

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/569 DE LA COMISIÓN

de 16 de abril de 2020

por la que se establecen el formato y el contenido comunes de la información que deben notificar los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión

[notificada con el número C(2020) 2179]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 43, apartado 4, y su artículo 54, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) A raíz de las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2019/1010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Directiva 2010/63/UE exige ahora a los Estados miembros que presenten a la Comisión, por medios electrónicos, resúmenes no técnicos de los proyectos aprobados, así como cualquier actualización de estos. Con el fin de que la Comisión pueda establecer y mantener una base de datos central para esos resúmenes y actualizaciones, y de garantizar que puedan llevarse a cabo búsquedas significativas en esos datos, es necesario que dichos resúmenes y actualizaciones estén sujetos a una presentación uniforme. Debe, por consiguiente, fijarse una serie de modelos para la presentación de los resúmenes no técnicos de los proyectos y sus actualizaciones, que los Estados miembros deberán subir a la base de datos creada por la Comisión.
- (2) La Directiva 2010/63/UE exige también a los Estados miembros que presenten a la Comisión, por medios electrónicos, información sobre la aplicación de dicha Directiva e información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos.
- (3) Basándose en la información presentada por los Estados miembros sobre la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, los servicios de la Comisión publicarán y actualizarán con regularidad un compendio de la situación en la Unión. La Directiva 2010/63/UE requiere también a los servicios de la Comisión que hagan públicos, con carácter anual, los datos estadísticos facilitados por los Estados miembros y un informe de síntesis de los mismos. Para que la Comisión pueda satisfacer ambos requisitos, el contenido de esa información debe determinarse estableciendo categorías de información.

⁽¹⁾ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2019/1010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativo a la adaptación de las obligaciones de información en el ámbito de la legislación relativa al medio ambiente y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 166/2006 y (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE y 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 338/97 y (CE) n.º 2173/2005 del Consejo, y la Directiva 86/278/CEE del Consejo (DO L 170 de 25.6.2019, p. 115).

- (4) Por lo que se refiere a la información sobre la aplicación de la Directiva, las categorías de la información que ha de notificarse deben corresponderse con los requisitos pertinentes de la Directiva 2010/63/UE. Por lo que se refiere a la información estadística, es necesario especificar las categorías de entradas de datos estadísticos disponibles en la base de datos de libre acceso y con función de búsqueda establecida por la Comisión con arreglo a la Directiva 2010/63/UE.
- (5) Con el fin de aumentar la transparencia y de reducir la carga administrativa, debe requerirse a los Estados miembros que utilicen la base de datos establecida por la Comisión para presentar información sobre la aplicación de la Directiva 2010/63/UE así como información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos.
- (6) El contenido y el formato de la información detallada que deben presentar los Estados miembros sobre los métodos considerados al menos tan incruentos como los recogidos en el anexo IV de la Directiva 2010/63/UE deben especificarse de una forma que posibilite la actualización de la lista de los métodos de sacrificio de animales que figura en dicho anexo. Por consiguiente, procede fijar un modelo que permita presentar información sobre el tipo de método, la especie afectada y los motivos que justifiquen una exención, y exigir a los Estados miembros que utilicen esa plantilla.
- (7) Las competencias en las que se basa la presente Decisión están estrechamente relacionadas, ya que ambas se refieren a la comunicación de información por parte de los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2010/63/UE. Habida cuenta de este importante vínculo, y a fin de garantizar un enfoque sistemático y coherente, procede adoptar una única Decisión que establezca todos los requisitos incluidos en el ámbito de dichas competencias. Es preciso, por lo tanto, sustituir la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión ⁽⁷⁾, en la que se establece el formato común para la presentación de la información contemplada en el artículo 54 de la Directiva 2010/63/UE, por una nueva Decisión de Ejecución fundamentada tanto en el artículo 43, apartado 4, como en el artículo 54, apartado 4, de la Directiva 2010/63/UE. Procede, por consiguiente, derogar la Decisión de Ejecución 2012/707/UE.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité para la protección de animales utilizados con fines científicos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A efectos de la aplicación del artículo 43, apartado 3, segunda frase, de la Directiva 2010/63/UE, los Estados miembros presentarán la información especificada en el anexo I de la presente Decisión utilizando la base de datos establecida por la Comisión de conformidad con el artículo 43, apartado 4, tercera frase, de dicha Directiva. Los resúmenes no técnicos de los proyectos y sus actualizaciones seguirán los modelos que figuran en el anexo I de la presente Decisión.

Artículo 2

A efectos de la aplicación del artículo 54, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE, los Estados miembros presentarán la información especificada en el anexo II de la presente Decisión utilizando la base de datos establecida por la Comisión de conformidad con el artículo 54, apartado 2, párrafo tercero, primera frase, de dicha Directiva.

Artículo 3

A efectos de la aplicación del artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE, los Estados miembros presentarán la información especificada en el anexo III de la presente Decisión utilizando la base de datos establecida por la Comisión de conformidad con el artículo 54, apartado 2, párrafo tercero, primera frase, de dicha Directiva.

Artículo 4

A efectos de la aplicación del artículo 54, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE, los Estados miembros presentarán la información especificada en el anexo IV de la presente Decisión utilizando el modelo establecido en dicho anexo.

⁽⁷⁾ Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 320 de 17.11.2012, p. 33).

Artículo 5

Queda derogada, con efecto a partir del 17 de abril de 2020, la Decisión de Ejecución 2012/707/UE. Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2020.

Por la Comisión
Virginijus SINKEVIČIUS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

PARTE A

Modelo para la presentación de los resúmenes no técnicos de los proyectos contemplados en el artículo 43, apartado 1, de la directiva 2010/63/UE

Título del proyecto	
Duración del proyecto (en meses)	
Palabras clave (5 como máximo) ⁽¹⁾	
Finalidad del proyecto ⁽²⁾ (puede indicarse más de una)	<ul style="list-style-type: none"> — Investigación básica ⁽³⁾ — Investigación traslacional y aplicada ⁽³⁾ — Utilización reglamentaria y producción rutinaria: <ul style="list-style-type: none"> — Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes) — Otros ensayos de eficacia y tolerancia — Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología — Producción rutinaria — Protección del entorno natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales — Preservación de especies — Educación postsecundaria — Formación — Investigaciones forenses — Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados no utilizados en otros procedimientos
Objetivos y beneficios previstos del proyecto	
Describa los objetivos del proyecto (por ejemplo, despejar algunas incógnitas científicas o atender necesidades científicas o clínicas).	
¿Cuáles son los probables beneficios potenciales de este proyecto? Explique la medida en que el proyecto puede servir al progreso científico o en que, en última instancia, puede beneficiar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente. Cuando proceda, diferencie los beneficios a corto plazo (que se producen durante el período de ejecución del proyecto) de los beneficios a largo plazo (que pueden generarse una vez finalizado el proyecto).	
Daños previstos	
¿En qué procedimientos se utilizarán normalmente los animales (por ejemplo, inyecciones, procedimientos quirúrgicos)? Indique el número de procedimientos y su duración.	

<p>¿Cuáles son las repercusiones o los efectos adversos previstos en los animales, por ejemplo, dolor, pérdida de peso, inactividad o movilidad reducida, estrés o anomalías del comportamiento, y cuál será la duración de esos efectos?</p>						
<p>¿Qué especies y qué número de animales está previsto utilizar? ¿Cuáles son los niveles de severidad esperados y el número de animales en cada categoría de severidad (por especies)?</p>	Especie (*)	Cifras estimadas totales	Cifras estimadas, por nivel de severidad			
			Sin posibilidad de recuperación	Leve	Moderada	Intensa
<p>¿Qué ocurrirá con los animales que se mantengan vivos al término del procedimiento? (*) (6)</p>	Cifra estimada de animales que serán reutilizados		Cifra estimada de animales que serán devueltos a su hábitat/sistema de cría		Cifra estimada de animales que serán realojados	
<p>Le rogamos explique los motivos del destino previsto de los animales después del procedimiento.</p>						
<p>Aplicación de la regla de las «tres erres»</p>						
<p>1. Reemplazo Indique las alternativas disponibles en este campo que no requieren el uso de animales y el motivo por el que no pueden utilizarse para los fines del proyecto.</p>						
<p>2. Reducción Explique cómo se ha determinado el número de animales necesario para este proyecto. Describa las medidas adoptadas para reducir el número de animales que van a utilizarse, así como los principios que inspiran los estudios. Cuando proceda, describa las prácticas que van a seguirse a lo largo de todo el proyecto para minimizar el número de animales utilizados, de forma compatible con los objetivos científicos. Ejemplos de esas prácticas son los estudios piloto, la modelización informática, el intercambio de tejidos y la reutilización.</p>						

<p>3. Refinamiento Ofrezca ejemplos de medidas específicas (por ejemplo, intensificación del seguimiento, atención posoperatoria, gestión del dolor, entrenamiento de los animales) que deban adoptarse en relación con los procedimientos para minimizar los costes (daños) para el bienestar de los animales. Describa los mecanismos existentes para incorporar las nuevas técnicas de refinamiento durante la vida útil del proyecto.</p>				
<p>Explique la elección de las especies y las etapas de vida correspondientes.</p>				
<p>Proyecto seleccionado para la evaluación retrospectiva ⁽⁷⁾</p>	<p>Plazo</p>	<p>Incluye procedimientos severos</p>	<p>Utiliza primates no humanos</p>	<p>Otros motivos</p>
<p>(¹) Incluidos los términos científicos, que pueden estar compuestos por más de cinco palabras individuales, y excluidas las especies y los fines consignados en otro lugar del documento. (²) Se indicará mediante un menú desplegable. (³) Lista de finalidades, con arreglo a las categorías y subcategorías para información estadística que figuran en el anexo III de la presente Decisión). (⁴) Especies con arreglo a las categorías de comunicación estadística del anexo III de la presente Decisión, con una opción adicional de «mamíferos no especificados» que permita salvaguardar el anonimato en casos excepcionales (⁵) Especies automáticamente retomadas de la respuesta anterior, seleccionadas en función de la categoría correspondiente (proporciones). (⁶) Puede escogerse más de una opción por especie. (⁷) Puede escogerse más de una opción; aplicable a los EM cuya legislación requiera esta información.</p>				

PARTE B

Modelo para la presentación de actualizaciones de los resúmenes no técnicos de los proyectos contemplados en el artículo 43, apartado 2, de la directiva 2010/63/UE

Título (correspondiente al resumen no técnico del proyecto)					
Motivo de la evaluación retrospectiva ⁽¹⁾		Utiliza primates no humanos	Contiene procedimientos «severos»	Otros motivos	
Explique los «otros motivos»					
Consecución de los objetivos					
<p>Explique brevemente si se han alcanzado los objetivos fijados en el proyecto autorizado y, en caso afirmativo, en qué medida. Exponga los motivos por los que no se han alcanzado los objetivos.</p> <p>¿Se han producido otras constataciones significativas?</p> <p>¿Qué beneficios se han derivado del trabajo realizado hasta la fecha? ¿Se esperan nuevos beneficios?</p> <p>¿Se han divulgado los resultados de este proyecto, incluso cuando las hipótesis no han quedado demostradas? En caso afirmativo, describa cómo. En caso negativo, indique cómo y cuándo se espera publicar los resultados.</p>					
Daños					
Especie ⁽²⁾	Número total de animales utilizados	Número de animales según el nivel de severidad			
		Sin posibilidad de recuperación	Leve	Moderada	Intensa
<p>¿Cuál es la correlación entre el número de animales utilizados y los niveles reales de severidad con los estimados? Si el número real es superior al estimado, le rogamos ofrezca una explicación. Si el número real es inferior, le rogamos ofrezca una explicación, a menos que esta diferencia sea consecuencia de una operación de reducción o de refinamiento.</p>					
<p>¿Cuál es la correlación entre el destino de los animales que se mantienen vivos al final del estudio y su destino previsto? Explique su respuesta.</p>					
Elementos que pueden contribuir a la aplicación de la regla de las «tres erres»					
1. Reemplazo					
<p>Con los conocimientos adquiridos gracias a este proyecto, ¿se han identificado o desarrollado nuevos enfoques que podrían sustituir a algunas o a la totalidad de las utilidades de animales en proyectos similares (incluido el desarrollo o la validación de nuevas técnicas <i>in vitro</i> o <i>in silico</i>)?</p>					

2. Reducción

Con los conocimientos adquiridos gracias a este proyecto, ¿sería posible mejorar el diseño experimental para permitir una mayor reducción de la utilización de animales y, en caso afirmativo, de qué manera?

Ofrezca una explicación cuando el número de animales utilizados haya sido inferior al originalmente previsto.

3. Refinamiento

Ofrezca una explicación cuando los niveles reales de severidad hayan sido inferiores a los originalmente previstos.

Con los nuevos conocimientos adquiridos gracias a este proyecto, ¿siguen siendo los modelos animales utilizados los más apropiados? Especifique por especie/modelo, cuando proceda.

Enumere las nuevas medidas de refinamiento introducidas durante el período de aplicación del proyecto para reducir el daño causado a los animales o mejorar su bienestar.

¿Qué posibilidades existen para seguir aumentando el grado de refinamiento en el futuro merced, por ejemplo, a las tecnologías emergentes, las técnicas o la mejora de los métodos de evaluación del bienestar, puntos finales más tempranos o las medidas de estabulación/cría?

4. Otros aspectos

¿Cómo se difunden las conclusiones relativas a una mayor aplicación de la regla de las «tres erres»?

Observaciones adicionales

(¹) Puede escogerse más de una opción

(²) Especies con arreglo a las categorías de comunicación estadística del anexo III de la presente Decisión, con una opción adicional de «mamíferos no especificados» que permita salvaguardar el anonimato en casos excepcionales

ANEXO II

INFORMACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 54, APARTADO 1, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE**A. MEDIDAS NACIONALES DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE**

Facilite información sobre los cambios introducidos en las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2010/63/UE desde el informe anterior.

B. ESTRUCTURAS Y MARCO**1. Autoridades competentes (artículo 59 de la Directiva 2010/63/UE)**

Explique el marco en el que se inscriben las autoridades competentes, indicando el número y los tipos de autoridades, así como sus respectivos cometidos, y describa las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del artículo 59, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE.

2. Comité nacional (artículo 49 de la Directiva 2010/63/UE)

Describa la estructura y el funcionamiento del comité nacional y las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del artículo 49 de la Directiva 2010/63/UE.

3. Educación y formación del personal (artículo 23 de la Directiva 2010/63/UE)

Proporcione la información sobre los requisitos mínimos a que hace referencia el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE; describa todo requisito adicional de educación y formación para el personal procedente de otro Estado miembro.

4. Evaluación y autorización de proyectos (artículos 38 y 40 de la Directiva 2010/63/UE)

Describa los procesos de evaluación y autorización de los proyectos, así como las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de los artículos 38 y 40 de la Directiva 2010/63/UE.

C. FUNCIONAMIENTO**1. Proyectos****1.1. Concesión de autorizaciones a proyectos (artículos 40 y 41 de la Directiva 2010/63/UE)****1.1.1. Para cada año, indique las cifras correspondientes a:**

- a) todas las decisiones de autorización y los proyectos autorizados;
- b) los proyectos genéricos múltiples contemplados en el artículo 40, apartado 4, de la Directiva 2010/63/UE, clasificados en alguna de las categorías siguientes:
 - proyectos destinados a cumplir requisitos reglamentarios;
 - proyectos que utilicen animales con fines de producción;
 - proyectos que utilicen animales con fines de diagnóstico;
- c) las decisiones de autorización cuando se haya ampliado el plazo de cuarenta días de conformidad con el artículo 41, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE.

1.1.2. A efectos de lo dispuesto en la letra c), facilite información resumida que cubra el ciclo de notificación de cinco años y explique los motivos por los que se ha ampliado el plazo de cuarenta días.**1.2. Evaluación retrospectiva y resúmenes no técnicos de los proyectos [artículos 38, apartado 2, letra f), y artículos 39 y 43 de la Directiva 2010/63/UE]****1.2.1. Describa las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del artículo 43, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE e indique si existe algún requisito en virtud del cual los resúmenes no técnicos de los proyectos deban especificar si estos deben someterse a una evaluación retrospectiva (artículo 43, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE).**

1.2.2. Para cada año, indique el número de proyectos autorizados que deben someterse a una evaluación retrospectiva de conformidad con el artículo 39, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE, así como el número de proyectos autorizados que deben someterse a una evaluación retrospectiva de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), de dicha Directiva. Clasifique cada uno de estos proyectos en alguna de las categorías siguientes:

- a) proyectos en los que se utilicen primates no humanos;
- b) proyectos que impliquen procedimientos clasificados como «severos»;
- c) proyectos en los que se utilicen primates no humanos y que impliquen procedimientos clasificados como «severos»;
- d) otros proyectos que deban ser objeto de una evaluación retrospectiva.

1.2.3. Facilite información resumida, que cubra el ciclo de notificación de cinco años, sobre la naturaleza de los proyectos seleccionados para evaluación retrospectiva de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38, apartado 2, letra f), de la Directiva 2010/63/UE y que no queden automáticamente sujetos a una evaluación retrospectiva en virtud del artículo 39, apartado 2.

2. **Animales criados para su utilización en procedimientos (artículos 10, 28 y 30 de la Directiva 2010/63/UE)**

2.1. Indique las especies y el número de animales que hayan sido criados y que hayan nacido (incluso por cesárea) para ser utilizados en procedimientos y que, no habiendo sido previamente utilizados en ningún procedimiento, hayan sido sacrificados durante el año natural inmediatamente anterior a aquel en el que se haya presentado el informe quinquenal.

2.1.1. Incluya los animales sacrificados para la utilización de sus órganos o tejidos y los animales procedentes de la creación y el mantenimiento de líneas animales genéticamente alteradas que no figuren en las estadísticas anuales, de conformidad con el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE.

2.1.2. Clasifique estos animales en alguna de las categorías siguientes:

- a) animales genéticamente normales que no proporcionen órganos y/o tejidos;
- b) animales genéticamente normales que proporcionen órganos y/o tejidos;
- c) animales genéticamente alterados que proporcionen órganos y/o tejidos;
- d) animales genéticamente normales (progenie de tipo silvestre) resultantes de la creación de una nueva línea genéticamente alterada;
- e) animales procedentes del mantenimiento de una línea genéticamente alterada que cubra toda la progenie genéticamente alterada y silvestre, tanto del fenotipo patológico como del no patológico.

2.1.3. La categoría a la que se refiere la letra a) excluye los animales resultantes de la creación y del mantenimiento de una nueva línea genéticamente alterada, los cuales deben declararse en las categorías indicadas en las letras d) y e).

2.1.4. Las categorías a las que se refieren las letras b) y c) incluyen los animales resultantes de la creación y el mantenimiento de una nueva línea genéticamente alterada, cuando proporcionan órganos o tejidos.

2.1.5. Las categorías a las que se refiere el punto 2.1.2, letras d) y e), excluyen los animales siguientes, que deben declararse en las estadísticas anuales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE:

- a) animales que hayan sido genotipados con métodos invasivos;
- b) animales procedentes de una línea fenotípica patológica que hayan experimentado un efecto adverso.

2.2. Explique las medidas adoptadas con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de los artículos 10 y 28 de la Directiva 2010/63/UE para el abastecimiento de primates.

3. **Exenciones**

3.1. Facilite información resumida, que cubra el ciclo de notificación de cinco años, sobre las circunstancias en las que se han concedido exenciones con arreglo al artículo 10, apartado 3, el artículo 12, apartado 1, párrafo segundo, y el artículo 33, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.

3.2. Facilite información, para ese mismo período, respecto de cualquiera de las circunstancias excepcionales a que hace referencia el artículo 16, apartado 2, de dicha Directiva, en las que se haya autorizado la reutilización de un animal tras un procedimiento en el que el sufrimiento del animal se haya considerado «severo».

4. **Órgano encargado del bienestar de los animales (artículos 26 y 27 de la Directiva 2010/63/UE)**

Explique las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura y el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar animal contemplados en los artículos 26 y 27 de la Directiva 2010/63/UE.

D. PRINCIPIOS DE REEMPLAZO, REDUCCIÓN Y REFINAMIENTO

1. **Principio de reemplazo, reducción y refinamiento (artículos 4 y 13 y anexo VI de la Directiva 2010/63/UE)**

1.1. Facilite información sobre las medidas adoptadas para garantizar que los principios de a) reemplazo, b) reducción y c) refinamiento se apliquen satisfactoriamente en los proyectos autorizados, de acuerdo con los artículos 4 y 13 de la Directiva 2010/63/UE.

1.2. Facilite información sobre las medidas adoptadas para garantizar que los principios de a) reducción y b) refinamiento se apliquen satisfactoriamente durante el alojamiento y los cuidados en los establecimientos de cría y suministro, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Directiva 2010/63/UE.

2. **Evitación de repeticiones de procedimientos (artículo 46 de la Directiva 2010/63/UE)**

Explique cómo se ha evitado repetir procedimientos para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 46 de la Directiva 2010/63/UE.

3. **Muestreo de tejidos de animales genéticamente alterados (artículos 4, 30 y 38 de la Directiva 2010/63/UE)**

3.1. En relación con el muestreo de tejidos con fines de caracterización genética llevado a cabo en el marco de proyectos autorizados y no autorizados, facilite información y cifras representativas sobre las especies, los métodos y la severidad real correspondiente. Esta información solo se facilitará respecto del año natural que preceda inmediatamente al de presentación del informe quinquenal.

3.2. Indique los criterios utilizados para asegurar que la información del punto 3.1 es representativa.

3.3. Facilite información sobre las medidas adoptadas para refinar los métodos de muestreo de tejidos.

E. GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO

1. **Autorización de criadores, suministradores y usuarios (artículos 20 y 21 de la Directiva 2010/63/UE)**

1.1. Indique para cada año y por separado las cifras de todos los criadores, suministradores y usuarios autorizados activos.

1.2. Facilite información resumida, que cubra el ciclo de notificación de cinco años, sobre las razones de las suspensiones o las retiradas de autorizaciones a criadores, suministradores y usuarios.

2. **Inspecciones (artículo 34 de la Directiva 2010/63/UE)**

2.1. Indique para cada año el número de inspecciones, desglosadas según su carácter (anunciadas o sin previo aviso).

2.2. Facilite información resumida, que cubra el ciclo de notificación de cinco años, sobre los principales resultados de las inspecciones.

2.3. Explique las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del artículo 34, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE.

3. **Retirada de autorizaciones de proyectos (artículo 44 de la Directiva 2010/63/UE)**

Facilite información resumida, que cubra el ciclo de notificación de cinco años, sobre las razones por las que se ha retirado la autorización a proyectos.

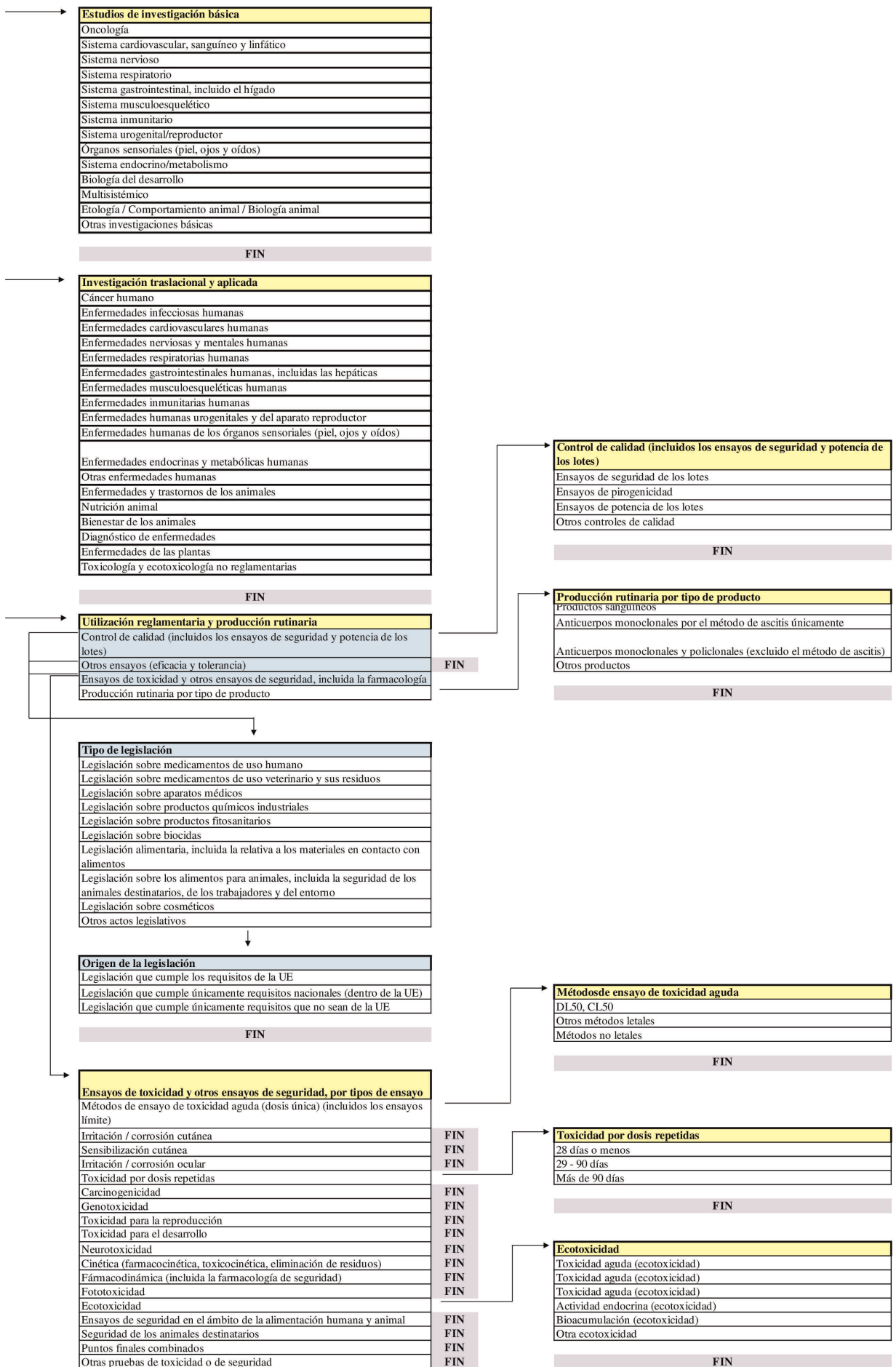
4. **Sanciones (artículo 60 de la Directiva 2010/63/UE)**

- 4.1. Facilite información resumida, que cubra el ciclo de notificación de cinco años, sobre la naturaleza de:
- a) las infracciones;
 - b) las medidas administrativas adoptadas en respuesta a las infracciones;
 - c) las acciones legales emprendidas en respuesta a las infracciones.
-

ANEXO III

PARTE A

Diagrama de flujo de las categorías de entradas de datos estadísticos con arreglo al artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE



PARTE B

Información a que hace referencia el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE

- A. DISPOSICIONES GENERALES
1. Los datos se notificarán respecto a cada utilización de un animal.
 2. Al notificar los datos correspondientes a un animal, solo se podrá seleccionar una opción por categoría.
 3. Animales sacrificados para la obtención de órganos y tejidos
 - 3.1. Los animales sacrificados para la obtención de órganos y tejidos, así como los animales centinela, quedarán excluidos de la notificación de datos estadísticos anuales, a menos que se dé alguna de las situaciones siguientes:
 - a) que el sacrificio se efectúe con arreglo a una autorización de proyecto con un método no incluido en el anexo IV de la Directiva 2010/63/UE;
 - b) que el animal haya experimentado una intervención anterior por encima del umbral mínimo de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero antes del sacrificio;
 - c) que el animal proceda de una línea animal genéticamente alterada con un fenotipo patológico deliberado y que haya expresado el fenotipo patológico antes de ser sacrificado para la obtención de órganos y tejidos.
 - 3.2. Otros animales sacrificados para la obtención de órganos y tejidos (los no notificados en las estadísticas anuales) se notificarán como parte del informe de aplicación quinquenal, de conformidad con el anexo II de la presente Decisión.
 4. Animales criados y sacrificados sin haber sido utilizados en ningún procedimiento
 - 4.1. Los animales criados y sacrificados sin haber sido utilizados en ningún procedimiento no se incluirán en los datos estadísticos anuales, a excepción de los siguientes:
 - a) animales genéticamente alterados con un fenotipo patológico deliberado y expresado;
 - b) animales genotipados (caracterización genética/muestreo de tejidos) con un método invasivo, con fines distintos a la identificación/el marcado del animal.
 - 4.2. A los efectos del punto 4.1, letra b), por método invasivo se entenderá un método que pueda causar al animal un dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior a los causados por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.
 - 4.3. Los animales que se críen y sacrifiquen sin haber sido utilizados en ningún procedimiento se notificarán, de conformidad con el anexo II de la presente Decisión, como parte del informe de aplicación quinquenal.
 5. Los animales genéticamente normales nacidos durante la creación de una nueva línea genética quedarán excluidos del suministro de datos estadísticos anuales, notificándose, en cambio, como parte del informe de aplicación quinquenal, de conformidad con el anexo II de la presente Decisión, a menos que hayan sido genotipados con un método invasivo.
 6. Las formas larvarias de animales se incluirán una vez que sean capaces de alimentarse de forma independiente.
 7. Las formas fetales y embrionarias de especies de mamíferos se excluirán del suministro de datos estadísticos anuales. Solo se contabilizarán los animales que hayan nacido, incluso por cesárea, y que vivan. Cuando los estudios se refieran tanto a la madre como a su progenie, la notificación incluirá a la madre cuando esta haya sido sometida a un procedimiento por encima del umbral mínimo de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. La progenie se notificará cuando forme parte integrante del procedimiento.
 8. Cuando el uso de un animal en un procedimiento, ya haya sido previamente autorizado o no, dé lugar a dolor, sufrimiento o angustia severos que sean duraderos y no puedan aliviarse, el animal se notificará en la categoría «severa». En la exposición efectuada por los Estados miembros con arreglo a la sección C del presente anexo, se incluirá un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los pormenores de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría «severa».
 9. Los datos relativos a los animales utilizados en un procedimiento se notificarán en relación con el año en que finalice dicho procedimiento. Para los estudios que se desarrollen en el transcurso de dos años civiles, se podrán contabilizar juntos todos los animales en el año en el que finalice el último procedimiento, siempre que esta excepción a la periodicidad anual de las notificaciones haya sido autorizada por la autoridad competente. En el caso de los proyectos que se prolonguen más de dos años civiles, los datos sobre los animales se notificarán en relación con el año en el que el animal haya sido sacrificado o haya fallecido.

10. Cuando se utilicen las categorías «Otras», se introducirá en la exposición una entrada que permita desglosar el contenido de dichas categorías.
11. Animales genéticamente alterados
 - 11.1. A efectos de notificación estadística, se entenderá por «animales genéticamente alterados»:
 - a) los animales genéticamente modificados [como los animales transgénicos o sometidos a bloqueo de genes (*knock-out*) u otras formas de alteración genética] y los animales con mutaciones inducidas (independientemente del tipo de mutación);
 - b) los animales con mutaciones adversas espontáneas que se mantengan para la investigación de ese genotipo específico.
 - 11.2. Los animales genéticamente alterados se notificarán en cualquiera de los casos siguientes:
 - a) cuando se utilicen para la creación de una nueva línea;
 - b) cuando se utilicen para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado y expresado (véase la sección B.10.7), o
 - c) cuando se utilicen en procedimientos distintos del mantenimiento de una línea.
 - 11.3. Todos los animales que sean portadores de la alteración genética se notificarán durante la creación de una nueva línea. Se notificarán, además, los que sean utilizados para superovulación, vasectomía o implantación embrionaria (independientemente de que ellos mismos estén alterados genéticamente o no).
 - 11.4. No se notificarán en las estadísticas anuales los animales genéticamente normales (progenie de tipo silvestre) producidos como consecuencia de la creación de una nueva línea genéticamente alterada, a menos que hayan sido genotipados (caracterización genética/muestreo de tejidos) con un método invasivo que no se haya llevado a cabo para la identificación/marcado del animal. Los animales genéticamente normales (progenie de tipo silvestre) no notificados en las estadísticas anuales se incluirán en el informe quinquenal de aplicación que se describe en el anexo II.
 - 11.5. En la categoría «Finalidades» de la parte A del presente anexo, los animales utilizados para la creación de una nueva línea genéticamente alterada se notificarán en la categoría correspondiente para la cual se crea la línea (que, por lo general, será «investigación básica» o «investigación traslacional y aplicada»).
 - 11.6. Toda cepa o línea nueva de animales genéticamente alterados se considerará «establecida» cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y cuando se haya completado una evaluación del bienestar.
 - 11.7. La evaluación del bienestar determinará si cabe prever que la línea de nueva creación tenga un fenotipo patológico deliberado, en cuyo caso los animales se notificarán a partir de ese momento en la categoría «Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos» o, según proceda, en los otros procedimientos para los que se estén utilizando. Entre estos animales se incluyen aquellos que requieren un entorno específico bioseguro (por ejemplo, un régimen especial de alojamiento para proteger a los animales especialmente sensibles a la infección como consecuencia de la alteración genética), o el mantenimiento de cuya salud y bienestar exige cuidados adicionales superiores a los requeridos para los animales convencionales.
 - 11.8. Cuando, según las conclusiones de la evaluación del bienestar, no se espere que la línea tenga un fenotipo patológico, su cría no se considerará parte del procedimiento y no será preciso ya notificarla. Entre estos animales se incluyen los de las líneas inducibles y Cre/Lox, que requieren una intervención activa para la expresión del fenotipo patológico.
 - 11.9. «Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos»
 - 11.9.1. Esta categoría contiene los animales necesarios para el mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas con un fenotipo patológico deliberado y que han manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará el motivo por el que se mantiene la línea.
 - 11.9.2. Esta categoría incluye también los animales alterados genéticamente durante el mantenimiento de una línea establecida —independientemente de si esa línea es de fenotipo no patológico o patológico— que haya sido objeto de genotipado invasivo (caracterización genética/muestreo de tejidos). Véase la sección B.10.7.

- 11.10. Todos los animales genéticamente alterados que se utilicen en otros procedimientos (distintos de la creación o el mantenimiento de una línea genéticamente alterada) se notificarán con arreglo a sus respectivas finalidades (de la misma forma que cualquier animal no genéticamente alterado). Esos animales podrán manifestar o no un fenotipo patológico.
- 11.11. Los animales genéticamente alterados que expresen un fenotipo patológico y que sean sacrificados por sus órganos y tejidos se notificarán en relación con las finalidades primarias respectivas para los que se hayan utilizado los órganos o tejidos.

B. CATEGORÍAS DE ENTRADAS DE DATOS

Las secciones que figuran a continuación siguen el orden de las categorías y rúbricas correspondientes del diagrama de flujo de la parte A.

1. **Tipo de animal**

Ratones (*Mus musculus*)

Ratas (*Rattus norvegicus*)

Cobayas (*Cavia porcellus*)

Hámsteres (sirios) (*Mesocricetus auratus*)

Hámsteres (chinos) (*Cricetulus griseus*)

Gerbos de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)

Otros roedores (otros *Rodentia*)

Conejos (*Oryctolagus cuniculus*)

Gatos (*Felis catus*)

Perros (*Canis familiaris*)

Hurones (*Mustela putorius furo*)

Otros carnívoros (otros *Carnivora*)

Caballos, burros y sus cruces (*Equidae*)

Cerdos (*Sus scrofa domesticus*)

Cabras (*Capra aegagrus hircus*)

Ovejas (*Ovis aries*)

Bovinos (*Bos taurus*)

Prosimios (*Prosimia*)

Titís y tamarinos (por ejemplo, *Callithrix jacchus*)

Macacos cangrejeros (*Macaca fascicularis*)

Macacos Rhesus (*Macaca mulatta*)

Macacos verdes (*Chlorocebus spp.*) (habitualmente *pygerythrus* o *sabaeus*)

Babuinos (*Papio spp.*)

Saimiris dorsirrojos (por ejemplo, *Saimiri sciureus*)

Otras especies de monos del Nuevo Mundo (otras especies de *Ceboidea*)

Otras especies de monos del Viejo Mundo (otras especies de *Cercopithecoidea*)

Simios antropoides (*Hominoidea*)

Otros mamíferos (otros *Mammalia*)

Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Pavos (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Otras aves (otros <i>Aves</i>)
Reptiles (<i>Reptilia</i>)
Ranas (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>)
Ranas <i>Xenopus</i> (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)
Otros anfibios (otros <i>Amphibia</i>)
Peces cebra (<i>Danio rerio</i>)
Lubinas (<i>spp.</i> de las familias <i>Serranidae</i> y <i>Moronidae</i> , por ejemplo)
Salmones, truchas, salvelinos y timalos (<i>Salmónidos</i>)
Gupis, xiphos, molis y platis (<i>Poeciliidae</i>)
Otros peces (otros <i>Pisces</i>)
Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>)

- 1.1. Los peces se notificarán a partir de la fase de alimentación independiente, cuando su tracto digestivo está completamente desarrollado e ingieren los alimentos en condiciones normales.
- 1.2. El momento en el que los peces se alimentan de forma independiente varía según cada especie y depende en muchos casos de la temperatura a la que se mantienen. La temperatura debe fijarse de manera tal que se mantengan unas condiciones de bienestar óptimas, determinadas por la persona responsable del bienestar y el cuidado de los animales y de la información específica sobre las especies, en coordinación con el veterinario designado. Las larvas de pez cebra, que se mantienen aproximadamente a + 28 °C, se notificarán 5 días después de la fertilización.
- 1.3. Debido a la pequeña talla de algunas especies de peces y cefalópodos, el recuento podrá hacerse en forma de estimación.
- 1.4. Todas las especies de cefalópodos se notificarán bajo la rúbrica «cefalópodos» a partir de la fase en la que el animal puede alimentarse de forma independiente, es decir, inmediatamente después de la eclosión.

2. Reutilización

Reutilización (No/Sí)

- 2.1. Aspectos generales
 - 2.1.1. Toda utilización del animal se notificará al final de cada procedimiento.
 - 2.1.2. La información sobre el lugar de nacimiento y, en el caso de los primates no humanos, sobre la generación, y la información que indique si el animal ha sido obtenido de una colonia autosostenida solo se notificarán en el caso de los animales utilizados por primera vez en procedimientos. No se registrará, por lo tanto, esta información respecto de los animales reutilizados.
 - 2.1.3. Se indicará para toda categoría subsiguiente el número de utilizaciones de animales en procedimientos. Ese número no podrá ser objeto de referencias cruzadas con el número total de animales utilizados por primera vez.
 - 2.1.4. Se notificará el sufrimiento real que padezca el animal durante el procedimiento. Es posible que, en algunos casos, ese sufrimiento se vea influido por alguna utilización anterior. La severidad, sin embargo, no siempre aumentará en la utilización subsiguiente, sino que llegará incluso a disminuir en algunos casos (habitación). Por lo tanto, la severidad real que deberá notificarse se determinará siempre caso por caso, teniendo en cuenta los efectos de las utilizaciones anteriores.

2.2. Reutilización frente a uso continuado

Para determinar si se ha producido alguna «reutilización», se aplicarán los criterios siguientes:

- 2.2.1. Por utilización única se entenderá la utilización de un solo animal para una única finalidad científica/experimental/educativa/formativa. La utilización única se extiende desde el momento en que se aplica al animal la primera técnica hasta la compleción de la recogida de datos, la presentación de las observaciones o la consecución del objetivo educativo. Se trata por lo general de un único experimento, ensayo o formación referidos a una técnica.
- 2.2.2. Una utilización única puede componerse de varias fases (técnicas), todas las cuales deben orientarse necesariamente a la consecución de un resultado único y requerir la utilización del mismo animal.
- 2.2.3. Entre los ejemplos de preparación para la utilización continuada se incluyen los siguientes:
- técnicas quirúrgicas (como canulación, implantación de telemetría, ovariectomía, castración, hipofisectomía);
 - técnicas no quirúrgicas (dietas de alimentación modificadas, inducción de diabetes o inducción de expresión transgénica);
 - cría de animales genéticamente alterados con fenotipo patológico;
 - caracterización genética mediante un método invasivo (que no se haya llevado a cabo con fines de identificación/marcado del animal) y cuando se requiera un animal de dicho genotipo para la fase siguiente.
- 2.2.4. Cuando el animal preparado se utilice en el procedimiento para él previsto, la totalidad del procedimiento, incluidas las preparaciones (con independencia de su localización) se notificarán al final, teniendo en cuenta la severidad asociada a la preparación. Por ejemplo, para la cría de un animal genéticamente alterado y su utilización final, la notificación tendrá en cuenta la severidad asociada a todas las fases (por ejemplo, el efecto del fenotipo, si se expresa; la caracterización genética, si se realiza, y la utilización final).
- 2.2.5. La utilización de un animal se notificará una sola vez al final del procedimiento completo, incluso en aquellos casos en los que las fases preparatorias descritas en el punto 2.2.3 y la utilización final se hayan llevado a cabo en el marco de proyectos distintos.
- 2.2.6. Cuando un animal preparado no se utilice subsiguientemente para una finalidad científica, el establecimiento en el que se sacrifique el animal notificará la preparación como utilización independiente en las estadísticas en lo que respecta a la finalidad prevista, siempre que, en la preparación del animal, el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo. No obstante, si esta preparación se refiere al mantenimiento de una línea de animales genéticamente alterada, los criterios de notificación de los animales serán los que se establecen en la sección B.10.7.
- 2.2.7. Si el animal ha sido genotipado (caracterización genética/muestreo de tejidos) como parte de una verificación rutinaria de una línea establecida en una colonia reproductora genéticamente alterada, para confirmar que el genotipo no ha variado con respecto al contexto genético previsto, y dicho animal se utiliza posteriormente en otro procedimiento que no requiera dicho genotipo en particular, esa utilización se considerará una reutilización y todas esas utilidades se notificarán por separado en las estadísticas, es decir:
- la primera utilización bajo «mantenimiento de la línea genéticamente alterada establecida» con una severidad correspondiente a la severidad real experimentada por el animal como consecuencia del genotipado invasivo, y
 - como reutilización bajo la finalidad específica para la que se utiliza el animal.

3. Especies distintas de primates no humanos — Lugar de nacimiento

Animales nacidos en el establecimiento de un criador autorizado en la Unión

Animales nacidos en la Unión, pero no en el establecimiento de un criador autorizado

Animales nacidos en el resto de Europa

Animales nacidos en otros lugares

- 3.1. El origen se basará en el lugar de nacimiento, es decir, será el lugar en el que el animal haya nacido, y no aquel desde el que se proceda a su suministro.
- 3.2. Por «animales nacidos en la Unión en un establecimiento de un criador autorizado» se entienden los animales nacidos en establecimientos de criadores autorizados y registrados con arreglo al artículo 20 de la Directiva 2010/63/UE.
- 3.3. Los «animales nacidos en la Unión, pero no en el establecimiento de un criador autorizado», incluyen, entre otros, los animales silvestres y los animales de granja (a menos que el criador esté autorizado con arreglo al artículo 20 de la Directiva 2010/63/UE), así como aquellos a los que se apliquen las exenciones concedidas de conformidad con el artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.
- 3.4. Los «animales nacidos en el resto de Europa» incluyen, entre otros, los animales nacidos en Suiza, Turquía, Rusia e Israel; esa categoría agrupa a todos los animales, independientemente de que se hayan criado en establecimientos de criadores registrados o en otros establecimientos, e incluye, entre otros, los animales capturados en la naturaleza.
- 3.5. La categoría de «animales nacidos en otro lugar» agrupa a todos los animales, independientemente de que hayan sido criados en establecimientos de criadores registrados o en otros establecimientos, e incluye, entre otros, los animales capturados en la naturaleza.

4. **Primates no humanos (PNH) — Lugar de nacimiento**

PNH nacidos en el establecimiento de un criador autorizado en la Unión

PNH nacidos en la Unión pero no en el establecimiento de un criador autorizado, y PNH nacidos en el resto de Europa

PNH nacidos en Asia

PNH nacidos en América

PNH nacidos en África

PNH nacidos en otros lugares

- 4.1. El origen se basará en el lugar de nacimiento, es decir, será el lugar en el que el animal haya nacido, y no aquel desde el que se proceda a su suministro.
- 4.2. Por «PNH nacidos en la Unión (y en Noruega) en un establecimiento de un criador autorizado» se entienden los PNH nacidos en establecimientos de criadores autorizados y registrados con arreglo al artículo 20 de la Directiva 2010/63/UE.
- 4.3. Los «PNH nacidos en la Unión, pero no en el establecimiento de un criador autorizado, y los PNH nacidos en el resto de Europa» incluyen, entre otros, los animales nacidos en Suiza, Turquía, Rusia e Israel.
- 4.4. Los «PNH nacidos en Asia» incluyen, entre otros, los animales nacidos en China.
- 4.5. Los «PNH nacidos en América» incluyen los animales nacidos en América del Norte, Central y del Sur.
- 4.6. Los «PNH nacidos en África» incluyen también los animales nacidos en Mauricio.
- 4.7. Los «PNH nacidos en otros lugares» incluyen también los animales nacidos en Australasia. Se notificarán los orígenes de los PNH nacidos en otro lugar.

5. **Primates no humanos — Tipo de colonia**

Colonia autosostenida (No/Sí)

Se entenderá por «colonia autosostenida» toda colonia de primates no humanos en la que solo se críen animales de la propia colonia o procedentes de otras colonias autosostenidas, pero no animales capturados en la naturaleza; en estas colonias se mantendrá a los animales de manera tal que estén acostumbrados a los seres humanos.

6. **Primates no humanos — Generación**

F0

F1

F2 o siguientes

- 6.1. «F0» corresponde a los animales capturados en la naturaleza.
- 6.2. «F1» corresponde a los animales nacidos en cautividad de uno o dos progenitores capturados en la naturaleza.
- 6.3. «F2 o siguientes» corresponden a los animales nacidos en cautividad de dos progenitores nacidos en cautividad.

7. **Estatus genético**

No genéticamente alterado

Genéticamente alterado *sin* fenotipo patológico

Genéticamente alterado *con* fenotipo patológico

- 7.1. El estatus «no genéticamente alterado» se aplica a todos los animales que no hayan sido genéticamente alterados, incluidos también los progenitores genéticamente normales que se utilicen para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada.
- 7.2. El estatuto «genéticamente alterado sin fenotipo patológico» se aplica a:
- los animales utilizados para la creación de una nueva línea, que sean portadores de una alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico;
 - los animales genéticamente alterados utilizados en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.
- 7.3. El estatuto «genéticamente alterado con fenotipo patológico» se aplica a:
- los animales utilizados para la creación de una línea que manifiesten un fenotipo patológico;
 - los animales utilizados para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico, y
 - los animales genéticamente alterados utilizados en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.

8. **Creación de una nueva línea genéticamente alterada**

Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada (No/Sí)

Los animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada son los que se utilizan para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada y que se distinguen de otros animales utilizados para los fines de la «investigación básica» o de la «investigación traslacional y aplicada». Se incluye el cruce de líneas diferentes para crear una nueva línea genéticamente alterada cuando el fenotipo de la nueva línea no pueda determinarse, de forma prospectiva, como no patológico.

9. Severidad

Sin posibilidad de recuperación

Leve (como máximo)

Moderada

Intensa

9.1. La severidad real se notificará individualmente, para cada animal, en referencia a los efectos más severos sufridos por el animal a lo largo de todo el procedimiento. Estos efectos pueden producirse durante cualquiera de las fases (y no necesariamente en las últimas) de un procedimiento en varias fases. La severidad real podrá ser superior o inferior a la prevista con carácter prospectivo en la clasificación. Al determinar la severidad real, se tendrá también en cuenta el sufrimiento acumulativo.

9.2. Categorías de severidad

9.2.1. **Sin posibilidad de recuperación:** se notificarán en esta categoría los animales que, tras haber sido sometidos a un procedimiento íntegramente efectuado con anestesia general, no recobren la conciencia. Se incluyen también en esta categoría los animales que no hayan recobrado la conciencia tras haber sido anestesiados durante la primera fase de un procedimiento de recuperación previsto.

9.2.2. **Leve (como máximo):** se notificarán en esta categoría los animales que, como consecuencia de algún procedimiento, hayan experimentado dolor, sufrimiento o una angustia leves de corta duración; se incluyen en esta categoría las situaciones en las que no se haya producido un deterioro significativo del bienestar o el estado general de los animales.

Esta categoría incluirá, además, los animales utilizados en un proyecto autorizado en los que no se haya observado finalmente un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos equivalente al causado por la introducción de una aguja con arreglo a las buenas prácticas veterinarias; quedarán excluidos, sin embargo, los animales que se requieran para el mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas con un fenotipo patológico deliberado y que no hayan manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico.

9.2.3. **Moderada:** se notificarán en esta categoría los animales que, como consecuencia de algún procedimiento, hayan experimentado dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración, o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento.

9.2.4. **Intensa:** se notificarán en esta categoría los animales que, como consecuencia de un procedimiento, hayan experimentado dolor, sufrimiento o angustia severos o dolor, sufrimiento o angustia moderados de larga duración, o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro severo como resultado del procedimiento.

9.2.5. En caso de que se supere la clasificación «intensa», con o sin autorización previa, los animales y su utilización deberán notificarse en esa categoría. Se añadirá un comentario en la sección C del presente anexo, en la parte dedicada a la exposición del Estado miembro. En tales casos, se notificarán los datos siguientes: especie, número, autorización de la exención previa o no, pormenores de la utilización y razones por las que se ha superado la clasificación «intensa».

9.3. Animales hallados muertos.

9.3.1. Por lo que se refiere a los animales que se hallen muertos, la severidad se determinará en función de que la muerte sea resultado de factores relacionados con el procedimiento al que estaba siendo sometido el animal. Si la muerte no guarda relación con esos factores (por ejemplo, en caso de que se deba a deficiencias del equipo o los controles ambientales, prácticas de cría inadecuadas o enfermedades e infecciones ajenas a dichos factores), la severidad real notificada reflejará los efectos más severos experimentados por el animal durante el procedimiento (excluida la experiencia anterior a la muerte).

9.3.2. Si la muerte está relacionada con el procedimiento, la severidad real notificada será «intensa», a menos que se pueda determinar con total fundamento que puede seleccionarse una categoría de severidad inferior.

9.4. Captura y transporte de animales capturados en la naturaleza.

La severidad real solo se referirá a los efectos del procedimiento científico a que haya sido sometido el animal. De tal modo, la captura y el transporte (salvo que sean el objetivo específico o un componente del objetivo específico de los procedimientos científicos) no se tendrán en cuenta para la notificación de la severidad real, incluso si el animal muere durante la captura o el transporte.

10. **Finalidades**

Investigación básica

Investigación traslacional y aplicada

Utilización reglamentaria y producción rutinaria

Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales

Preservación de especies

Enseñanza superior

Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de aptitudes profesionales

Investigaciones medicolegales

Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

10.1. Investigación básica

10.1.1. Por «investigación básica» se entienden los estudios de naturaleza fundamental, incluidos los de fisiología; los estudios concebidos para sumar conocimientos sobre la estructura, el funcionamiento y el comportamiento normales y anormales de los organismos vivos y del medio ambiente, incluidos los estudios fundamentales de toxicología. Investigación y análisis enfocados a comprender mejor o en mayor profundidad un tema, un fenómeno o una ley básica de la naturaleza, en lugar de dirigirse a una aplicación práctica concreta de los resultados.

10.1.2. Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluso mediante el cruce de dos líneas) que se destinen a ser utilizados para los fines de la investigación básica (por ejemplo, biología del desarrollo, inmunología, etc.) se notificarán en función de la categoría de la finalidad para la que se utilicen. Además, se registrarán también en la categoría «Creación de una nueva línea genéticamente alterada — Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada».

10.1.3. Todos los animales que sean portadores de la alteración genética se notificarán durante la creación de una nueva línea. También se notificarán en ese momento los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, para la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. Se excluirá de la notificación la progenie no genéticamente alterada (silvestre), a menos que el animal en cuestión se haya genotipado (caracterización genética/muestreo de tejidos) con un método invasivo que no se haya llevado a cabo a efectos de identificación/marcado del animal.

10.1.4. Toda nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se considerará «establecida» cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y cuando se haya completado una evaluación del bienestar.

10.2. Investigación traslacional y aplicada.

10.2.1. La investigación traslacional y aplicada se refiere a la utilización de los animales para los fines contemplados en el artículo 5, letras b) y c), a excepción de la utilización reglamentaria de los animales (véase el punto 10.3).

10.2.2. Dicha investigación incluye también los estudios toxicológicos y las investigaciones en la etapa de descubrimiento de fármacos, cuyo objeto es la preparación de solicitudes de aprobación reglamentaria y el desarrollo de métodos. No se incluyen, en cambio, los estudios requeridos para las solicitudes de aprobación reglamentaria.

10.2.3. Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados que se destinen a fines de investigación traslacional o aplicada (por ejemplo, investigación del cáncer, desarrollo de vacunas, etc.) se registrarán en función de la finalidad para la que se creen. Además, se registrarán en la categoría «Creación de una nueva línea genética — Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada».

- 10.2.4. Todos los animales que sean portadores de la alteración genética se notificarán durante la creación de una nueva línea. También se notificarán en ese momento los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La notificación excluirá la progenie no genéticamente alterada (de tipo silvestre).
- 10.2.5. Toda nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se considerará «establecida» cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y cuando se haya completado una evaluación del bienestar.
- 10.3. Utilización reglamentaria y producción rutinaria.
- 10.3.1. Por «utilización reglamentaria» se entiende la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir requisitos legales, es decir, requisitos en materia de producción y puesta y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales.
- 10.3.2. Esta utilización incluye los ensayos efectuados en relación con productos o sustancias para los que se hubiera previsto presentar una solicitud de aprobación reglamentaria, que, en última instancia, no se haya presentado por haber sido considerados inadecuados para el mercado por el promotor y, que por lo tanto, no llegan al final del proceso de desarrollo.
- 10.3.3. En la categoría «producción rutinaria» se incluye a los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos como anticuerpos y productos sanguíneos, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero.
- 10.3.4. Se excluyen aquí los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos medicamentos, que se notificarán bajo la categoría «Investigación traslacional y aplicada».
- 10.4. Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales.
- 10.4.1. Esta categoría se refiere a los estudios dirigidos a investigar y comprender fenómenos tales como la contaminación medioambiental o la pérdida de biodiversidad, así como los estudios epidemiológicos consagrados a la fauna silvestre.
- 10.4.2. Excluye toda utilización reglamentaria de animales para fines ecotoxicológicos.
- 10.5. Enseñanza superior.
Esta categoría se refiere a los animales utilizados para la impartición de conocimientos teóricos dentro de un programa de enseñanza superior.
- 10.6. Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de aptitudes profesionales
Esta categoría se refiere a los animales utilizados en la formación destinada a la adquisición y el mantenimiento de aptitudes profesionales prácticas, como los animales utilizados en la formación de médicos.
- 10.7. Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos.
- 10.7.1. En esta categoría se inscriben los animales requeridos para el mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas con un fenotipo patológico deliberado y que han manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará, en cambio, la finalidad prevista para la que se cría la línea.
- 10.7.2. Esta categoría incluye también los animales genéticamente alterados durante el mantenimiento de una línea establecida —independientemente de si esa línea es de fenotipo no patológico o patológico—, cuando se da alguno de los dos supuestos siguientes:
- el genotipo se ha *confirmado con un método invasivo*, operación que no se ha llevado a cabo a efectos de identificación/marcado del animal, y el animal es sacrificado sin otra utilización;
 - los animales son de un *genotipo inadecuado, confirmado con un método invasivo*, operación que no se ha llevado a cabo con fines de identificación/marcado del animal.
- 10.7.3. Esta categoría incluye también la re-derivación cuando se hace únicamente con fines científicos (es decir, no en beneficio de la salud/bienestar de las colonias) durante el mantenimiento de una línea establecida, así como los animales utilizados para la transferencia de embriones y la vasectomía.
- 10.7.4. Esta categoría excluye todos los animales necesarios para la creación de una nueva línea genéticamente alterada, así como los utilizados en otros procedimientos (distintos de la creación/el mantenimiento).

11. Estudios de investigación básica

Oncología

Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático

Sistema nervioso

Sistema respiratorio

Sistema gastrointestinal, hígado incluido

Sistema musculoesquelético

Sistema inmunológico

Sistema urogenital/reproductor

Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)

Sistema endocrino/metabolismo

Biología del desarrollo

Multisistémico

Etología/Comportamiento animal/Biología animal

Otras investigaciones básicas

11.1. Oncología.

En esta rúbrica se incluirán todos los trabajos de investigación en oncología, independientemente del sistema objetivo.

11.2. Sistema nervioso.

Esta categoría abarca, entre otros campos, la neurociencia, el sistema nervioso periférico o central y la psicología.

11.3. Sistema musculoesquelético.

Esta categoría incluye, entre otras disciplinas, la odontología.

11.4. Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos).

Los estudios consagrados a la nariz se registrarán en la rúbrica «Sistema respiratorio» y los relativos a la lengua en la rúbrica «Sistema gastrointestinal, hígado incluido».

11.5. La biología del desarrollo abarca los estudios de los cambios asociados con un organismo, que van desde la embriogénesis (cuando no se realizan como parte de un estudio de toxicidad para la reproducción) hasta la muerte, pasando por el crecimiento y el envejecimiento, e incluye, entre otros aspectos, la diferenciación celular, la diferenciación tisular y la organogénesis.

11.6. Multisistémico.

Esta rúbrica incluye únicamente los estudios de investigación cuyo interés primario se centra en más de un sistema, como los consagrados a determinadas enfermedades infecciosas, y excluye la oncología.

11.7. La categoría «Etología/Comportamiento animal/Biología animal» comprende tanto los animales en estado silvestre como los animales en cautividad, y su objetivo principal es mejorar el conocimiento sobre una especie concreta.

11.8. Otras investigaciones básicas.

11.8.1. Investigaciones que no se refieran a ninguno de los órganos/sistemas antes mencionados o que no sean específicas de ningún órgano o sistema.

11.8.2. Antes de recurrir a la categoría «Otras», deberá comprobarse cuidadosamente que no se puede utilizar ninguna de las categorías predefinidas.

11.9. Observaciones.

- 11.9.1. Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores (por ejemplo, alimentación de artrópodos) y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos con fines de investigación, excluido el cultivo de células de hibridoma por el método de ascitis en la producción de anticuerpos monoclonales (que se inscribe en la categoría «Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos de productos»), se notificarán en las categorías correspondientes de la rúbrica «Estudios de Investigación básica».
- 11.9.2. Cuando la finalidad de la utilización del animal pueda inscribirse en más de una categoría, se notificará únicamente la finalidad principal.

12. **Investigación traslacional y aplicada**

 Cáncer humano

 Enfermedades infecciosas humanas

 Enfermedades cardiovasculares humanas

 Enfermedades nerviosas y mentales humanas

 Enfermedades respiratorias humanas

 Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas

 Enfermedades musculares y esqueléticas humanas

 Enfermedades inmunológicas humanas

 Enfermedades urogenitales y del aparato reproductor humanas

 Enfermedades de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos) humanas

 Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas

 Otras enfermedades humanas

 Enfermedades animales

 Nutrición animal

 Bienestar de los animales

 Diagnóstico de enfermedades

 Enfermedades de las plantas

 Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

- 12.1. Toda investigación aplicada sobre el cáncer humano se incluirá en la categoría «Cáncer humano», con independencia del sistema objetivo.
- 12.2. Toda investigación aplicada sobre las enfermedades infecciosas humanas se incluirá en la categoría «Enfermedades infecciosas humanas», con independencia del sistema objetivo.
- 12.3. Toda utilización reglamentaria de los animales, como los estudios de carcinogenicidad con fines reglamentarios, se excluirá de la categoría «Investigación traslacional y aplicada» y se notificará en la categoría «Utilización reglamentaria y producción rutinaria».
- 12.4. Los estudios consagrados a las enfermedades nasales se notificarán en las «Enfermedades respiratorias humanas» y los dedicados a la lengua en las «Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas».
- 12.5. Antes de recurrir a la categoría «Otras enfermedades humanas», se comprobará cuidadosamente que no se puede utilizar ninguna de las categorías predefinidas.
- 12.6. La categoría «Diagnóstico de enfermedades» corresponde, entre otros animales, a los utilizados en el diagnóstico directo de enfermedades tales como la rabia o el botulismo, pero excluye a los cubiertos por la utilización reglamentaria.

- 12.7. La categoría «Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias» se refiere a los estudios toxicológicos y las investigaciones en la etapa de descubrimiento de fármacos que tienen por objeto la preparación de solicitudes de aprobación reglamentaria y el desarrollo de métodos. No incluye, en cambio, los estudios requeridos para las solicitudes de aprobación reglamentaria [estudios preliminares, DMT (dosis máximas toleradas)]. También están excluidos los estudios de determinación del intervalo de dosis llevados a cabo para cumplir requisitos legislativos, que se incluyen en la categoría «Otros ensayos de eficacia y tolerancia» de la rúbrica «Utilización reglamentaria y producción rutinaria».
- 12.8. La categoría «Bienestar de los animales» se refiere a los estudios contemplados en el artículo 5, letra b), inciso iii), de la Directiva 2010/63/UE.
- 12.9. Observaciones.
- 12.9.1. Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores (por ejemplo, alimentación de artrópodos) y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos con fines de investigación traslacional y aplicada, excluido el cultivo de células de hibridoma por el método de ascitis en la producción de anticuerpos monoclonales (que se inscribe en la rúbrica «Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos de productos»), se notificarán en las categorías correspondientes de la rúbrica «Investigación traslacional y aplicada».
- 12.9.2. Cuando la finalidad de la utilización del animal pueda inscribirse en más de una categoría, se notificará únicamente la finalidad principal.
13. **Utilización reglamentaria y producción rutinaria**

Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)

Otros ensayos de eficacia y tolerancia

Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología

Producción rutinaria por tipo de producto

- 13.1. Quedan excluidos los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos medicamentos, que se notificarán bajo la categoría «Investigación traslacional y aplicada».
- 13.2. El control de calidad se refiere a los animales utilizados en los ensayos de pureza, estabilidad, eficacia, potencia y demás parámetros del control de calidad al que se sometan el producto final y sus componentes —así como cualquier control que se efectúe durante el proceso de fabricación por necesidades de registro—, a fin de cumplir requisitos reglamentarios nacionales o internacionales o para responder a la política interna del fabricante. Este control incluye, entre otras cosas, los ensayos de pirogenicidad.
- 13.3. Otros ensayos de eficacia y tolerancia.
- Esta categoría cubre los ensayos de eficacia de biocidas y plaguicidas, así como los ensayos de tolerancia de aditivos destinados a la alimentación animal. También abarca los estudios de determinación del intervalo de dosis llevados a cabo para cumplir requisitos legislativos.
- 13.4. Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad (incluida la evaluación de seguridad de los productos e instrumentos de medicina y odontología humanas y de medicina veterinaria).
- 13.4.1. Esta categoría cubre los estudios realizados sobre productos o sustancias para determinar sus posibles efectos peligrosos o indeseables en los humanos o en los animales como resultado de su uso previsto o anómalo, de su fabricación o de su capacidad potencial o real de contaminación del medio ambiente.
- 13.4.2. Cuando los estudios se refieran tanto a la madre como a su progenie, la notificación incluirá a la madre si esta ha sido sometida a un procedimiento por encima del umbral mínimo de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. La progenie se notificará si es parte integrante del procedimiento, por ejemplo en el caso de los puntos finales para la reproducción.

13.5. Producción rutinaria por tipo de producto.

13.5.1. Esta categoría comprende la producción de anticuerpos y de productos sanguíneos con métodos establecidos. Excluye la inmunización de los animales para la ulterior producción de hibridomas con fines de investigación básica o aplicada y traslacional en el marco de un proyecto determinado, que se notificará como investigación básica o aplicada bajo la categoría adecuada.

13.5.2. La utilización de animales para la producción de anticuerpos con fines comerciales, incluida la inmunización para la subsiguiente producción de hibridomas, se consignará en «Producción rutinaria/anticuerpos monoclonales y policlonales (excluido el método de ascitis)». Toda utilización del método de ascitis para el cultivo de anticuerpos monoclonales se consignará en el epígrafe «Producción rutinaria/anticuerpos monoclonales, únicamente por el método de ascitis.».

14. **Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)**

Ensayos de seguridad de los lotes

Ensayos de pirogenicidad

Ensayos de potencia de los lotes

Otros controles de calidad

Los ensayos de seguridad de los lotes excluyen los ensayos de pirogenicidad, que se notificarán por separado en la rúbrica «Ensayos de pirogenicidad».

15. **Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, por tipos de ensayo**

Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos límite)

Irritación/corrosión cutánea

Sensibilización cutánea

Irritación/corrosión ocular

Toxicidad por dosis repetidas

Carcinogenicidad

Genotoxicidad

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para el desarrollo

Neurotoxicidad

Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)

Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad)

Fototoxicidad

Ecotoxicidad

Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal

Seguridad de los animales diana

Puntos finales combinados

Otros ensayos de toxicidad o de seguridad

- 15.1. La «toxicidad por dosis repetidas» incluye también los estudios inmunológicos.
- 15.2. En «toxicidad para la reproducción» se incluyen, entre otros aspectos, los estudios ampliados de toxicidad para la reproducción en una generación, también cuando se incluyan cohortes para el estudio de la neurotoxicidad y la inmunotoxicidad para el desarrollo.
- 15.3. La «toxicidad para el desarrollo» incluye también los estudios de neurotoxicidad para el desarrollo. Se notificarán en la rúbrica «toxicidad para la reproducción» los estudios ampliados de toxicidad para la reproducción en una generación, también cuando se incluyan cohortes para el estudio de la neurotoxicidad para el desarrollo.
- 15.4. La «neurotoxicidad» comprende, entre otros fenómenos, los efectos retardados agudos (por ejemplo, neurotoxicidad retardada de sustancias organofosforadas tras una exposición aguda) y los estudios de dosis repetidas a efectos de neurotoxicidad, pero excluye la neurotoxicidad para el desarrollo. Se notificarán en la rúbrica «toxicidad para la reproducción» los estudios ampliados de toxicidad para la reproducción en una generación, también cuando se incluyan cohortes para el estudio de la neurotoxicidad para el desarrollo.
- 15.5. La cinética hace referencia a la farmacocinética, la toxicocinética y la eliminación de residuos. No obstante, si los ensayos de toxicocinética se efectúan como parte de un estudio con fines reglamentarios sobre la toxicidad por dosis repetidas, se notificarán bajo esta última rúbrica.
- 15.6. La rúbrica de «Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal» incluye también los ensayos del agua potable (incluidos los ensayos de seguridad de los animales diana).
- 15.7. Los «ensayos de seguridad de los animales diana» garantizan que un producto destinado a un animal concreto pueda utilizarse de forma segura para esa especie (se excluyen los ensayos de seguridad de los lotes, que están cubiertos por el «Control de calidad»).
- 15.8. Los «puntos finales combinados» incluyen, entre otras cosas, una combinación del estudio de carcinogenicidad y el de toxicidad crónica y estudios de cribado en los que se combinan la toxicidad para la reproducción y la toxicidad por dosis repetidas.

16. **Métodos de ensayo de toxicidad aguda**

LD50, LC50

Otros métodos letales

Métodos no letales

- 16.1. La subcategoría se notificará en función del tipo de método utilizado y no en función del nivel de severidad experimentado por el animal como consecuencia de ese método.
- 16.2. Los valores «LD50, LC50» corresponden únicamente a los métodos de ensayo que proporcionan una estimación de punto para LD50/LC50, como las directrices de ensayo 203, 403 y 425 de la OCDE.
- 16.3. Por «otros métodos letales» se entienden los métodos que categorizan las sustancias en una clase, es decir, los métodos que implican la asignación de una gama en la que se situaría LD50, como los métodos de dosis fija y los métodos de clase de toxicidad aguda. Es probable que se produzcan algunas muertes, pero no tantas como las esperadas en los métodos de tipo LD50.

17. **Toxicidad por dosis repetidas**

28 días o menos

29 a 90 días

más de 90 días

18. Ecotoxicidad

Toxicidad aguda (ecotoxicidad)

Toxicidad crónica (ecotoxicidad)

Toxicidad para la reproducción (ecotoxicidad)

Actividad endocrina (ecotoxicidad)

Bioacumulación (ecotoxicidad)

Otra ecotoxicidad

18.1. Por ecotoxicidad se entiende la toxicidad que afecta al medio ambiente acuático y terrestre.

18.2. Los estudios de ecotoxicidad a corto plazo para determinar la LC/DL50 se notificarán en la rúbrica «toxicidad aguda (ecotoxicidad)».

18.3. Los estudios de ecotoxicidad a largo plazo, por ejemplo los ensayos sobre el principio del ciclo de vida o el ciclo de vida completo, se notificarán en la rúbrica «toxicidad crónica (ecotoxicidad)».

18.4. Los estudios de ecotoxicidad llevados principalmente a cabo para evaluar las propiedades endocrinas de las sustancias y analizar, por ejemplo, la metamorfosis, el desarrollo y el crecimiento de anfibios y el desarrollo sexual y la reproducción de los peces se consignarán en «actividad endocrina (ecotoxicidad)».

19. Tipo de legislación

Legislación sobre medicamentos de uso humano

Legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sobre sus residuos

Legislación sobre aparatos médicos

Legislación sobre productos químicos industriales

Legislación sobre productos fitosanitarios

Legislación sobre biocidas

Legislación alimentaria, incluida la relativa a los materiales en contacto con alimentos

Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la relativa a la seguridad de los animales diana, de los trabajadores y del entorno

Legislación sobre cosméticos

Otros actos legislativos

19.1. No se notificará el tipo de legislación para los animales cuya utilización corresponda a la categoría «producción rutinaria».

19.2. El tipo de legislación se notificará en referencia al uso primario previsto.

19.3. El ensayo de calidad de las aguas distintas de las aguas residuales se notificará en la rúbrica «legislación alimentaria». El ensayo de calidad de las aguas residuales se notificará bajo «otros actos legislativos».

20. Origen de la legislación

Legislación que cumple los requisitos de la UE

Legislación que cumple únicamente requisitos nacionales (dentro de la Unión)

Legislación que únicamente cumple requisitos ajenos a la Unión

- 20.1. No se notificará el origen de la legislación para los animales cuya utilización corresponda a la categoría «producción rutinaria».
- 20.2. La utilización se notificará en relación con la región para la que se esté realizando el ensayo, no en la que se esté realizando.
- 20.3. Cuando la legislación nacional se derive de la legislación de la Unión, la utilización se consignará en la rúbrica «legislación que cumple los requisitos de la Unión».
- 20.4. La «legislación que cumple los requisitos de la Unión» incluye también cualquier requisito internacional que cumpla al mismo tiempo los requisitos de la Unión (como las directrices para ensayos de la ICH ⁽¹⁾, la VICH ⁽²⁾ o la OECD o las monografías de la Farmacopea Europea).
- 20.5. Cuando el ensayo se realice en cumplimiento de la legislación de uno o más Estados miembros (no necesariamente aquel en el que se realice el ensayo), y el requisito no se derive del Derecho de la Unión, la utilización se consignará en «legislación que cumple únicamente requisitos nacionales (dentro de la Unión)».
- 20.6. Solo se seleccionará la opción «legislación que cumple requisitos ajenos a la Unión» cuando no haya ningún requisito equivalente que exija la realización de un ensayo para cumplir los requisitos de la UE.

21. Producción rutinaria por tipo de producto

Productos sanguíneos

Anticuerpos monoclonales, únicamente por el método de ascitis

Anticuerpos monoclonales y policlonales (excluido el método de ascitis)

Otros productos

- 21.1. La categoría «producción rutinaria por tipo de producto» comprende la producción de anticuerpos y de productos sanguíneos con métodos establecidos. Excluye la inmunización de los animales para la subsiguiente producción de híbridomas cuando se realice con fines de investigación básica o aplicada dentro de un determinado proyecto. Esta inmunización se notificará como investigación básica o aplicada bajo la categoría adecuada.
- 21.2. Toda utilización del método de ascitis para el cultivo de anticuerpos monoclonales se consignará en el epígrafe «anticuerpos monoclonales, únicamente por el método de ascitis.».
- 21.3. La utilización de animales para la producción de anticuerpos con fines comerciales, incluida la inmunización para la subsiguiente producción de híbridomas, se consignará en «anticuerpos monoclonales y policlonales (excluido el método de ascitis)».

C. EXPOSICIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Los Estados miembros harán una exposición de sus observaciones sobre los datos estadísticos. Esta exposición contendrá lo siguiente:
- a) información general sobre los cambios que se hayan observado en las tendencias desde el período cubierto por el informe anterior;

⁽¹⁾ Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano

⁽²⁾ Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Medicamentos de Uso Veterinario

- b) información sobre los incrementos o descensos significativos en la utilización de animales en cualquiera de los ámbitos específicos, y análisis de los motivos que los expliquen;
 - c) información sobre cualquier cambio de tendencia que se haya producido en los niveles reales de severidad, y análisis de los motivos que lo expliquen;
 - d) información sobre esfuerzos particulares que se hayan realizado para impulsar los principios de reemplazo, reducción y refinamiento y sobre el impacto que, en su caso, haya tenido este conjunto de principios en las estadísticas;
 - e) desglose de las categorías «Otras» si hay una proporción significativa de animales sobre los que se informa en esos apartados;
 - f) información sobre las utilidades de los animales en las categorías en las que se reconozca, con arreglo a la legislación de la Unión, un método o una estrategia de ensayo para obtener los resultados buscados que no implique el uso de animales vivos;
 - g) detalles sobre los casos en que se haya sobrepasado la clasificación «severa», con autorización previa o no.
2. A los efectos del punto 1, letra g), se notificará lo siguiente:
- a) especies;
 - b) número de animales;
 - c) rebasamiento de la clasificación «severa», con autorización previa o no;
 - d) pormenores de la utilización;
 - e) motivos por los que se ha superado la clasificación «severa».
-

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Decisión de Ejecución 2012/707/UE	La presente Decisión
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 6
ANEXO I	ANEXO II
ANEXO II	ANEXO III
ANEXO III	ANEXO IV