

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING

2022/EØS/49/20

av 14. november 2012

om fastsettelse av et felles format for framlegging av opplysninger i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål

[meddelt under nummer K(2012) 8064]

(2012/707/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål⁽¹⁾, særlig artikkel 54 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 2010/63/EU omhandler en harmonisering av nasjonale bestemmelser for å bedre velferden til dyr som brukes til vitenskapelige formål, med sikte på å erstatte, redusere antall og forbedre velferden til dyr som brukes til slike formål.
- 2) I henhold til artikkel 54 nr. 1 i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstatene senest 10. november 2018 og deretter hvert femte år legge fram opplysninger om gjennomføringen av nevnte direktiv for Kommisjonen.
- 3) I henhold til artikkel 54 nr. 2 i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstatene hvert år innhente og offentliggjøre statistiske opplysninger om bruk av dyr i forsøk. Medlemsstatene skal legge fram slike statistiske opplysninger for Kommisjonen senest 10. november 2015 og deretter hvert år.
- 4) I henhold til artikkel 54 nr. 3 i direktiv 2010/63/EU skal medlemsstatene hvert år legge fram detaljerte opplysninger om unntak som er gitt i henhold til artikkel 6 nr. 4 bokstav a) i nevnte direktiv, for Kommisjonen.
- 5) Det bør fastsettes et felles format for framlegging av opplysningene nevnt i artikkel 54 nr. 1, 2 og 3 i direktiv 2010/63/EU for å sikre en ensartet gjennomføring av nevnte direktiv.
- 6) For å sikre sammenlignbare opplysninger om gjennomføring av direktiv 2010/63/EU og gjøre det mulig for Kommisjonen å vurdere hvor effektivt nevnte direktiv gjennomføres på unionsplan bør opplysningene som medlemsstatene legger fram om gjennomføring, årlig statistikk om bruk av dyr i forsøk og unntak gitt i

henhold til artikkel 6 nr. 4 bokstav a), være nøyaktige og ensartede, og rapporteringskravene bør derfor harmoniseres i alle medlemsstater ved å fastsette et felles format for framlegging av slike opplysninger.

- 7) På grunnlag av de statistiske opplysningene som medlemsstatene legger fram i henhold til artikkel 54 nr. 2 i direktiv 2010/63/EU, skal Kommisjonen i samsvar med artikkel 57 nr. 2 i nevnte direktiv legge fram en sammendragsrapport om disse opplysningene for Europaparlamentet og Rådet. For å sikre relevante, nøyaktige og sammenlignbare opplysninger er det svært viktig å ha et felles format som sikrer ensartet rapportering fra alle medlemsstater.
- 8) For at listen over metoder for avlaving av dyr i vedlegg IV til direktiv 2010/63/EU skal kunne ajourføres med opplysninger fra den siste vitenskapelige utvikling må det innhentes detaljerte opplysninger om metodene det gis unntak for i henhold til artikkel 6 nr. 4 bokstav a) i nevnte direktiv.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 56 nr. 3 i direktiv 2010/63/EU —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Medlemsstatene skal bruke det felles rapporteringsformatet fastsatt i vedlegg I til denne beslutning ved framlegging av opplysningene omhandlet i artikkel 54 nr. 1 i direktiv 2010/63/EU.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal bruke det felles rapporteringsformatet og den detaljerte veiledningen fastsatt i vedlegg II til denne beslutning ved framlegging av de statistiske opplysningene omhandlet i artikkel 54 nr. 2 i direktiv 2010/63/EU.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal bruke det felles rapporteringsformatet fastsatt i vedlegg III til denne beslutning ved framlegging av opplysninger om unntak som er gitt i henhold til artikkel 6 nr. 4 bokstav a) i direktiv 2010/63/EU, og som det vises til i artikkel 54 nr. 3 i nevnte direktiv.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 320 av 17.11.2012, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 264/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 26.11.2015, s. 14.

(¹) EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

Artikkel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 14. november 2012.

For Kommissjonen

Janez POTOČNIK

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG I

**RAPPORTERINGSFORMAT FOR FRAMLEGGING AV OPPLYSNINGENE OMHANDLET I
ARTIKKEL 54 NR. 1 I DIREKTIV 2010/63/EU**

Opplysninger om særlige forhold (f.eks. tall) skal samles inn enten som et øyeblikksbilde av det siste året i femårsperioden, eller unntaksvis for hele femårsperioden inndelt etter år.

A. ALLMENNE OPPLYSNINGER

Endringer som er gjort i de nasjonale tiltakene med tanke på gjennomføring av direktiv 2010/63/EU siden forrige rapport.

B. STRUKTURER OG RAMMER

1. Vedkommende myndigheter (artikkel 59 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om rammene for vedkommende myndigheter, herunder antall og type av myndigheter.

2. Nasjonal komité (artikkel 49 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om den nasjonale komiteens struktur og oppgaver.

3. Utdanning og opplæring av personale (artikkel 23 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om minstekravene omhandlet i artikkel 23 nr. 3 i direktiv 2010/63/EU, herunder eventuelle andre krav til utdanning og opplæring for personale fra andre medlemsstater.

4. Prosjektvurdering og -godkjenning (artikkel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU)

En beskrivelse av framgangsmåtene for vurdering og godkjenning av prosjekter og av hvordan kravene i artikkel 38 og 40 i direktiv 2010/63/EU oppfylles.

C. VIRKSOMHET

1. Prosjekter

i. Tildeling av prosjektgodkjenning (artikkel 40 og 41 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om antall prosjekter som godkjennes hvert år, og om antall og typen prosjekter som godkjennes som «flere generiske prosjekter».

Opplysninger om omstendighetene rundt og andelen av det samlede antall godkjenninger der tidsfristen på 40 dager er blitt forlenget i henhold til artikkel 41 nr. 2 i direktiv 2010/63/EU.

ii. Tilbakevirkende vurdering, ikke-tekniske prosjektsammendrag (artikkel 38, 39 og 43 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om bruk av ikke-tekniske prosjektsammendrag, herunder hvordan det sikres at kravene i artikkel 43 nr. 1 i direktiv 2010/63/EU oppfylles og hvorvidt prosjekter som skal være gjenstand for en tilbakevirkende vurdering, skal angis i de ikke-tekniske prosjektsammendragene (artikkel 43 nr. 2 i direktiv 2010/63/EU).

Opplysninger om andelen og typen av prosjekter som skal være gjenstand for en tilbakevirkende vurdering i henhold til artikkel 38 nr. 2 bokstav f) i direktiv 2010/63/EU, utover de som er obligatoriske i henhold til artikkel 39 nr. 2 i nevnte direktiv.

2. Dyr oppdrettet for bruk i forsøk (artikkel 10, 28 og 30 i direktiv 2010/63/EU)

i. Dyr som oppdrettes, avlives og ikke brukes i forsøk, herunder genmodifiserte dyr som ikke inngår i den årlige statistikken, for kalenderåret før året der den femårige rapporten skal framlegges; i det samlede tallet skal det skilles mellom dyr som brukes til utvikling av genmodifiserte linjer, og til opprettholdelse av etablerte genmodifiserte linjer (herunder avkom av villtype).

ii. Anvendelse av primater (bortsett fra mennesker) og hvordan kravene i artikkel 10 og 28 i direktiv 2010/63/EU oppfylles.

3. Unntak

Opplysninger om under hvilke omstendigheter det er gitt unntak i samsvar med artikkel 10 nr. 3, artikkel 12 nr. 1 og artikkel 33 nr. 3 i direktiv 2010/63/EU, herunder om de særlige omstendighetene omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i nevnte direktiv som har ført til at det i rapporteringsperioden er gitt tillatelse til å bruke dyr om igjen etter et forsøk der dyrets faktiske lidelse ble vurdert som alvorlig.

4. Dyrevelferdsorgan (artikkel 26 og 27 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om dyrevelferdsorganenes struktur og oppgaver.

D. PRINSIPPET OM ERSTATNING, REDUKSJON OG FORBEDRING

1. Prinsippet om erstatning, reduksjon og forbedring (artikkel 4 og 13 og vedlegg VI til direktiv 2010/63/EU)

De allmenne tiltakene som er iverksatt for å sikre at prinsippet om erstatning, reduksjon og forbedring gjennomføres på en tilfredsstillende måte i godkjente prosjekter, samt ved oppstalling og stell, herunder i oppdretts- og leverandørvirksomheter.

2. Unngåelse av at forsøk gjentas (artikkel 46 i direktiv 2010/63/EU)

Allmenn beskrivelse av tiltak som er iverksatt for å sikre at forsøk ikke gjentas.

3. Vevsprøvetaking av genmodifiserte dyr (artikkel 4, 30 og 38 i direktiv 2010/63/EU)

Representative opplysninger om omtrentlig antall dyr, arter og metoder, med en angivelse av alvorlighetsgrad, som brukes til vevsprøvetaking med sikte på genetisk karakterisering som utføres med eller uten prosjektgodkjenning, for kalenderåret før året der den femårige rapporten skal legges fram, og om arbeidet som er gjort for å forbedre disse metodene.

E. GJENNOMFØRING

1. Godkjenning av oppdrettere, leverandører og brukere (artikkel 20 og 21 i direktiv 2010/63/EU)

Antall aktive godkjente oppdrettere, leverandører og brukere, herunder opplysninger om midlertidig oppheving eller tilbakekalling av godkjenning av oppdrettere, leverandører og brukere og årsakene til dette.

2. Inspeksjoner (artikkel 34 i direktiv 2010/63/EU)

Kvantitative og kvalitative opplysninger om praksisen som er valgt, herunder kriteriene som er anvendt i henhold til artikkel 34 nr. 2 i direktiv 2010/63/EU, og andelen uanmeldte inspeksjoner per år.

3. Tilbakekalling av en prosjektgodkjenning (artikkel 44 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om og årsakene til tilbakekallingen av prosjektgodkjenninger i rapporteringsperioden.

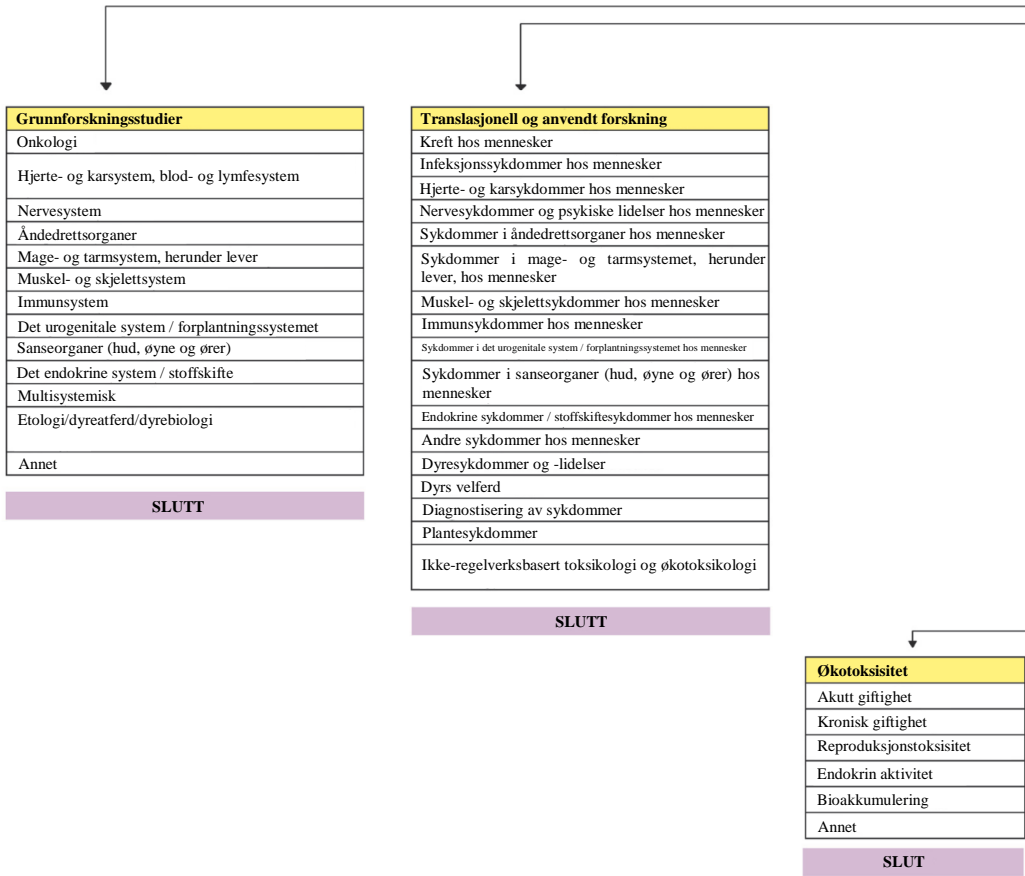
4. Sanksjoner (artikkel 60 i direktiv 2010/63/EU)

Opplysninger om typen overtredelser og rettslige og forvaltningsmessige tiltak som er iverksatt som følge av disse overtredelsene i rapporteringsperioden.

—————

VEDLEGG II

Dyreart
Mus (<i>Mus musculus</i>)
Rotte (<i>Rattus norvegicus</i>)
Marsvin (<i>Cavia porcellus</i>)
Gullhamster (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kinesisk hamster (<i>Cricetulus griseus</i>)
Ørkenrotte (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Andre gnagere (andre <i>Rodentia</i>)
Kanin (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Katt (<i>Felis catus</i>)
Hund (<i>Canis familiaris</i>)
Ilder (<i>Mustela putorius furo</i>)
Andre kjøttetere (andre <i>Carnivora</i>)
Hester, esler og krysningsavkom (<i>Equidae</i>)
Svin (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Geit (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Sau (<i>Ovis aries</i>)
Storfe (<i>Bos primigenius</i>)
Halvaper (<i>Prosimia</i>)
Silkeape og tamariner (f.eks. <i>Callithrix jacchus</i>)
Krabbemakak (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rhesusape (<i>Macaca mulatta</i>)
Vervetaper <i>Chlorocebus spp.</i> (vanligvis enten <i>pygerythrus</i> eller <i>sabaeus</i>)
Bavianer (<i>Papio spp.</i>)
Ekornape (f.eks. <i>Saimiri sciureus</i>)
Andre arter av primater (bortsett fra mennesker) (andre arter av <i>Ceboidea</i> og <i>Cercopithecoidea</i>)
Aper (<i>Hominoidea</i>)
Andre pattedyr (andre <i>Mammalia</i>)
Tamfjørfe (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Andre fugler (andre <i>Aves</i>)
Krypdyr (<i>Reptilia</i>)
Frosk (<i>Rana temporaria</i> og <i>Rana pipiens</i>)
Sporefrosk (<i>Xenopus laevis</i> og <i>Xenopus tropicalis</i>)
Andre amfibier (andre <i>Amphibia</i>)
Zebrafisk (<i>Danio rerio</i>)
Andre fisker (andre <i>Pisces</i>)
Blekkspruter (<i>Cephalopoda</i>)



Grunnforskningsstudier
Onkologi
Hjerte- og karsystem, blod- og lymfesystem
Nervesystem
Åndedrettsorganer
Mage- og tarmsystem, herunder lever
Muskel- og skjelettsystem
Immunsystem
Det urogenitale system / forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øyne og ører)
Det endokrine system / stoffskifte
Multisystemisk
Etologi/dyreatferd/dyrebiologi
Annet

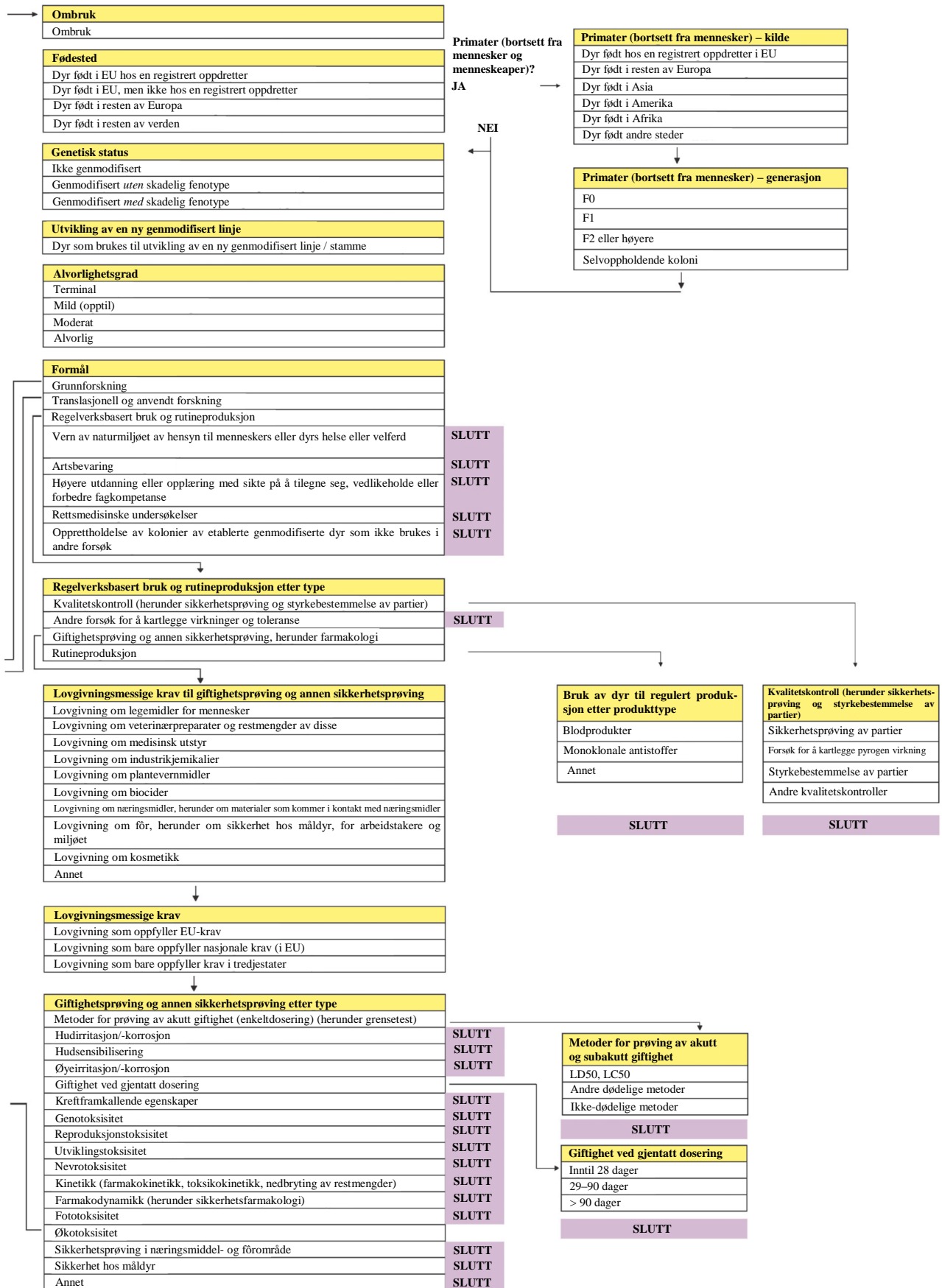
SLUTT

Translasjonell og anvendt forskning
Kreft hos mennesker
Infeksjonssykdommer hos mennesker
Hjerte- og karsykdommer hos mennesker
Nervesykdommer og psykiske lidelser hos mennesker
Sykdommer i åndedrettsorganer hos mennesker
Sykdommer i mage- og tarmsystemet, herunder lever, hos mennesker
Muskel- og skjelettsykdommer hos mennesker
Immunsykdommer hos mennesker
Sykdommer i det urogenitale system / forplantningssystemet hos mennesker
Sykdommer i sanseorganer (hud, øyne og ører) hos mennesker
Endokrine sykdommer / stoffskiftesykdommer hos mennesker
Andre sykdommer hos mennesker
Dyresykdommer og -lidelser
Dyrs velferd
Diagnostisering av sykdommer
Plantesykdommer
Ikke-regelverksbasert toksikologi og økotoksikologi

SLUTT

Økotoksitet
Akutt giftighet
Kronisk giftighet
Reproduksjonstoksitet
Endokrin aktivitet
Bioakkumulering
Annet

SLUTT



**RAPPORTERINGSFORMAT FOR FRAMLEGGING AV OPPLYSNINGENE OMHANDLET I
ARTIKKEL 54 NR. 2 I DIREKTIV 2010/63/EU**

1. Opplysningene skal angis for hver bruk av et dyr.
2. Når opplysninger for et dyr angis, er det bare mulig å velge ett alternativ i en kategori.
3. Dyr som avlives på grunn av organer og vev, og kontrolldyr, tas ikke med i de statistiske opplysningene, med mindre avlivingen skjer i forbindelse med en prosjektgodkjenning der det brukes en metode som ikke er oppført i vedlegg IV, eller dersom dyret har gjennomgått et inngrep før avlivingen der terskelen for minst mulig smerte, lidelse, angst og varige men ble overskredet.
4. Overskytende dyr som avlives, tas ikke med i de statistiske opplysningene, bortsett fra genmodifiserte dyr med tilsiktet og påvist skadelig fenotype.
5. Larveformer av dyr skal tas med så snart de er i stand til å innta føde på egen hånd.
6. Fostre og embryoer av pattedyr skal ikke tas med; det er bare dyr som er født, herunder ved keisersnitt, og som er i live, som skal tas med.
7. Dersom klassifiseringen «Alvorlig» overskrides, uansett om dette er forhåndsgodkjent eller ikke, skal disse dyrene og bruken av dem rapporteres på vanlig måte som all annen bruk og i kategorien «Alvorlig». I feltet for merknader fra medlemsstaten skal det legges inn kommentarer om arter, antall, om tidligere unntak er godkjent, opplysninger om bruk og årsakene til at klassifiseringen «Alvorlig» ble overskredet.
8. Opplysningene skal rapporteres for det året der forsøket avsluttes. Ved studier som går over to kalenderår, kan det redegjøres for alle dyr i det året der det siste forsøket avsluttes, *dersom dette unntaket fra årlig rapportering er godkjent av vedkommende myndighet*. For prosjekter som går over mer enn to kalenderår, rapporteres det om dyrene i det året der de avlives eller dør.
9. Dersom kategorien «Annet» brukes, skal det angis ytterligere opplysninger i merknadene.

A. GENMODIFISERTE DYR

1. Med henblikk på rapportering av statistiske opplysninger omfatter «genmodifiserte dyr» genmodifiserte dyr (transgene dyr, dyr der et spesifikt gen er satt ut av spill («knockout») og dyr med andre former for genmodifisering) og naturlig forekommende eller induserte mutante dyr.
2. Genmodifiserte dyr rapporteres enten når de:
 - a) er brukt til utvikling av en ny linje,
 - b) er brukt til å opprettholde en etablert linje med tilsiktet og påvist skadelig fenotype, eller
 - c) er brukt i andre (vitenskapelige) forsøk (dvs. ikke til utvikling eller opprettholdelse av en linje).
3. Alle dyr som er *bærere av genmodifiseringen*, bør rapporteres ved utvikling av en ny linje. I tillegg bør dyr som brukes med sikte på superovulasjon, vasktomi og embryoimplantering, også rapporteres (enten de er genmodifiserte eller ikke). Genetisk sett normale dyr (avkom av villtype) som stammer fra utvikling av en ny genmodifisert linje, bør ikke rapporteres.
4. I kategorien «Formål» bør dyr som brukes til *utvikling* av en ny genmodifisert linje, rapporteres under «Grunnforskning» eller «Translasjonell og anvendt forskning» i *den kategori linjen utvikles for*.
5. **En ny stamme eller linje av genmodifiserte dyr anses for å være «etablert»** når overføringen av genmodifiseringen er stabil, det vil si etter minst to generasjoner, og etter at det er foretatt en vurdering av dyrevelferden.
6. Vurderingen av dyrevelferden vil fastslå om den utviklede linjen forventes å ha en *tilsiktet skadelig fenotype*, og dersom dette er tilfellet, skal dyrene fra dette tidspunkt rapporteres i kategorien «Opprettholdelse av kolonier av etablerte genmodifiserte dyr som ikke brukes i andre forsøk» eller, dersom det er hensiktsmessig, i de andre forsøkene de brukes i. Dersom det i vurderingen av dyrevelferden fastslås at linjen *ikke* forventes å ha en skadelig fenotype, inngår *oppdrett* av den ikke i et forsøk og trenger dermed ikke å rapporteres.

7. Kategorien «**Opprettholdelse av kolonier av etablerte genmodifiserte dyr som ikke brukes i andre forsøk**» omfatter dyr som er nødvendige for å *oppretholde* kolonier av genmodifiserte dyr i etablerte linjer *med en tilsiktet skadelig fenotype* og som *har vist* smerte, lidelse, angst eller varige men som følge av den skadelige genotypen. Det tiltenkte formålet som linjen opprettholdes for, registreres ikke.

8. **Alle genmodifiserte dyr som brukes i andre forsøk** (ikke til utvikling eller opprettholdelse av en genmodifisert linje), bør rapporteres under formålet med dyret (på samme måte som ikke-genmodifiserte dyr). Disse dyrene kan uttrykke en skadelig fenotype, men trenger ikke å gjøre det.

9. Genmodifiserte dyr som uttrykker en skadelig fenotype, og som avlives på grunn av organer og vev, bør rapporteres under de primære formålene som organene/vevet ble brukt til.

B. KATEGORIER AV OPPLYSNINGER

Avsnittene nedenfor følger den samme rekkefølgen som kategoriene og de tilhørende overskrifter i flytdiagrammet.

1. Dyreart

- i. Alle blekkspruter skal rapporteres under overskriften «Blekkspruter» fra det stadium der de kan innta føde selv, det vil si umiddelbart etter klekking for åttearmede og tiarmede blekkspruter, og rundt sju dager etter klekking for sepiablekkspruter.
- ii. Fisk bør telles fra det stadiet der de kan innta føde selv. Zebrafisk som holdes under optimale oppdrettsforhold (rundt + 28 °C), bør telles fem dager etter befruktning.
- iii. Ettersom noen fiske- og blekkspruterarter er svært små, kan tellingen gjøres på grunnlag av et anslag.

2. Ombruk

- i. Hver bruk av dyret bør rapporteres ved avslutningen av hvert forsøk.
- ii. I statistikken presenteres **antall forsøksnaive dyr bare i forbindelse med deres art og fødested**. For dyr som brukes om igjen, registreres derfor ikke fødested.
- iii. Eventuelle **etterfølgende kategorier vil vise hvor mange ganger dyr er brukt i forsøk**. Det kan derfor ikke opprettes krysshensvisninger mellom disse tallene og samlet antall forsøksnaive dyr.
- iv. Antall dyr som brukes om igjen, kan ikke utledes av opplysningene, ettersom noen dyr kan brukes om igjen flere ganger.
- v. Dyrets faktiske lidelse under forsøket bør rapporteres. I noen tilfeller kan tidligere bruk påvirke dette. Alvorlighetsgraden vil imidlertid ikke alltid øke ved etterfølgende bruk, noen ganger reduseres den (som følge av tilvenning). Alvorlighetsgradene fra tidligere bruk bør derfor ikke automatisk legges sammen. Dette bør alltid vurderes fra tilfelle til tilfelle.

Ombruk kontra kontinuerlig bruk

Med et forsøk menes bruk av et dyr til ett vitenskapelig, forsøks-, utdannings- og opplæringsrelatert formål. Én bruk regnes fra det tidspunkt da den første teknikken anvendes på dyret, og fram til innsamlingen av opplysninger og observasjoner er avsluttet eller til et utdanningsrelatert mål er nådd. Dette er vanligvis ett forsøk, én prøving eller én opplæring i en teknikk.

Ett forsøk kan bestå av flere trinn (teknikker) som alle har som mål å oppnå ett resultat, og som krever bruk av samme dyr.

Sluttbrukeren skal rapportere **hele forsøket**, herunder en eventuell klargjøring (uansett hvor dette har funnet sted), og ta med alvorlighetsgraden forbundet med klargjøringen.

Eksempler på klargjøring er blant annet kirurgiske inngrep (f.eks. innføring av kanyler, implantering av telemetri, ovarieektomi, kastrering, hypofyseektomi osv.) og ikke-kirurgiske prosedyrer (f.eks. føring med endret diett, induksjon av diabetes osv.). Det samme gjelder for oppdrett av genmodifiserte dyr, det vil si at når dyret brukes i det tiltenkte forsøket, skal sluttbrukeren rapportere hele forsøket og ta med alvorlighetsgraden forbundet med fenotypen. Avsnittet om genmodifiserte dyr inneholder flere opplysninger om dette.

Dersom et klargjort dyr unntaksvis ikke blir brukt til et vitenskapelig formål, bør virksomheten som har klargjort dyret, rapportere opplysninger om klargjøringen som et uavhengig forsøk i de statistiske opplysningene i henhold til det tiltenkte formålet, forutsatt at klargjøringen av dyret har overskredet terskelen for minst mulig smerte, lidelse, angst og varige men.

3. Fødested

Dyr født i EU hos en registrert oppdretter
Dyr født i EU, men ikke hos en registrert oppdretter
Dyr født i resten av Europa
Dyr født i resten av verden

- i. Opprinnelsen tar utgangspunkt i fødested, det vil si det sted der dyret er født, og ikke det sted det er levert fra.
- ii. «Dyr født i EU hos en registrert oppdretter» omfatter dyr født hos oppdrettere som er godkjent og registrert i henhold til artikkel 20 i direktiv 2010/63/EU.
- iii. «Dyr født i EU, men ikke hos en registrert oppdretter» omfatter dyr som ikke er født hos en registrert oppdretter, for eksempel ville dyr og landbruksdyr (med mindre oppdretteren er godkjent og registrert), og eventuelle unntak som er gitt i henhold til artikkel 10 nr. 3 i direktiv 2010/63/EU.
- iv. «Dyr født i resten av Europa» og «Dyr født i resten av verden» omfatter alle dyr uansett om de er oppdrettet i registrerte oppdrettsvirksomheter eller andre virksomheter, og omfatter dyr som er fanget i vill tilstand.

4. Primater (bortsett fra mennesker) – kilde

Dyr født hos en registrert oppdretter i EU
Dyr født i resten av Europa
Dyr født i Asia
Dyr født i Amerika
Dyr født i Afrika
Dyr født andre steder

I forbindelse med denne rapporteringen gjelder følgende:

- i. «Dyr født i resten av Europa» omfatter dyr født i Tyrkia, Russland og Israel.
- ii. «Dyr født i Asia» omfatter dyr født i Kina.
- iii. «Dyr født i Amerika» omfatter dyr født i Nord-, Sentral- og Sør-Amerika.
- iv. «Dyr født i Afrika» omfatter dyr født på Mauritius.
- v. «Dyr født andre steder» omfatter dyr født i Australasia.

Opplysninger om opprinnelsen til dyr registrert under «Dyr født andre steder» skal framlegges for vedkommende myndighet ved oversending av opplysninger.

5. Primater (bortsett fra mennesker) – generasjon

F0
F1
F2 eller høyere
Selvoppholdende koloni

- i. Dersom kolonien ikke er selvoppholdende, bør dyr som er født i nevnte koloni, rapporteres under F0, F1, F2 eller høyere avhengig av hvilken generasjon i morlinjen de tilhører.
- ii. Så snart hele kolonien er selvoppholdende, bør alle dyr som er født i nevnte koloni, rapporteres under «Selvoppholdende koloni» uavhengig av hvilken generasjon i morlinjen de tilhører.

6. Genetisk status

Ikke genmodifisert
Genmodifisert <i>uten</i> skadelig fenotype
Genmodifisert <i>med</i> skadelig fenotype

- i. «Ikke genmodifisert» omfatter alle dyr som ikke er blitt genmodifiserte, herunder genetisk sett normale foreldredyr som brukes til utvikling av en ny genmodifisert dyrelinje/-stamme.
- ii. «Genmodifisert *uten* skadelig fenotype» omfatter dyr som brukes til **utvikling av en ny linje**, som er bærer av genmodifiseringen, men som ikke uttrykker en skadelig fenotype, og genmodifiserte dyr som **brukes** i andre forsøk (ikke til utvikling eller opprettholdelse), men som ikke uttrykker en skadelig fenotype.
- iii. «Genmodifisert *med* skadelig fenotype» omfatter:
 - a) dyr brukt til **utvikling av en ny linje** som uttrykker en skadelig fenotype,
 - b) dyr brukt til **opprettholdelse av en etablert linje** med en tilsiktet skadelig fenotype og som uttrykker en skadelig fenotype, og
 - c) genmodifiserte dyr som **brukes** i andre forsøk (ikke til utvikling eller opprettholdelse), og som uttrykker en skadelig fenotype.

7. Utvikling av en ny genmodifisert linje

Dyr som brukes til utvikling av en ny genmodifisert linje / stamme
--

«Dyr som brukes til utvikling av en ny genmodifisert linje / stamme», omfatter dyr som *brukes til utvikling* av en ny genmodifisert linje / stamme, noe som skiller dem fra andre dyr som brukes til grunnforskning eller translasjonell og anvendt forskning.

8. Alvorlighetsgrad

- i. **Terminal** – dyr som har vært brukt i et forsøk som i sin helhet er utført under generell anestesi, og der dyret ikke har fått tilbake bevisstheten, skal rapporteres under «Terminal».
- ii. **Mild (opptil)** – dyr som har vært brukt i et forsøk der de har vært utsatt for høyst kortvarig mild smerte, lidelse eller angst, og forsøk der dyrenes velferd eller allmenntilstand ikke er blitt betydelig svekket, skal rapporteres under «Mild». Merk: Dette bør også omfatte dyr som har vært brukt i et godkjent prosjekt, men der det i siste instans ikke ble observert et nivå av smerte, lidelse, angst eller varige men tilsvarende det som forårsakes av innføring av en nål i samsvar med god veterinærpraksis, med unntak av dyr som er nødvendige for å *opprettholde* kolonier av genmodifiserte dyr av etablerte linjer *med en tilsiktet skadelig fenotype og som ikke har vist* smerte, lidelse, angst eller varige men som følge av den skadelige genotypen.
- iii. **Moderat** – dyr som har vært brukt i et forsøk der de har vært utsatt for kortvarig moderat smerte, lidelse eller angst eller langvarig mild smerte, lidelse eller angst, og forsøk der dyrenes velferd eller allmenntilstand er blitt moderat svekket, skal rapporteres under «Moderat».
- iv. **Alvorlig** – dyr som har vært brukt i et forsøk der de har vært utsatt for alvorlig smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat smerte, lidelse eller angst, og forsøk der dyrenes velferd og allmenntilstand er blitt alvorlig svekket, skal rapporteres under «Alvorlig».
- v. Dersom klassifiseringen «Alvorlig» overskrides, uansett om dette var forhåndsgodkjent eller ikke, skal disse dyrene og bruken av dem rapporteres under «Alvorlig». I feltet for merknader fra medlemsstaten skal det legges inn kommentarer om arter, antall, om tidligere unntak er godkjent, opplysninger om bruk og årsakene til at klassifiseringen «Alvorlig» ble overskredet.

9. Formål

Grunnforskning
Translasjonell og anvendt forskning
Regelverksbasert bruk og rutineproduksjon
Vern av naturmiljøet av hensyn til menneskers eller dyrs helse eller velferd
Artsbevaring
Høyere utdanning eller opplæring med sikte på å tilegne seg, vedlikeholde eller forbedre fagkompetanse
Rettsmedisinske undersøkelser
Opprettholdelse av kolonier av etablerte genmodifiserte dyr som ikke brukes i andre forsøk

i. Grunnforskning

Grunnforskning omfatter studier av grunnleggende aspekter, herunder fysiologi, studier for å innhente kunnskap om levende organismers og miljøets normale og unormale struktur, funksjon og atferd, herunder grunnleggende toksikologiske undersøkelser, og undersøkelser og analyser der det fokuseres på å få en bedre eller mer fullstendig forståelse av et emne, fenomen eller en grunnleggende naturlov, og ikke på en bestemt praktisk anvendelse av resultatene.

Dyr som brukes til utvikling av en ny genmodifisert dyrelinje (herunder krysning av to linjer) *beregnet på bruk i grunnforskning* (f.eks. utviklingsbiologi og immunologi), bør registreres i *henhold til formålet* de utvikles for. De bør også rapporteres under «Utvikling av en ny genetisk linje – Dyr som brukes til utvikling av en ny genmodifisert linje / stamme».

Alle dyr som er bærere av genmodifiseringen, bør rapporteres under utvikling av en ny linje. Dyr som brukes til utvikling, for eksempel med sikte på superovulasjon, vasktomi og embryoimplantering, rapporteres også her. Ikke-genmodifiserte avkom (villtype) bør ikke rapporteres.

En ny stamme eller linje av genmodifiserte dyr anses for å være «etablert» når overføringen av genmodifiseringen er stabil, det vil si etter *minst* to generasjoner, og etter at det er foretatt en vurdering av dyrevelferden.

ii. Translasjonell og anvendt forskning

Translasjonell og anvendt forskning omfatter dyr som brukes til formålene omhandlet i artikkel 5 bokstav b) og c), med unntak av regelverksbasert bruk av dyr.

Dette omfatter også toksikologisk forskning og toksikologiske undersøkelser med sikte på utarbeiding av en regelverksbasert søknad og utvikling av metoder. Dette omfatter ikke studier som kreves i forbindelse med regelverksbaserte søknader.

Dyr som brukes til *utvikling* av en ny genmodifisert dyrelinje (herunder krysning av to linjer) *beregnet på bruk i translasjonell eller anvendt forskning* (f.eks. kreftforskning og utvikling av vaksiner), bør registreres i *henhold til formålet* de utvikles for. De bør også rapporteres under «Utvikling av en ny genetisk linje – Dyr som brukes til utvikling av en ny genmodifisert linje / stamme».

Alle dyr som er bærere av genmodifiseringen, bør rapporteres under utvikling av en ny linje. Dyr som brukes til utvikling, for eksempel med sikte på superovulasjon, vasktomi og embryoimplantering, rapporteres også her. Ikke-genmodifiserte avkom (villtype) bør ikke rapporteres.

En ny stamme eller linje av genmodifiserte dyr anses for å være «etablert» når overføringen av genmodifiseringen er stabil, det vil si etter *minst* to generasjoner, og etter at det er foretatt en vurdering av dyrevelferden.

iii. Regelverksbasert bruk og rutineproduksjon etter type

Dette gjelder bruk av dyr i forsøk som utføres for å oppfylle lovfestede krav til framstilling av produkter/stoffer og til å bringe slike produkter/stoffer i omsetning og opprettholde dem på markedet, herunder sikkerhets- og risikovurderinger av næringsmidler og fôr. Dette omfatter prøvinger som utføres på produkter/stoffer som skal være gjenstand for en regelverksbasert søknad, men som det i siste instans ikke inngis en regelverksbasert søknad om (dvs. prøvinger utført på produkter/stoffer som ikke når siste trinn i utviklingsprosessen).

Dette omfatter også dyr som brukes i framstillingsprosessen for produkter, dersom en slik framstillingsprosess krever myndighetsgodkjenning (dyr som brukes til framstilling av serumbaserte legemidler, bør for eksempel angis i denne kategorien).

Forsøk for å kartlegge virkninger under utvikling av nye legemidler omfattes ikke, og bør rapporteres i kategorien «Translasjonell og anvendt forskning».

iv. Vern av naturmiljøet av hensyn til menneskers eller dyrs helse eller velferd

Dette omfatter studier beregnet på å undersøke og forstå fenomener som miljøforurensning og redusert biologisk mangfold samt epidemiologiske studier av ville dyr.

Dette omfatter ikke regelverksbasert bruk av dyr til økotoksikologiske formål.

v. Høyere utdanning eller opplæring med sikte på å tilegne seg, vedlikeholde eller forbedre fagkompetanse

Dette omfatter opplæring for å tilegne seg og vedlikeholde praktisk kompetanse i teknikker, som fastsatt i artikkel 23 nr. 2.

vi. Opprettholdelse av kolonier av etablerte genmodifiserte dyr som ikke brukes i andre forsøk

Dette omfatter antall dyr som er nødvendige for å *oppretholde* kolonier av genmodifiserte dyr av etablerte linjer *med en tilsiktet skadelig fenotype*, og som har vist smerte, lidelse, angst eller varige men som følge av den skadelige genotypen. Det tiltenkte formålet som linjen oppdrettes for, registreres ikke.

Dette omfatter ikke dyr som brukes til *utvikling* av en ny genmodifisert linje, og dyr som brukes *i andre forsøk* (til annet enn utvikling/oppdrett).

10. Grunnforskningsstudier

Onkologi
Hjerte- og karsystem, blod- og lymfesystem
Nervesystem
Åndedretsorganer
Mage- og tarmsystem, herunder lever
Muskel- og skjelettsystem
Immunsystem
Det urogenitale system / forplantningssystemet
Sanseorganer (hud, øyne og ører)
Det endokrine system / stoffskifte
Multisystemisk
Etologi/dyreatferd/dyrebiologi
Annet

i. Onkologi

All forskning innen onkologi, uansett målsystem, bør angis i denne kategorien.

ii. Nervesystem

Denne kategorien omfatter nevrovitenskap, det perifere nervesystemet eller sentralnervesystemet og psykologi.

iii. Sanseorganer (hud, øyne og ører)

Studier av nesene bør rapporteres under «Åndedretsorganer», og studier av tungen bør rapporteres under «Mage- og tarmsystem, herunder lever».

iv. Multisystemisk

Denne kategorien bør bare omfatte forskning der mer enn ett system er av primær interesse, for eksempel forskning på visse infeksjonssykdommer, og omfatter ikke onkologi.

v. Kategorien «Etologi/dyreatferd/dyrebiologi» omfatter både viltlevende dyr og dyr i fangenskap der det primære målet er å innhente mer kunnskap om de aktuelle artene.

vi. Annet

Forskning som ikke vedrører et organ/system som er angitt over, eller som ikke er organ-/systems spesifikk.

vii. Merknader

Dyr som brukes til framstilling og opprettholdelse av smittestoffer, smittebærere og neoplasmer, dyr som brukes til annet biologisk materiale, og dyr som brukes til framstilling av polyklonale antistoffer med sikte på translasjonell / anvendt forskning, men unntatt framstilling av monoklonale antistoffer ved hjelp av ascitesmetoden (som omfattes av kategorien «Regelverksbasert bruk og rutineproduksjon etter type»), bør rapporteres i relevante felter i kategorien «Grunnforskningsstudier» eller «Translasjonell og anvendt forskning». Formålet med studiene må fastsettes nøye, ettersom begge kategorier kan gjelde, og ettersom det bare er hovedformålet som skal rapporteres.

11. Translasjonell og anvendt forskning

Kreft hos mennesker
Infeksjonssykdommer hos mennesker
Hjerte- og karsykdommer hos mennesker
Nervesykdommer og psykiske lidelser hos mennesker
Sykdommer i åndedretsorganer hos mennesker

Sykdommer i mage- og tarmsystemet, herunder lever, hos mennesker
Muskel- og skjelettsykdommer hos mennesker
Immunsykdommer hos mennesker
Sykdommer i det urogenitale system / forplantningssystemet hos mennesker
Sykdommer i sansorganer (hud, øyne og ører) hos mennesker
Endokrine sykdommer / stoffskiftesykdommer hos mennesker
Andre sykdommer hos mennesker
Dyresykdommer og -lidelser
Dyrs velferd
Diagnostisering av sykdommer
Plantesykdommer
Ikke-regelverksbasert toksikologi og økotoksikologi

- i. All anvendt forskning på *kreft hos mennesker* og *infeksjonssykdommer hos mennesker*, uansett målsystem, bør angis.
- ii. Regelverksbasert bruk av dyr omfattes ikke, for eksempel regelverksbaserte studier med sikte på å kartlegge kreftframkallende egenskaper.
- iii. Studier av sykdommer i nesen bør rapporteres under «Sykdommer i åndedretsorganer hos mennesker», og studier av sykdommer i tungen bør rapporteres under «Sykdommer i mage- og tarmsystemet, herunder lever, hos mennesker».
- iv. «Diagnostisering av sykdommer» omfatter dyr som brukes til direkte diagnostisering av sykdommer, for eksempel rabies og botulisme, men ikke dyr som omfattes av regelverksbasert bruk.
- v. «Ikke-regelverksbasert toksikologi» omfatter toksikologisk forskning og undersøkelser med sikte på utarbeiding av en regelverksbasert søknad og utvikling av metoder. Denne kategorien omfatter ikke studier som er påkrevd i forbindelse med regelverksbaserte søknader (innledende studier, studier av høyeste tolererte dose (MTD)).
- vi. Dyrs velferd bør omfatte studier i henhold til artikkel 5 bokstav b) iii) i direktiv 2010/63/EU.
- vii. Merknader

Dyr som brukes til framstilling og opprettholdelse av smittestoffer, smittebærere og neoplasmer, dyr som brukes til annet biologisk materiale, og dyr som brukes til framstilling av polyklonale antistoffer med sikte på translasjonell / anvendt forskning, men unntatt framstilling av monoklonale antistoffer ved hjelp av ascitesmetoden (som omfattes av kategorien «Regelverksbasert bruk og rutineproduksjon etter type»), bør rapporteres i relevante felter i kategorien «Grunnforskningsstudier» eller «Translasjonell og anvendt forskning». Formålet med studiene må fastsettes nøye, ettersom begge kategorier kan gjelde, og ettersom det bare er hovedformålet som skal rapporteres.

12. Regelverksbasert bruk og rutineproduksjon

- i. Dette gjelder bruk av dyr i forsøk som utføres for å oppfylle lovfestede krav til framstilling av produkter/stoffer og til å bringe slike produkter/stoffer i omsetning og opprettholde dem på markedet, herunder sikkerhets- og risikovurderinger av næringsmidler og fôr.
- ii. Dette omfatter prøvinger som utføres på produkter/stoffer som det ikke inngis en regelverksbasert søknad om (dvs. prøvinger som utføres på produkter/stoffer (som det var planlagt å inngi en regelverksbasert søknad om), og som utvikleren i siste instans anser som uegnet for markedet, og som derfor ikke når siste trinn i utviklingsprosessen).
- iii. Denne kategorien omfatter også dyr som brukes i framstillingsprosessen for produkter dersom framstillingsprosessen krever myndighetsgodkjenning (dyr som brukes til framstilling av serumbaserte legemidler, bør for eksempel angis i denne kategorien).

13. Regelverksbasert bruk og rutineproduksjon etter type

Kvalitetskontroll (herunder sikkerhetsprøving og styrkebestemmelse av partier)
Andre forsøk for å kartlegge virkninger og toleranse
Giftighetsprøving og annen sikkerhetsprøving, herunder farmakologi
Rutineproduksjon

- i. Forsøk for å kartlegge virkninger under utvikling av nye legemidler omfattes ikke, og bør rapporteres i kategorien «Translasjonell og anvendt forskning».
- ii. «Kvalitetskontroll» omfatter dyr som brukes til renhetsprøving, stabilitetsprøving, forsøk for å kartlegge virkninger, styrkebestemmelse og andre kvalitetskontrollparametre i sluttproduktet og bestanddelene i det, og alle kontroller som utføres i løpet av framstillingsprosessen med henblikk på registrering, for å oppfylle eventuelle andre krav fra nasjonale eller internasjonale myndigheter, eller for å oppfylle produsentens interne regler. Dette omfatter forsøk for å kartlegge pyrogen virkning.
- iii. «Andre forsøk for å kartlegge virkninger og toleranse»: Forsøk for å kartlegge virkning av biocider og pesticider omfattes av denne kategorien, det samme gjør forsøk for å kartlegge toleranse av tilsetningsstoffer i fôrvarer.
- iv. «Rutineproduksjon» omfatter framstilling av monoklonale antistoffer (ved ascites) og blodprodukter, herunder polyklonale antisera ved hjelp av etablerte metoder. Dette omfatter ikke immunisering av dyr til framstilling av hybridomer, som bør registreres i relevant kategori under «Grunnforskning» eller «Anvendt forskning».
- v. «Giftighetsprøving og annen sikkerhetsprøving» (herunder sikkerhetsvurdering av produkter og utstyr til medisinske og odontologiske formål beregnet på mennesker samt til veterinærmedisinske formål) omfatter studier som utføres på produkter eller stoffer for å bestemme om de kan forårsake farlige eller uønskede virkninger hos mennesker eller dyr ved tiltenkt eller uvanlig bruk og framstilling eller om de er potensielt eller faktisk miljøforurensende.

14. Kvalitetskontroll (herunder sikkerhetsprøving og styrkebestemmelse av partier)

Sikkerhetsprøving av partier
Forsøk for å kartlegge pyrogen virkning
Styrkebestemmelse av partier
Andre kvalitetskontroller

«Sikkerhetsprøving av partier» omfatter ikke forsøk for å kartlegge pyrogen virkning. Dette rapporteres i kategorien «Forsøk for å kartlegge pyrogen virkning».

15. Lovgivningsmessige krav til giftighetsprøving og annen sikkerhetsprøving

Lovgivning om legemidler for mennesker
Lovgivning om veterinærpreparater og restmengder av disse
Lovgivning om medisinsk utstyr
Lovgivning om industrijemikalier
Lovgivning om plantevernmidler
Lovgivning om biocider
Lovgivning om næringsmidler, herunder om materialer som kommer i kontakt med næringsmidler
Lovgivning om fôr, herunder om sikkerhet hos måldyr, for arbeidstakere og miljøet
Lovgivning om kosmetikk
Annet

- i. Det lovgivningsmessige kravet angis i henhold til det *tiltenkte primære* formålet.
- ii. Vannkvalitet: dersom det for eksempel gjelder springvann, angis dette under «Lovgivning om næringsmidler».

16. Lovgivningsmessige krav

Lovgivning som oppfyller EU-krav
Lovgivning som bare oppfyller nasjonale krav (i EU)
Lovgivning som bare oppfyller krav i tredjestater

- i. I denne kategorien kan nivået av harmonisering av forskjellige lovgivningsmessige krav angis. Den avgjørende faktoren er ikke *hvem* som anmoder om å få utført prøvingen, men hvilken lovgivning som oppfylles, idet det legges vekt på et bredest mulig nivå av harmonisering.

- ii. Dersom den nasjonale lovgivningen er basert på EUs regelverk, skal bare «Lovgivning som oppfyller EU-krav» velges.
- iii. «Lovgivning som oppfyller EU-krav» omfatter også internasjonale krav som samtidig oppfyller EU-krav (for prøvinger som utføres i henhold til retningslinjene til ICH, VICH og OECD samt monografier i Den europeiske farmakopé).
- iv. «Lovgivning som bare oppfyller nasjonale krav (i EU)» skal bare velges dersom prøvingene utføres for å oppfylle kravene til én eller flere medlemsstater, men ikke nødvendigvis den der arbeidet utføres. Det finnes imidlertid ikke et tilsvarende krav i EU.
- v. «Lovgivning som bare oppfyller krav i tredjestater» skal velges dersom det ikke er noe tilsvarende krav om å utføre prøvingene for å oppfylle EU-krav.

17. Giftighetsprøving og annen sikkerhetsprøving etter type

Metoder for å bestemme akutt giftighet (enkeltdosering) (herunder grensetest)
Hudirritasjon/-korrosjon
Hudsensibilisering
Øyeirritasjon/-korrosjon
Giftighet ved gjentatt dosering
Kreftframkallende egenskaper
Genotoksisitet
Reproduksjonstoksisitet
Utviklingstoksisitet
Nevrotoksisitet
Kinetikk (farmakokinetikk, toksikokinetikk, nedbryting av restmengder)
Farmakodynamikk (herunder sikkerhetsfarmakologi)
Fototoksisitet
Økotoksisitet
Sikkerhetsprøving i næringsmiddel- og fôrrområde
Sikkerhet hos måldyr
Annet

- i. Immuntoksikologiske studier angis under «Giftighet ved gjentatt dosering».
- ii. «Kinetikk (farmakokinetikk, toksikokinetikk, nedbryting av restmengder)»: Dersom toksikokinetikk utføres som en del av den regelverksbaserte studien av giftighet ved gjentatt dosering, skal dette rapporteres under «Giftighet ved gjentatt dosering».
- iii. «Sikkerhetsprøving i næringsmiddel- og fôrrområde» omfatter undersøkelse av drikkevann (herunder prøving av sikkerhet hos måldyr).
- iv. «Sikkerhet hos måldyr» innebærer prøvinger for å sikre at et produkt for et bestemt dyr er trygt for den aktuelle arten (bortsett fra sikkerhetsprøving av partier, som omfattes av «Kvalitetskontroll»).

18. Metoder for prøving av akutt og subakutt giftighet

LD50, LC50
Andre dødelige metoder
Ikke-dødelige metoder

19. Giftighet ved gjentatt dosering

Inntil 28 dager
29–90 dager
> 90 dager

20. Bruk av dyr til regulert produksjon etter produkttype

Blodprodukter
Monoklonale antistoffer
Annet

21. Økotoksitet

Akutt giftighet
Kronisk giftighet
Reproduksjonstoksisitet
Endokrin aktivitet
Bioakkumulering
Annet

C. MERKNADER FRA MEDLEMSSTAT

1. Allmenne opplysninger om eventuelle endringer i trender som er observert siden forrige rapporteringsperiode.
2. Opplysninger om betydelig økt eller redusert bruk av dyr på de bestemte områdene, og en analyse av årsakene til dette.
3. Opplysninger om eventuelle endringer i trender med hensyn til faktisk alvorlighetsgrad, og en analyse av årsakene til dette.
4. Særlige tiltak for å fremme prinsippet om erstatning, reduksjon og forbedring, og den eventuelle innvirkningen dette har på de statistiske opplysningene.
5. Ytterligere inndeling av bruken av kategorien «Annet» dersom en betydelig andel av bruken av dyr rapporteres i denne kategorien.
6. Opplysninger om tilfeller der klassifiseringen «Alvorlig» ble overskredet, enten dette var forhåndsgodkjent eller ikke, herunder art, antall, om tidligere unntak er godkjent, opplysninger om bruk og årsaken til at klassifiseringen «Alvorlig» ble overskredet.
