn) ( <i>Canis familiaris</i> )
Fretta ( <i>Mustela putorius furo</i> )
Önnur rándýr (önnur dýr af ættbálkinum Carnivora)
Hestar, asnar og kynblendingar (Equidae)
Alisvín ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )
Geit ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )
Sauðkind ( <i>Ovis aries</i> )
Nautgripur ( <i>Bos primigenius</i> )
Hálfapar ( <i>Prosimia</i> )
Silkiapar og skeggapar (t.d. silkiapi ( <i>Callithrix jacchus</i> ))
Krabballöðapi ( <i>Macaca fascicularis</i> )
Resusapi ( <i>Macaca mulatta</i> )
Grænmarkettir ( <i>Chlorocebus</i> spp., yfirleitt annaðhvort <i>C. pygerythrus</i> eða <i>C. sabaues</i> )
Bavianar ( <i>Papio</i> spp.)
Íkornapar (t.d. íkornapi, <i>Saimiri sciureus</i> )
Aðrar tegundir primata, sem ekki eru af ættkvísl manna (aðrar tegundir af Ceboidea og Cercopithecoidea)
Mannapar ( <i>Hominoidea</i> )
Önnur spendýr (önnur dýr af flokknum Mammalia)
Alihænsn ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
Aðrir fuglar (önnur dýr af flokknum Aves)
Skriðdýr (Reptilia)
<i>Rana</i> spp. ( <i>R. temporaria</i> og <i>R. pipiens</i> )
<i>Xenopus</i> spp. ( <i>X. laevis</i> og <i>X. tropicalis</i> )
Önnur froskdýr (önnur dýr af flokknum Amphibia)
Sebradanni ( <i>Danio rerio</i> )
Aðrir fiskar (aðrir fiskar úr flokknum Pisces)
Smokkar ( <i>Cephalopoda</i> )

Grunnrannsóknir
Æxlafræði
Hjarta- og æðakerfi, blóð- og vessakerfi
Taugakerfi
Öndunarfæri
Meltingarkerfi, þ.m.t. lifur
Vöðva- og beinakerfi
Ónæmiskerfi
Þvag- og æxlunarfæri
Skynfæri (húð, augu og eyru)
Innkirtlakerfi/efnaskipti
Fjölkerfa
Atferlisfræði/atferli dýra/dýralíffræði
Annað
<b>LOK</b>

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
Velferð dýra
Greining sjúkdóma
Plöntusjúkdómar
Eiturefnafræði og visteiturefnafræði sem er ekki reglufest
<b>LOK</b>

Visteiturhrif
Bráð eiturhrif
Langvinn eiturhrif
Eiturhrif á æxlun
Starfsemi innkirtla
Uppsöfnun í lifverum
Annað
<b>LOK</b>



**SKÝRSLUSNIÐ FYRIR FRAMLAGNINGU UPPLÝSINGANNA SEM UM GETUR Í 2. MGR. 54. GR.  
TILSKIPUNAR 2010/63/ESB**

1. Gögnin skulu færð inn við hverja notkun á dýri.
2. Þegar gögn um dýr eru færð inn þá er aðeins hægt að velja einn kost *innan* flokks.
3. Dýr sem aflífuð eru vegna líffæra eða vefja og visbendidýr falla ekki undir ákvæðin um tölfraðileg gögn nema aflífunin sé framkvæmd samkvæmt leyfi fyrir verkefni með aðferð sem er ekki skráð í IV. viðauka eða ef inngrip hefur átt sér stað hjá dýrinu, fyrir aflífun, sem var yfir viðmiðunarmörkunum fyrir lágmarkssársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegan skaða.
4. Umframdýr, sem eru aflífuð, eru ekki talin með í tölfraðilegu gögnunum að undanskildum erfðabreyttum dýrum sem hafa skaðvænlegt svipfar sem er tilætlað og sýnilegt.
5. Lirfur skulu teljast með þegar þær eru farnar að nærast sjálfar.
6. Fóstur og fósturvisar af spendýrategundum teljast ekki með; aðeins dýr sem fæðast, þ.m.t. með keisaraskurði, og lifa af skulu teljast með.
7. Þegar farið er fram yfir flokkunina „alvarlegar“, hvort sem fyrir því var leyfi eða ekki, skal greina á venjulegan hátt frá þessum dýrum og notkun þeirra, eins og hverri annari notkun, og samkvæmt flokknum „alvarlegar“. Í hlutanum fyrir lýsingar aðildarríkisins skal setja athugasemdir sem taka til tegundanna, fjöldans, hvort fyrri undanþága var leyfð, upplýsinganna um notkunina og ástæðunnar fyrir því af hverju farið var fram yfir flokkunina „alvarlegar“.
8. Greina skal frá gögnunum 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 dýrunum það ár sem þau eru aflífuð eða drepast.
9. Ef flokkurinn „annað“ er notaður er skyldubundið að veita nánari upplýsingar í hlutanum fyrir lýsingar.

**A. ERFÐABREYTT DÝR**

1. Að því er varðar skýrslugjöf um tölfraði skal „erfðabreytt dýr“ ná yfir erfðabreytt dýr (genskeytt, gensvipt og með annars konar erfðafraðilegar breytingar) og dýr með náttúruleg eða framkölluð stökkbrigði.
2. Greint er frá erfðabreyttum dýrum þegar
  - a) þau eru notuð til að búa til nýja línu,
  - b) þau eru notuð til að viðhalda viðurkenndri línu með tilætluðu og sýnilegu skaðvænlegu svipfari eða
  - c) þau eru notuð í öðrum (visindalegum) tilraunum (þ.e. ekki búin til eða til að viðhalda línu).
3. Greina skal frá öllum dýrum *sem bera í sér erfðafraðilegu breytinguna* á meðan verið er að búa til nýja línu. Að auki skal einnig greina frá þeim dýrum sem notuð eru til að losa aukinn fjölda eggja (e. *superovulation*), til sáðrásarúrnáms eða hreiðrunar fósturvísis (hvort sem þau eru sjálf erfðabreytt eða ekki). Ekki skal greina frá erfðafraðilega eðlilegum dýrum (afkvæmi af villigerð) sem eru afrakstur þess að ný erfðabreytt lína var búinn til.
4. Í flokknum „Tilgangur“ skal greina frá dýrunum sem notuð eru til að *búa til* nýja erfðabreytta línu undir „grunnrannsóknir“ eða „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“ í þeim tiltekna flokki sem línan er búin til fyrir.
5. **Nýr stofn eða lína erfðabreyttra dýra telst „viðurkennd“** þegar yfirfærsla erfðafraðilegu breytinganna er orðin stöðug, sem er að lágmarki tvær kynslóðir, og þegar mati á velferð er lokið.
6. Með matinu á velferð er ákvarðað hvort vænta megi að ný lína sem hefur verið búin til hafi *tilætlað skaðvænlegt svipfar* og ef svo er skal greina frá dýrunum frá þeim tímamarki 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. 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.



7. „Viðhald sambúa viðurkenndra erfðabreyttra dýra sem eru ekki notuð í aðrar tilraunir“ nær yfir dýrin sem þarf til að viðhalda sambúum viðurkenndra erfðabreyttra dýra af línunum með tilætlunum 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.

8. 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.

9. Greina skal frá erfðabreyttum dýrum sem sýna skaðvænlegt svipfar og eru aflífuð vegna líffæra þeirra og vefja samkvæmt viðkomandi megingiltgangi með notkuninni á líffærunum/vefjunum.

## B. GAGNAFLOKKAR

Hlutarnir hér fyrir neðan fylgja röð flokkanna og tilheyrandi fyrirsögnum í flæðiritinu.

### 1. Dýrategund

- i. Greina skal frá öllum tegundum smokka undir fyrirsögninni „smokkar“ frá því stigi þegar dýrið er farið að nærast sjálft, þ.e. strax eftir klak fyrir kraka og tígulsmokk og um sjö dögum eftir klak fyrir blekfisk.
- ii. Fiskur skal talinn frá því stigi þegar hann er farinn að nærast sjálfur. Sebrafiskur sem haldið er við kjöræktunarskilyrði (u.þ.b. + 28 °C) skal talinn 5 dögum eftir frjóvgun.
- iii. Vegna smæðar sumra fisk- og smokkategunda er hægt að byggja talningu á grundvelli mats.

### 2. Endurnotkun

- i. Greina skal frá hverri notkun á dýrinu í lok hverrar tilraunar.
- ii. Í tölfraðilegu upplýsingunum kemur fram fjöldi þeirra dýra sem hafa ekki verið notuð áður (e. *naïve animals*) og þá aðeins í tengslum við tegund þeirra og fæðingarstað. Því er ekki greint frá „fæðingarstað“ dýra sem eru endurnotuð.
- iii. Allir síðari flokkar munu sýna hversu oft dýr eru notuð í tilraunum. Því er ekki hægt að nota millivísun milli þessa fjölda og heildarfjölda dýranna sem hafa ekki verið notuð áður.
- iv. Ekki er hægt að leiða fjölda dýra sem eru endurnotuð af gögnunum þar sem sum dýr geta verið endurnotuð oftar en einu sinni.
- v. 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). Því ætti að forðast að leggja sjálfvirkt saman alvarleikann úr fyrri notkun. Þetta skal alltaf meta í hverju tilviki fyrir sig.

#### Endurnotkun eða áframhaldandi notkun

„Tilraun“ þýðir 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 menntunartilgangi er náð. Þetta er yfirleitt stök tilraun, stök prófun eða þjálfun í aðferð.

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.

Endanlegur notandi skal greina frá allri tilrauninni þ.m.t. öllum undirbúningi (óháð því hvar þetta á sér stað) og taka tillit til alvarleikans í tengslum við undirbúninginn.

Undirbúningur getur til dæmis verið með skurðaðgerðum (s.s. uppsetningu holnalar, ígræðslu vegna fjarmælingar, eggjastokkanáms, vönunar, dingulnáms o.s.frv.) og án skurðaðgerða (s.s. fæðunar með breyttri fæðu, örvunar sykursýki o.s.frv.). Það sama gildir um ræktun á erfðabreyttum dýrum, þ.e. þegar dýrið er notað í þeirri tilraun sem það er ætlað fyrir skal endanlegi notandinn greina frá allri tilrauninni með tilliti til alvarleikans í tengslum við svipfarið. Sjá nánar í hlutanum um erfðabreytt dýr.

Ef dýr sem búíð er að undirbúa er ekki notað í vísindaskyni af sérstökum ástæðum skal starfsstöðin sem undirbjó dýrið greina frá upplýsingunum um undirbúninginn sem sjálfstæðri tilraun í tölfraðilegu upplýsingunum, í samræmi við fyrirhugaðan tilgang, að því tilskildu að undirbúningur dýrsins hafi farið yfir viðmiðunarmörkin fyrir lágmarkssársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegan skaða.

### 3. Fæðingarstaður

Dýr fædd í Evrópusambandinu hjá skráðum ræktanda
Dýr fædd í Evrópusambandinu en ekki hjá skráðum ræktanda
Dýr fædd annars staðar í Evrópu
Dýr fædd annars staðar í heiminum

- Uppruni byggir á fæðingarstað, þ.e. „fædd í“ en ekki á staðnum þar sem dýrin eru afhent.
- „Dýr fædd í Evrópusambandinu hjá skráðum ræktanda“ nær yfir dýr sem eru fædd hjá ræktendum sem hafa starfsleyfi og eru skráðir skv. 20. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
- „Dýr fædd í Evrópusambandinu en ekki hjá skráðum ræktanda“ nær yfir dýr sem eru ekki fædd hjá skráðum ræktanda, s.s. villt dýr, húsdýr (nema ræktandinn hafi starfsleyfi og sé skráður) og dýr sem falla undir undanþágur sem veittar eru skv. 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 2010/63/ESB.
- „Dýr fædd annars staðar í Evrópu“ og „dýr fædd annars staðar í heiminum“ nær yfir öll dýr, hvort sem þau eru ræktað hjá skráðum ræktunarstöðvum eða öðrum starfsstöðvum og nær yfir dýr sem hafa verið fonguð úti í náttúrunni.

### 4. Prímati sem ekki er af ættkvísl manna – uppruni

Dýr fædd hjá skráðum ræktanda innan Evrópusambandsins
Dýr fædd annars staðar í Evrópu
Dýr fædd í Asíu
Dýr fædd í Ameríku
Dýr fædd í Afríku
Dýr fædd annars staðar

Í þessari skýrslugjöf merkir:

- „Dýr fædd annars staðar í Evrópu“ nær yfir dýr sem eru fædd í Tyrklandi, Rússlandi og Ísrael.
- „Dýr fædd í Asíu“ nær yfir dýr sem eru fædd í Kína.
- „Dýr fædd í Ameríku“ nær yfir dýr sem eru fædd í Norður-, Mið- og Suður-Ameríku.
- „Dýr fædd í Afríku“ nær yfir dýr sem eru fædd á Míritíus.
- „Dýr fædd annars“ staðar nær yfir dýr sem eru fædd í Ástralasíu.

Veita skal lögbæra yfirvaldinu upplýsingar um uppruna dýranna sem skráð eru undir „dýr fædd annars staðar“ við framlagningu gagnanna.

### 5. Prímati sem ekki er af ættkvísl manna - kynslóð

F0
F1
F2 eða síðari
Sjálfbært sambú

- Svo fremi að sambúið sé ekki sjálfbært skal greina frá dýrum sem eru fædd í því sambúi undir F0, F1, F2 eða síðari samkvæmt kynslóð þeirra í móðurlínu.
- Þegar allt sambúið er orðið sjálfbært skal greina frá dýrum sem eru fædd í því sambúi undir „sjálfbært sambú“, óháð kynslóð þeirra í móðurlínu.

### 6. Erfðafraeðileg staða

Ekki erfðabreytt
Erfðabreytt án skaðvænlegs svipfars
Erfðabreytt með skaðvænlegu svipfari

- i. „Ekki erfðabreytt“ nær yfir öll dýr sem hefur ekki verið erfðabreytt, þ.m.t. erfðafræðilega eðlileg undaneldisdýr sem notuð eru til að búa til nýja erfðabreytta dýralínu/-stofn.
- ii. „Erfðabreytt án skaðvænlegs svipfars“ nær yfir dýr sem notuð eru til að *búa til nýja línu*, sem bera í sér erfðafræðilegu breytinguna en sýna ekki skaðvænlegt svipfar og erfðabreytt dýr sem *notuð* eru í aðrar tilraunir (ekki búin til eða til viðhalds) en sýna ekki skaðvænlegt svipfar.
- iii. Erfðabreytt með skaðvænlegu svipfari felur í sér:
  - a) dýr notuð til að **búa til nýja erfðabreytta línu** og sýna skaðvænlegt svipfar,
  - b) dýr notuð til að **viðhalda viðurkenndri línu** með tilætluðu skaðvænlegu svipfari og sýna skaðvænlegt svipfar og
  - c) erfðabreytt dýr sem eru **notuð** í aðrar tilraunir (ekki búin til eða til viðhalds) og sýna skaðvænlegt svipfar.

#### 7. Nýr erfðabreytt lína búin til

Dýr notuð til að búa til nýja, erfðabreytta línu/stofn
--

„Dýr notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn“ skilgreinir 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“.

#### 8. Alvarleiki

- i. **Banvænar** – Dýr sem hafa gengist undir tilraun sem er að öllu leyti gerð með svæfingu sem dýrið nær ekki meðvitund eftir, skulu flokkuð undir „banvænar“.
- ii. **Vægar (allt að og að meðtöldu)** - Greina skal frá dýrum í „vægar“ ef þau hafa gengist undir tilraun sem líklegt er að valdi þeim allt að, og að meðtöldu, vægum sársauka, þjáningu eða hræðslu í stuttan tíma, og einnig ef ekki hefur verið marktæk skerðing á vellíðan eða almennu ástandi dýranna. Ath. Þetta skal einnig ná yfir öll dýr sem notuð eru í leyfðum verkefnum en sem ekki hafa sýnt merki um sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða sem jafngildir þeim er skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum, að undanskildum dýrum sem þarf til að *viðhalda* sambúum erfðabreyttra dýra af viðurkenndum línunum með *tilætluðu skaðvænlegu svipfari* og *hafa ekki sýnt merki um* sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða vegna skaðvænlegu arfgerðarinnar.
- iii. **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.
- iv. **Alvarlegar** - Greina skal frá dýrum í „alvarlegar“ sem 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.
- v. Ef farið er fram yfir flokkunina „alvarlegar“, hvort sem fyrir því var leyfi eða ekki, skal greina frá þessum dýrum og notkun þeirra almennt í „alvarlegar“. Í hlutanum fyrir lýsingar aðildarríkisins skal setja athugasemdir sem taka til tegundanna, fjöldans, hvort fyrri undanþága var leyfð, upplýsinganna um notkunina og ástæðunnar fyrir því af hverju farið var fram yfir flokkunina „alvarlegar“.

#### 9. 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 eða hjálfun vegna öflunar, viðhalds eða umbóta á starfsfærni
Réttarlæknisfræðilegar rannsóknir
Viðhald sambúa viðurkenndra erfðabreyttra dýra sem eru ekki notuð í aðrar tilraunir

## i. Grunnrannsóknir

Grunnrannsóknir fela í sér 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, þar með taldar grundvallarrannsóknir í eiturefnafræði. Rannsókn og greining þar sem lögð er áhersla á betri skilning á viðfangsefni, fyrirbæri eða grundvallarlögmálum náttúrunnar í stað tiltekinnar hagnýtrar notkunar á niðurstöðunum.

Greina skal frá dýrunum sem notuð eru til að búa til nýja erfðabreytta línu dýra (þ.m.t. með blöndun tveggja lína), *sem ætluð er til notkunar í grunnrannsókn* (t.d. þroskunarlíffræði, ónæmisfræði), *samkvæmt* þeim tilgangi sem hún er búin til fyrir. Að auki ætti að greina frá þeim í „ný erfðabreytt lína búin til – dýr notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn“.

Greina skal frá öllum dýrum sem bera í sér erfðafraðilegu breytinguna þegar verið er að búa til nýja línu. Hér skal einnig greina frá dýrum sem notuð eru til að búa hana til, t.d. látin losa aukinn fjölda eggja, til sáðrásarúrnáms eða hreiðrunar fósturvísis. Ekki skal greina frá afkvæmum sem eru ekki erfðabreytt (villigerð).

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

## ii. Yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir

Yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir ná yfir dýr sem notuð eru í þeim tilgangi sem lýst er í b- og c-lið 5. gr. að undanskilinni allri reglufestri notkun á dýrum.

Þetta nær einnig yfir rannsóknir í eiturefnafræðum (e. *discovery toxicology*) og rannsóknir til undirbúnings reglufestri framlagningu og vegna aðferðaþróunar. Þetta nær ekki yfir rannsóknir sem krafist er í tengslum við reglufesta framlagningu.

Greina skal frá dýrunum sem notuð eru til að *búa til* nýja erfðabreytta línu (þ.m.t. blöndun tveggja lína), *sem ætluð er til notkunar í yfirfærðum og hagnýtum rannsóknnum* (t.d. krabbameinsrannsóknnum, þróun bólu efna), *samkvæmt þeim tilgangi* sem hún er búin til fyrir. Að auki ætti að greina frá þeim í „ný erfðabreytt lína búin til – dýr notuð til að búa til nýja erfðabreytta línu/stofn“.

Greina skal frá öllum dýrum sem bera í sér erfðafraðilegu breytinguna þegar verið er að búa til nýja línu. Hér skal einnig greina frá dýrum sem notuð eru til að búa hana til, t.d. látin losa aukinn fjölda eggja, til sáðrásarúrnáms eða hreiðrunar fósturvísis. Ekki skal greina frá afkvæmum sem eru ekki erfðabreytt (villigerð).

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

## iii. Reglufest notkun og venjubundin framleiðsla eftir tegund

Notkun á dýrum í tilraunum sem gerðar eru með það fyrir augum að uppfylla lagaskilyrði varðandi framleiðslu vara/efna, setningu þeirra á markað og viðhald þeirra þar, þ.m.t. öryggis- og áhættumat fyrir matvæli og föður. Þetta nær yfir prófanir sem gerðar eru á vörum/efnum, sem á endanum hafa ekki verið lögð fram með reglufestum hætti, ef þessar prófanir hefðu verið hafðar með í reglubundnu framlagningunni ef reglubundin framlagning hefði átt sér stað (þ.e. prófanir á þessum vörum/efnum sem ná ekki til loka þróunarferlisins).

Þetta nær einnig yfir dýr sem notuð eru í framleiðsluferli vara ef það framleiðsluferli krefst stjórnsýslusamþykkis (t.d. ættu dýr sem notuð eru við framleiðslu á lyfjum, sem eru að stofni til úr sermi, að falla undir þennan flokk).

Prófunin á verkun, á meðan þróun nýrra lyfja stendur, fellur ekki hér undir og ætti að greina frá henni undir flokknum „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“.

## iv. Verndun náttúrulegs umhverfis til hagsmuna fyrir heilbrigði eða velferð manna eða dýra

Þetta nær yfir rannsóknir sem miða að rannsókn og skilningi á fyrirbærum, s.s. umhverfismengun og tapi líffræðilegrar fjölbreytni, auk faraldsfræðilegra rannsókna á villtum dýrum.

Þetta nær ekki yfir reglufesta notkun á dýrum í vísititurefnafræðilegum tilgangi.

## v. Æðri menntun eða þjálfun vegna öflunar, viðhalds eða umbóta á starfsfærni

Þetta nær yfir þjálfun til að afla og viðhalda hagnýtri tæknilegri getu eins og krafist er skv. 2. mgr. 23. gr.

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

Þetta felur í sér fjölda þeirra dýra sem þarf til að *viðhalda* sambúum erfðabreyttra dýra af viðurkenndum línunum með tilætlunum skaðvænlegru svipfari og sem hafa sýnt merki um sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða vegna skaðvænlegru arfgerðarinnar. Ekki þarf að greina frá fyrirhuguðum tilgangi þess að rækta línuna.

Þetta útilokar öll dýr sem þarf til að *búa til* nýja erfðabreytta línu og dýr sem eru notuð í *aðrar tilraunir* (aðrar en þeim sem tengjast því að búa til/rækta).

## 10. Grunnrannsóknir

Æxlafræði
Hjarta- og æðakerfi, blóð- og vessakerfi
Taugakerfi
Öndunarfæri
Meltingarkerfi, þ.m.t. lifur
Vöðva- og beinakerfi
Ónæmiskerfi
Þvag- og æxlunarfæri
Skynfæri (húð, augu og eyru)
Innkirtlakerfi/efnaskipti
Fjölkerfa
Atferlisfræði/atferli dýra/dýralíffræði
Annað

## i. Æxlafræði

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

## ii. Taugakerfi

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

## iii. 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“.

## iv. Fjölkerfa

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

## v. Atferlisfræði/atferli dýra/dýralíffræði nær bæði yfir rannsóknir á dýrum úti í náttúrunni og í haldi með það að meginmarkmiði að fræðast meira um þessar tilteknu tegundir.

## vi. Annað

Rannsóknir sem tengjast ekki líffæri/kerfi sem talið er upp hér á undan eða eru ekki líffæris-/kerfissértækar.

## vii. Athugasemdir

Greina skal frá dýrum sem eru notuð vegna framleiðslu og viðhalds á sýklum, genaferjum og æxlum, dýrum sem eru notuð vegna annars líffræðilegs efnis og dýrum sem eru notuð vegna framleiðslu á fjölstofnamótefni í yfirfærðum og hagnýtum rannsóknum, en að undanskilinni framleiðslu einstofna mótefna í kviðarholsvökva (sem fellur undir flokkinn „reglugfest notkun og venjubundin framleiðsla eftir tegund“), í viðeigandi reiti í flokkunum „grunnrannsóknir“ eða „yfirfærðar eða hagnýtar rannsóknir“. Tilgangur rannsókna þarf að vera vandlega ákvarðaður því allar færslur undir þessum tveimur flokkum gætu átt við og eingöngu skal greina frá meginatilganginum.

## 11. 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
Velferð dýra
Greining sjúkdóma
Plöntusjúkdómar
Eiturefnafræði og visteiturefnafræði sem er ekki reglufest

- i. Greina skal frá hagnýtum rannsóknum á krabbameini í mönnum og smitandi kvillum í mönnum óháð markkerfinu.
- ii. Ekki skal greina frá reglufestri notkun á dýrum, t.d. reglufestum rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum.
- iii. Greina skal frá rannsóknum á kvillum í nefi undir „öndunarferakvillar í mönnum“ og á þeim sem tilheyra tungunni undir „kvillar í meltingarkerfi, þ.m.t. lifur, í mönnum“.
- iv. Greining sjúkdóma nær yfir dýr sem notuð eru í beinni greiningu sjúkdóma, s.s. hundaæði og bótulisma, en ekki þau sem falla undir reglufesta notkun.
- v. Eiturefnafræði sem er ekki reglufest nær einnig yfir 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 (förrannsóknir, hámarksþolsskammtur (MTD)).
- vi. Velferð dýra skal ná yfir rannsóknir skv. iii.- lið b-liðar 5. gr. í tilskipun 2010/63/ESB.
- vii. Athugasemdir

Greina skal frá dýrum sem eru notuð vegna framleiðslu og viðhalds á sýklum, genaferjum og æxlum, dýrum sem eru notuð vegna annars líffræðilegs efnis og dýrum sem eru notuð vegna framleiðslu á fjölstofnamótefni í yfirfærðum og hagnýtum rannsóknum, en að undanskilinni framleiðslu einstofna mótefna í kviðarholsvökva (sem fellur undir flokkinn „reglufest notkun og venjubundin framleiðsla eftir tegund“), í viðeigandi reiti í flokkunum „grunnrannsóknir“ eða „yfirfærðar eða hagnýtar rannsóknir“. Tilgangur rannsóknanna þarf að vera vandlega ákvarðaður því allar færslur undir þessum tveimur flokkum gætu átt við og eingöngu skal greina frá megingilganginum.

## 12. Reglufest notkun og venjubundin framleiðsla

- i. Notkun á dýrum í tilraunum sem gerðar eru með það fyrir augum að uppfylla lagaskilyrði varðandi framleiðslu vara/efna, setningu þeirra á markað og viðhald þeirra þar, þ.m.t. öryggis- og áhættumat fyrir matvæli og fóður.
- ii. Þetta nær yfir prófanir sem gerðar eru á vörum/efnum, sem hafa ekki verið lögð fram með reglufestum hætti (þ.e. prófanir á þessum vörum/efnum, sem gert var ráð fyrir reglufestri framlagningu á, sem þróunaraðilinn telur á endanum óhentug fyrir markaðinn og ná því ekki til loka þróunarferlisins).
- iii. Þessi flokkur nær einnig yfir dýr sem notuð eru í framleiðsluferli vöru ef það framleiðsluferli krefst stjórnsýslusamþykkis (t.d. ættu dýr sem notuð eru við framleiðslu á lyfjum, sem eru að stofni til úr sermi, að falla undir þennan flokk).

## 13. Reglufest notkun og venjubundin framleiðsla eftir tegund

Gæðaeftirlit (þ.m.t. öryggis- og styrkleikaprófun á lotum)
Önnur prófun á verkun og viktörkum
Eiturhrifaþrófanir og aðrar öryggisprófanir, þ.m.t. í líflýfjafræði
Venjubundin framleiðsla

- i. Prófun á verkun á meðan þróun nýrra lyfja stendur fellur ekki hér undir og ætti að greina frá henni undir flokknum „yfirfærðar og hagnýtar rannsóknir“.
- ii. Gæðaeftirlit nær yfir dýr sem eru notuð til að prófa hreinleika, stöðugleika, verkun, styrk og aðra mæliþætti 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 yfir prófun á sóthitavöldum.
- iii. Önnur prófun á verkun og viktörkum. Prófun á verkun sæfiefna og varnarefna fellur undir þennan flokk ásamt prófun á viktörkum aukefna í föðri.
- iv. Venjubundin framleiðsla nær yfir framleiðslu einstofna mótiefna (í kviðarholsvökva) og blóðafurðir, þ.m.t. fjölstofna mótsermi, með viðurkenndum aðferðum. Þetta nær ekki yfir ónæmisaðgerðir á dýrum vegna framleiðslu frumblendinga sem skal skrá undir grunnrannsóknir eða hagnýtar rannsóknir undir viðeigandi flokki.
- v. Eiturhrifaprófanir og aðrar öryggisprófanir (þ.m.t. öryggismat á vörum og búnaði til lækninga og tannlækninga fyrir menn og til dýralækninga) ná 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 mögulegra eða raunverulegra aðskotaeigna í umhverfinu.

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

Öryggisprófun á lotu
Prófun á sóthitavöldum
Styrkleikaprófun á lotu
Annað gæðaeftirlit
Öryggisprófun á lotu nær ekki yfir prófun á sóthitavöldum. Greint er frá þeim undir sérstökum flokki, „prófun á sóthitavöldum“.

#### 15. Eiturhrifaprófanir og aðrar öryggisprófanir sem krafist er samkvæmt löggjöf

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. efnivið sem kemst í snertingu við matvæli
Löggjöf um fóður, þ.m.t. löggjöf um öryggi fyrir markdýr, starfsmenn og umhverfi
Löggjöf um snyrtivörur
Annað

- i. Skrá skal lagalegu kröfurnar í samræmi við *fyrirhugaða meginnotkun*.
- ii. Vatnsgæði; ef þau varða t.d. kranavatn skal greina frá þeim samkvæmt löggjöf um matvæli.

#### 16. Lagalegar kröfur

Löggjöf sem uppfyllir kröfur ESB
Löggjöf sem uppfyllir eingöngu landsbundnar kröfur (innan ESB)
Löggjöf sem uppfyllir eingöngu kröfur utan ESB

- i. Í þessum flokki er hægt að skilgreina umfang samræmingarinnar milli mismunandi lagalegra krafna. Ákvörðunarþátturinn er ekki *hver* óskar eftir að prófunin verði framkvæmd, heldur að hvaða löggjöf er farið, og mesta umfang samræmingar hefur forgang.

- ii. Þegar landslöggjöf leiðir af löggjöf ESB skal eingöngu velja „löggjöf sem uppfyllir kröfur ESB“.
- iii. „Löggjöf sem uppfyllir kröfur ESB“ nær einnig yfir allar alþjóðlegar kröfur sem á sama tíma uppfylla kröfur ESB (s.s. prófanir í samræmi við viðmiðunarreglur alþjóðaráðstefnunnar um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu mannalyfja (ICH), alþjóðasamvinnunnar um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH) og Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) ásamt gæðalýsingu efna í Evrópsku lyfjaskránni).
- iv. „Löggjöf sem uppfyllir eingöngu landsbundnar kröfur (innan ESB)“ skal aðeins velja þegar prófunin er framkvæmd til að uppfylla kröfur eins eða fleiri aðildarríkja en það þarf ekki endilega að vera það aðildarríki þar sem starfið fer fram. Jafngildar kröfur er þó ekki að finna í ESB.
- v. „Löggjöf sem uppfyllir eingöngu kröfur utan ESB“ skal velja ef engar jafngildar kröfur er að finna um að framkvæma prófunina til að uppfylla kröfur ESB.

#### 17. 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
Eiturháhrif á þroskun
Taugaeiturhrif
Hvarfafræði (lyfjahvarfafræði, eiturhvarfafræði, brotthvarf leifa)
Lyfhrif (þ.m.t. öryggislíflyfjafræði)
Ljóseiturhrif
Visteiturhrif
Öryggisprófanir á svæðum fyrir matvæli og fóður
Öryggi markdýra
Annað

- i. Rannsóknir á ónámiseiturhrifum skulu falla undir „eiturhrif við endurtekna skammta“.
- ii. Hvarfafræði (lyfjahvarfafræði, eiturefnahvarfafræði, brotthvarf leifa): ef eiturefnahvörf eru hluti af reglufestri rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta skal greina frá þeim undir „eiturhrif við endurtekna skammta“.
- iii. „Öryggisprófanir á svæðum fyrir matvæli og fóður“ ná yfir prófanir á drykkjarvatni (þ.m.t. öryggisprófun á markdýri).
- iv. „Öryggi markdýra“ er prófun til að tryggja að hægt sé að nota vöru fyrir tiltekið dýr með öruggum hætti á þær tegundir (að undanskilinni öryggisprófun á lotu sem fellur undir gæðaeftirlit).

#### 18. Aðferðir við prófun á bráðum og meðalbráðum eiturhrifum

LD50, LC50
Aðrar banvænar aðferðir
Aðferðir sem eru ekki banvænar

#### 19. Eiturhrif við endurtekna skammta

Allt að 28 dagar
29–90 dagar
> 90 dagar



**20. Notkun á dýrum í reglubundna framleiðslu eftir vörutegund**

Vörur sem eru að stofni til úr blóði
Einstofna mótefni
Annað

**21. Visteiturhrif**

Bráð eiturhrif
Langvinn eiturhrif
Eiturhrif á æxlun
Starfsemi innkirtla
Uppsöfnun í lifverum
Annað

**C. LÝSING AÐILDARRÍKIS**

1. Almennar upplýsingar um allar breytingar á leitni sem er merkjanleg frá fyrra skýrslutímabili.
2. Upplýsingar um umtalsverða aukningu eða minnkun í notkun á dýrum á einu af tilteknu sviðunum og greining á ástæðunum fyrir því.
3. Upplýsingar um allar breytingar á leitni varðandi stig alvarleika í raun og greiningar á ástæðunum fyrir því.
4. Sérstök viðleitni til að stuðla að meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun og hugsanleg áhrif hennar á tölfraðilegar upplýsingar.
5. Nánari sundurliðun varðandi notkun á flokkunum „annað“ ef greint er frá umtalsverðum hluta notkunar á dýrum undir þessum flokki.
6. Nákvæmar upplýsingar um tilvik þar sem farið er fram yfir flokkunina „alvarlegar“, hvort sem fyrir því var leyfi eða ekki, sem taka til tegundanna, fjöldans, hvort fyrri undanþága var heimilud, upplýsinganna um notkunina og ástæðnanna fyrir því af hverju farið var fram yfir flokkunina „alvarlegar“.

---

*III. VIÐAUKI***SKÝRSLUSNIÐ FYRIR FRAMLAGNINGU UPPLÝSINGANNA UM UNÐANÞÁGURNAR SEM VEITTAR  
HAFA VERIÐ SAMKVÆMT a-LIÐ 4. MGR. 6. GR. TILSKIPUNAR 2010/63/ESB SEM UM GETUR  
Í 3. MGR. 54. GR. ÞEIRRAR TILSKIPUNAR**

Aðferð	Tegund	Rökstuðningur