DECISIÓN DE EJECUCIÓN 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

[notificada con el número C(2012) 8064]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/707/UE)

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 54, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2010/63/UE prevé la armonización de las disposiciones nacionales necesarias para mejorar el bienestar de los animales utilizados para fines científicos, y su objetivo es el reemplazo, reducción y refinamiento del uso de animales para esos fines.

(2) Dicha Directiva dispone en su artículo 54, apartado 1, que los Estados miembros comuniquen a la Comisión, a más tardar el 10 de noviembre de 2018 y, después, cada cinco años, información sobre la aplicación de las disposiciones en ella contenidas.

(3) El artículo 54, apartado 2, de la Directiva establece que los Estados miembros recaben y publiquen cada año información estadística sobre el uso de animales en procedimientos. Esa información deben comunicársela a la Comisión no después del 10 de noviembre de 2015 y, posteriormente, todos los años.

(4) El mismo artículo 54 dispone en su apartado 3 que los Estados miembros presenten anualmente a la Comisión información detallada sobre las exenciones que se hayan concedido en virtud del artículo 6, apartado 4, letra a), de la citada Directiva.

(5) Para poder garantizar la coherencia en la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, es preciso establecer un formato común para la presentación de la información que prevén los apartados 1, 2 y 3 de su artículo 54.

(6) Con el fin de que la información de la que se disponga sobre la aplicación de la Directiva 2010/63/UE sea comparable y para que la Comisión pueda evaluar el grado de efectividad de esa aplicación en el conjunto de la Unión, los datos presentados por los Estados miembros a propósito de dicha aplicación, así como las estadísticas anuales sobre el uso de animales en procedimientos y la información sobre las exenciones concedidas al amparo del artículo 6, apartado 4, letra a), han de ser exactos y coherentes y, por lo tanto, los requisitos en materia de comunicación tienen que armonizarse entre los Estados miembros estableciéndose un formato común para la presentación de toda esa información.

(7) Basándose en la información estadística que le presenten los Estados miembros de conformidad con el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE, la Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 57, apartado 2, de la misma Directiva, debe remitir al Parlamento Europeo y al Consejo un resumen de esa información. Para que los datos manejados sean significativos, exactos y comparables, es esencial disponer de un formato común que garantice que las comunicaciones de todos los Estados miembros sean uniformes.

(8) Para que la lista de métodos de sacrificio de animales contenida en el anexo IV de la Directiva 2010/63/UE pueda mantenerse actualizada con los últimos avances científicos, es necesario recibir información detallada sobre los métodos que se autoricen excepcionalmente en virtud del artículo 6, apartado 4, letra a), de la misma Directiva.

(9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 56, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros utilizarán el formato de comunicación común que establece el anexo I de la presente Decisión para presentar la información prevista en el artículo 54, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE.

Artículo 2

Los Estados miembros utilizarán el formato de comunicación común y las instrucciones detalladas que establece el anexo II de la presente Decisión para presentar la información estadística prevista en el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE.

Artículo 3

Los Estados miembros utilizarán el formato de comunicación común que establece el anexo III de la presente Decisión para presentar en aplicación del artículo 54, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE la información sobre las exenciones que se hayan concedido en virtud del artículo 6, apartado 4, letra a), de la misma Directiva.

[1] DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de noviembre de 2012.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

ANEXO I

FORMATO DE COMUNICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN PREVISTA EN EL ARTÍCULO 54, APARTADO 1, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE

Los datos de carácter específico (como, por ejemplo, el número o cantidad de algo) se recabarán de forma que muestren una «foto fija» del último año del período de cinco años o, excepcionalmente, cubriendo el período completo, desglosado por años.

A. **INFORMACIÓN GENERAL**

Cambios que, desde el informe anterior, se hayan introducido en las disposiciones nacionales en relación con la aplicación de la Directiva 2010/63/UE.

B. **ESTRUCTURAS Y MARCO**

1. Autoridades competentes (artículo 59 de la Directiva 2010/63/UE):

   Información sobre el marco estructural de las autoridades competentes, incluyendo su número y el tipo o tipos a los que pertenezcan.

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

   Información sobre la estructura y el funcionamiento del Comité nacional.

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

   Información sobre los requisitos mínimos a los que se refiere el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE, incluyendo todo requisito complementario en materia de educación o formación que se haya establecido para el personal procedente de otros Estados miembros.

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

   Descripción de los procesos de evaluación y autorización de los proyectos y del modo en que se cumplan los requisitos de los artículos 38 y 40 de la Directiva 2010/63/UE.

C. **FUNCIONAMIENTO**

1. Proyectos:

   i. Autorización de los proyectos (artículos 40 y 41 de la Directiva 2010/63/UE):

      Información sobre el número anual de proyectos autorizados y sobre el número y tipo de los autorizados como «proyectos genéricos múltiples».

      Información sobre las circunstancias de aquellas autorizaciones en las que el plazo de 40 días se haya ampliado al amparo del artículo 41, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE y sobre la proporción que estas representen dentro del número total de autorizaciones.

   ii. Evaluación retrospectiva y resúmenes no técnicos de los proyectos (artículos 38, 39 y 43 de la Directiva 2010/63/UE):

      Información sobre la gestión de los informes no técnicos de los proyectos, indicando cómo se garantiza el cumplimiento de los requisitos dispuestos en el artículo 43, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE y si dichos informes especifican o no los proyectos seleccionados para su evaluación retrospectiva (artículo 43, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE).

      Información sobre la proporción y el tipo de los proyectos que, de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), de la Directiva 2010/63/UE, se hayan sometido a una evaluación retrospectiva, excluidos los que lo hayan sido obligatoriamente en virtud del artículo 39, apartado 2, de la misma Directiva.

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

   i. Número de animales criados, sacrificados y no utilizados en procedimientos (incluidos los animales genéticamente alterados no cubiertos por las estadísticas anuales) correspondiente al año civil anterior a aquel en el que se presente el informe quinquenal. La cifra global distinguirá los animales utilizados para la creación de líneas genéticamente alteradas y los utilizados para el mantenimiento de líneas genéticamente alteradas ya establecidas (incluida la descendencia de tipo salvaje).

   ii. Procedencia de primates no humanos y forma en que se cumplan los requisitos de los artículos 10 y 28 de la Directiva 2010/63/UE.

3. Exenciones:

   Información sobre las circunstancias en que se hayan concedido exenciones en aplicación de los artículos 10, apartado 3, 12, apartado 1, y 33, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE y, en particular, sobre las circunstancias excepcionales en que, como prevé el artículo 16, apartado 2, de la misma Directiva, se haya autorizado durante el período cubierto por el informe la reutilización de un animal tras un procedimiento en el que el sufrimiento real se haya calificado de severo.

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

   Información sobre la estructura y el funcionamiento de los órganos responsables del bienestar de los animales.

D. **PRINCIPIO 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):

   Medidas de carácter general que se hayan adoptado para garantizar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento se respete de forma satisfactoria en los proyectos autorizados, así como durante el alojamiento y cuidado de los animales en los establecimientos dedicados a su cría y suministro.

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

   Descripción general de las medidas adoptadas para garantizar que no se repitan procedimientos.

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

   Información representativa sobre el número aproximado de animales, especies, tipos de métodos y sus correspondientes grados de severidad en los muestreos de tejidos efectuados, con o sin autorización de proyecto, para fines de caracterización genética. La información, que corresponderá al año civil anterior a aquel en el que se presente el informe quinquenal, deberá cubrir también los esfuerzos que se hayan realizado para refinar esos métodos.

E. **APLICACIÓN**

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

   Número de criadores, suministradores y usuarios en activo autorizados. Información sobre los casos en que se haya suspendido o retirado la autorización de un criador, suministrador o usuario, indicando los motivos.

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

   Información operativa cuantitativa y cualitativa, incluyendo los criterios que se hayan empleado en virtud del artículo 34, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE y la proporción que hayan representado las inspecciones no anunciadas, desglosadas por años.

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

   Información sobre la retirada de autorizaciones de proyectos durante el período cubierto por el informe, indicando sus motivos.

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

   Información sobre el tipo de infracciones cometidas y sobre las acciones legales y administrativas que se hayan adoptado a raíz de esas infracciones durante el período cubierto por el informe.

ANEXO II

Tipos de animales
Ratones (*Mus musculus*)
Ratas (*Rattus norvegicus*)
Cobayas (*Cavia porcellus*)
Hámsteres (sirios) (*Mesocricetus auratus*)
Hámsteres (chinos) (*Cricetulus griseus*)
Gerbos de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
Otros roedores (*Rodentia*)
Conejos (*Oryctolagus cuniculus*)
Gatos (*Felis catus*)
Perros (*Canis familiaris*)
Hurones (*Mustela putorius furo*)
Otros carnívoros (*Carnivora*)
Caballos, burros y sus cruces (*Equidae*)
Cerdos (*Sus scrofa domesticus*)
Cabras (*Capra aegagrus hircus*)
Ovejas (*Ovis aries*)
Bovinos (*Bos primigenius*)
Prosimios (*Prosimia*)
Titís y tamarinos (por ejemplo, *Callithrix jacchus*)
Macacos cangrejeros (*Macaca fascicularis*)
Macacos Rhesus (*Macaca mulatta*)
Macacos verdes *Chlorocebus* spp. (normalmente *pygerythrus* o *sabaeus*)
Babuinos (*Papio* spp.)
Saimiris dorsirrojos (por ejemplo, *Saimiri sciureus*)
Otras especies de primates no humanos (otras especies de *Ceboidea* y *Cercopithecoidea*)
Simios antropoides (*Hominoidea*)
Otros mamíferos (*Mammalia*)
Aves de corral (*Gallus gallus domesticus*)
Otras aves (*Aves*)
Reptiles (*Reptilia*)
Ranas (*Rana temporaria* y *Rana pipiens*)
Ranas Xenopus (*Xenopus laevis* y *Xenopus tropicalis*)
Otros anfibios (*Amphibia*)
Peces cebra (*Danio rerio*)
Otros peces (*Pisces*)
Cefalópodos (*Cephalopoda*)

Estudios de investigación básica
Oncología
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
Sistema nervioso
Sistema respiratorio
Sistema gastrointestinal, hígado incluido
Sistema músculo-esquelético
Sistema inmunológico
Sistema urogenital/reproductor
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Sistema endocrino/metabolismo
Multisistémico
Etología / Comportamiento animal / Biología animal
Otros

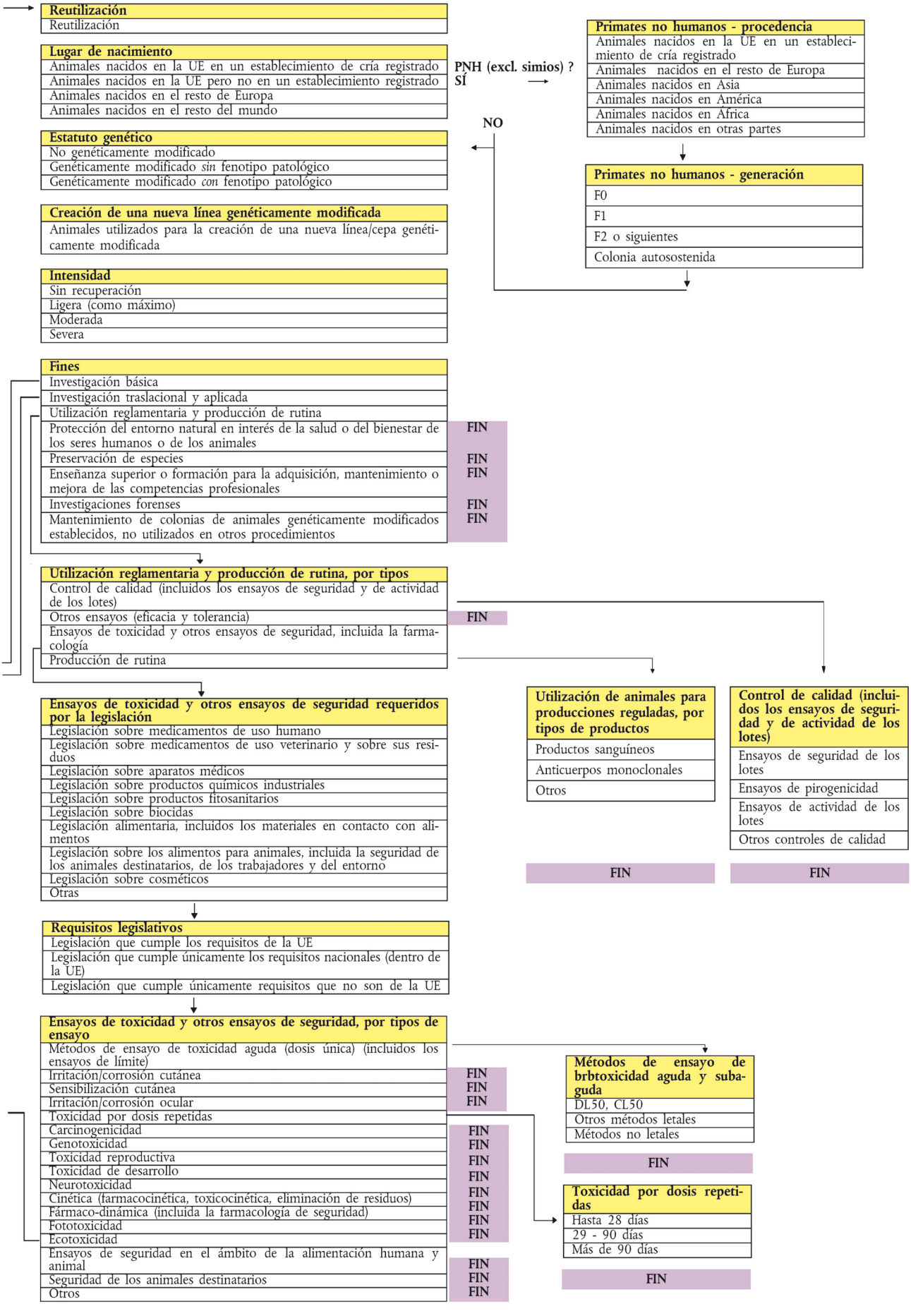
FIN

Investigación traslacional y aplicada
Cancer 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 humanas urogenitales y del aparato reproductor
Enfermedades humanas de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
Otras enfermedades humanas
Enfermedades animales
Bienestar de los animales
Diagnóstico de enfermedades
Enfermedades de plantas
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

FIN

Ecotoxicidad
Toxicidad aguda
Toxicidad crónica
Toxicidad reproductiva
Actividad endocrina
Bioacumulación
Otros

FIN


Reutilización
Reutilización
Lugar de nacimiento
Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en el resto del mundo
PNH (excl. simios) ?
SÍ
Primates no humanos - procedencia
Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en Asia
Animales nacidos en América
Animales nacidos en África
Animales nacidos en otras partes
NO
Primates no humanos - generación
F0
F1
F2 o siguientes
Colonia autosostenida
Estatuto genético
No genéticamente modificado
Genéticamente modificado sin fenotipo patológico
Genéticamente modificado con fenotipo patológico
Creación de una nueva línea genéticamente modificada
Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente modificada
Intensidad
Sin recuperación
Ligera (como máximo)
Moderada
Severa
Fines
Investigación básica
Investigación traslacional y aplicada
Utilización reglamentaria y producción de rutina
Protección del entorno natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales
FIN
Preservación de especies
FIN
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
FIN
Investigaciones forenses
FIN
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente modificados establecidos, no utilizados en otros procedimientos
FIN
Utilización reglamentaria y producción de rutina, por tipos
Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y de actividad de los lotes)
Otros ensayos (eficacia y tolerancia)
FIN
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología
Producción de rutina
Utilización de animales para producciones reguladas, por tipos de productos
Productos sanguíneos
Anticuerpos monoclonales
Otros
FIN
Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y de actividad de los lotes)
Ensayos de seguridad de los lotes
Ensayos de pirogenicidad
Ensayos de actividad de los lotes
Otros controles de calidad
FIN
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad requeridos por la 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, incluidos los materiales en contacto con alimentos
Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
Legislación sobre cosméticos
Otras
Requisitos legislativos
Legislación que cumple los requisitos de la UE
Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)
Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, por tipos de ensayo
Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos de límite)
FIN
Irritación/corrosión cutánea
FIN
Sensibilización cutánea
FIN
Irritación/corrosión ocular
Toxicidad por dosis repetidas
FIN
Carcinogenicidad
FIN
Genotoxicidad
FIN
Toxicidad reproductiva
FIN
Toxicidad de desarrollo
FIN
Neurotoxicidad
FIN
Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)
FIN
Fármaco-dinámica (incluida la farmacología de seguridad)
FIN
Fototoxicidad
Ecotoxicidad
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
FIN
Seguridad de los animales destinatarios
FIN
Otros
FIN
Métodos de ensayo de brbtoxicidad aguda y subaguda
DL50, CL50
Otros métodos letales
Métodos no letales
FIN
Toxicidad por dosis repetidas
Hasta 28 días
29 - 90 días
Más de 90 días
FIN

FORMATO DE COMUNICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN PREVISTA EN EL ARTÍCULO 54, APARTADO 2, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE

1. Los datos deberán introducirse por cada utilización de un animal.

2. Al introducir los datos de un animal, solo se podrá seleccionar una opción *dentro de* una categoría.

3. Los animales que se sacrifiquen por sus órganos y tejidos, así como los animales centinelas, se excluirán de los datos estadísticos, salvo cuando el sacrificio tenga lugar en el marco de una autorización de proyecto que utilice un método no incluido en el anexo IV o cuando el animal se haya sometido antes de su sacrificio a una intervención en la que el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.

4. Los animales excedentarios que se sacrifiquen no se incluirán en los datos estadísticos aparte de los animales genéticamente alterados que presenten un fenotipo patológico deliberado y expresado.

5. Las formas larvarias de animales se contabilizarán una vez que sean capaces de alimentarse de forma independiente.

6. Las formas fetales y embrionarias de mamíferos no se contabilizarán; solo lo serán los animales que nazcan, incluso por cesárea, y que vivan.

7. Siempre que se sobrepase la clasificación «Severa», con o sin autorización previa, los animales y su utilización se contabilizarán normalmente, como cualquier otra utilización, dentro de la rúbrica «Severa». En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan concedido, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría «Severa».

8. Los datos deberán referirse al año en el que haya concluido el procedimiento. En el caso de los estudios que se desarrollen en el curso 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 comunicaciones sea autorizada por la autoridad competente*. En el caso de los proyectos cuya realización se prolongue más de dos años civiles, los animales se contabilizarán en el año en el que sean sacrificados o mueran.

9. Cuando se utilice la categoría «Otros», será obligatorio facilitar más información en la sección reservada a las observaciones.

A. **ANIMALES GENÉTICAMENTE ALTERADOS**

1. A los efectos de las comunicaciones estadísticas, la expresión «animales genéticamente alterados» incluye los animales genéticamente modificados (transgénicos, «knock-out» y otras formas de alteración genética) y los animales mutantes de forma natural o inducida.

2. Los animales genéticamente alterados se contabilizarán cuando:

a) se utilicen para la creación de una nueva línea,

b) se utilicen para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado *y* expresado o

c) se utilicen en otros procedimientos (científicos) (es decir, no para la creación ni el mantenimiento de una línea).

3. Todos los animales que *sean portadores de la alteración genética* deberán contabilizarse durante la creación de una nueva línea. También deberán contabilizarse los que se utilicen para superovulación, vasectomía o implantación embrionaria (independientemente de que ellos mismos estén o no genéticamente modificados). No deberán contabilizarse, en cambio, los animales genéticamente normales (descendencia de tipo salvaje) resultantes de la creación de una nueva línea genéticamente alterada.

4. En la categoría «Fines», los animales utilizados para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada deberán contabilizarse en «Investigación básica» o en «Investigación traslacional y aplicada», *según la categoría para la que se esté creando la línea*.

5. **Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados está «establecida»** cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

6. La evaluación del bienestar determinará si cabe esperar que la nueva línea creada tenga un *fenotipo patológico deliberado* y, si tal es el caso, los animales, a partir de ese momento, deberán contabilizarse en la rúbrica «Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos» o, en su caso, en los otros procedimientos para los que se estén utilizando. Cuando, según la evaluación del bienestar, *no* quepa esperar que la línea tenga un fenotipo patológico, su *cría* no se considerará parte del procedimiento y no será preciso ya contabilizarla.

7. **La rúbrica «Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos»** comprende los animales que son 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 mantenga la línea.

8. **Todos los animales genéticamente alterados que se utilicen en otros procedimientos** (no para la creación ni el mantenimiento de una línea genéticamente alterada) deberán contabilizarse dentro de su fin respectivo (de la misma forma que cualquier animal no genéticamente alterado). Estos animales podrán o no manifestar un fenotipo patológico.

9. Los animales genéticamente alterados que manifiesten un fenotipo patológico y que sean sacrificados por sus órganos y tejidos deberán contabilizarse dentro de los fines primarios respectivos para los que se hayan utilizado los órganos o tejidos.

B. **CATEGORÍAS DE DATOS**

Las secciones que se recogen a continuación siguen el orden de las categorías y rúbricas que figuran en el gráfico.

1. **Tipos de animales**

i. Todas las especies de cefalópodos deberán comunicarse bajo la rúbrica Cefalópodos a partir de la fase en que el animal sea capaz de alimentarse de forma independiente, es decir, inmediatamente después de la eclosión, en el caso de los pulpos y calamares, y alrededor de siete días después de la eclosión, en el de las sepias.

ii. Los Peces deberán contabilizarse a partir de la fase en que sean capaces de alimentarse de forma independiente. Los Peces cebra mantenidos en condiciones de cría óptimas (+ 28 °C, aproximadamente) se contabilizarán cinco días después de la fertilización.

iii. Debido a la pequeña talla de algunas especies de peces y cefalópodos, el recuento podrá hacerse en forma de estimación.

2. **Reutilización**

i. Cada utilización de un animal deberá registrarse al final de cada procedimiento.

ii. Las estadísticas presentarán el **número de animales en su primer uso en relación exclusivamente con su especie y su lugar de nacimiento**. Por consiguiente, en el caso de los animales reutilizados, no se registrará su «lugar de nacimiento».

iii. Toda **categoría subsiguiente** indicará el **número de utilizaciones de animales en procedimientos**. Ese número, por lo tanto, no podrá ser objeto de referencias cruzadas con el número total de animales en su primer uso.

iv. El número de animales que se reutilicen no podrá deducirse de los datos, ya que algunos animales pueden reutilizarse más de una vez.

v. Deberá registrarse el sufrimiento real que padezca el animal en el procedimiento. Es posible que haya casos en que el sufrimiento pueda verse influenciado por alguna utilización anterior. La severidad, sin embargo, no siempre aumentará con motivo de una utilización subsiguiente, e incluso, en algunos casos, disminuirá (habituación). Por consiguiente, no deberá añadirse automáticamente el grado de severidad registrado en las utilizaciones anteriores. Se trata de un aspecto que deberá analizarse siempre caso por caso.

Reutilización frente a uso continuado

Por procedimiento se entenderá la utilización de un animal para un único fin científico/experimental/educativo/formativo. El uso («cada uso») comprende desde el momento en que se aplica al animal la primera técnica hasta que concluyen la recogida de datos o las observaciones o hasta la consecución del objetivo educativo. Se trata generalmente de un experimento, un ensayo o una formación consagrada a una técnica que se realizan de forma individualizada.

Un procedimiento individualizado puede componerse de varias fases (técnicas), pero todas ellas requieren el uso de un mismo animal y deben orientarse necesariamente a la consecución de un resultado único.

El usuario final informará del **procedimiento completo**, incluido cualquier preparativo (independientemente del lugar en el que este haya tenido lugar), y tendrá presente el grado de severidad asociado a ese preparativo.

Como ejemplos de preparativos figuran los procedimientos quirúrgicos (canulación, implantación de telemetría, ovariectomía, castración, hipofisectomía, etc.) y los procedimientos no quirúrgicos (dietas alimentarias modificadas, inducción de diabetes, etc.). Lo mismo se aplica a la cría de animales genéticamente alterados, es decir, cuando el animal se utilice en el procedimiento para él previsto, el usuario final deberá comunicar el procedimiento completo, teniendo en cuenta el grado de severidad asociado al fenotipo. Para más información, véase la sección consagrada a los animales genéticamente alterados.

Cuando, por motivos excepcionales, un animal preparado no se utilice para un fin científico, el establecimiento que haya realizado la preparación deberá comunicar los datos de esta como procedimiento independiente en las estadísticas relativas al fin previsto, siempre que, en la preparación del animal, el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.

3. **Lugar de nacimiento**

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en el resto del mundo

i. El origen se basará en el lugar de nacimiento, es decir, el lugar en el que el animal haya nacido, y no en aquel desde el que se proceda a su suministro.

ii. La rúbrica Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado cubre los animales nacidos en establecimientos de cría autorizados y registrados en virtud del artículo 20 de la Directiva 2010/63/UE.

iii. La rúbrica Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado comprende los animales nacidos fuera de un establecimiento de cría registrado, lo que incluye los animales salvajes, los animales de granja (a menos que el criador se encuentre autorizado y registrado) y los animales cubiertos por cualquier excepción concedida en virtud del artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.

iv. Los Animales nacidos en el resto de Europa y los Animales nacidos en el resto del mundo agrupan a todos los animales, independientemente de que se hayan criado en establecimientos registrados o en otros establecimientos, e incluyen los animales que hayan sido capturados en la naturaleza.

4. **Primates no humanos - procedencia**

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en Asia
Animales nacidos en América
Animales nacidos en África
Animales nacidos en otros lugares

A los efectos de la comunicación:

i. Los Animales nacidos en el resto de Europa incluirán los animales nacidos en Turquía, Rusia e Israel.

ii. Los Animales nacidos en Asia incluirán los animales nacidos en China.

iii. Los Animales nacidos en América incluirán los animales nacidos en América del Norte, Central y del Sur.

iv. Los Animales nacidos en África incluirán los animales nacidos en Mauricio.

v. Los Animales nacidos en otros lugares incluirán los animales nacidos en Australasia.

El origen de los animales registrados como Animales nacidos en otros lugares deberá precisarse a la autoridad competente en el momento de presentarse los datos.

5. **Primates no humanos - generación**

F0
F1
F2 o siguientes
Colonia autosostenida

i. Mientras la colonia no se autosostenga, los animales nacidos en ella deberán registrarse en F0, F1 o F2 o siguientes en función de su generación por la línea materna.

ii. Una vez que la totalidad de la colonia se autosostenga, todos los animales que nazcan en ella deberán registrarse como Colonia autosostenida, independientemente de su generación por la línea materna.

6. **Estatus genético**

No genéticamente alterado
Genéticamente alterado *sin* fenotipo patológico
Genéticamente alterado *con* fenotipo patológico

i. El estatus No genéticamente alterado cubre todos los animales que no hayan sido genéticamente alterados, incluidos los animales parentales genéticamente normales que se utilicen para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada.

ii. El estatus Genéticamente alterado *sin* fenotipo patológico incluye los animales utilizados para la **creación de una nueva línea** que presenten la alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico, así como los animales genéticamente alterados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.

iii. El estatus Genéticamente alterado *con* fenotipo patológico comprende:

a) los animales utilizados para la **creación de una línea** que manifiesten un fenotipo patológico;

b) los animales utilizados para el **mantenimiento de una línea establecida** con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico;

c) los animales genéticamente modificados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.

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

Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada

La rúbrica Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada comprende los animales 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».

8. **Severidad**

i. **Sin recuperación:** los animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado íntegramente con anestesia general, no recobren la conciencia se registrarán en la rúbrica Sin recuperación.

ii. **Leve (como máximo):** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica Leve. Observación: esta rúbrica incluirá también los animales utilizados en un proyecto autorizado en los que, en último término, no se haya observado 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, en cambio, 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.

iii. **Moderada:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una 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 se registrarán en la rúbrica Moderada.

iv. **Severa:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia severos o un dolor, sufrimiento o angustia moderados de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro severo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica Severa.

v. En caso de que se supere la categoría «Severa», con o sin previa autorización, los animales y su utilización deberán registrarse en esa categoría. En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría «Severa».

9. **Fines**

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 o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
Investigaciones forenses
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

i. Investigación básica

La investigación básica abarca lo siguiente: los estudios de carácter básico, incluida la fisiología; los estudios que tienen por objeto añadir conocimientos sobre la estructura, el funcionamiento y el comportamiento normales y anormales de los organismos vivos y del medio ambiente, incluidos los estudios básicos en materia de toxicología; las investigaciones y los análisis que se proponen una comprensión mejor o más completa de un sujeto, de un fenómeno o de una ley fundamental de la naturaleza, y no una aplicación práctica específica de los resultados.

Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) *que se destinen a su utilización para los* ***fines de la investigación básica*** (por ejemplo, biología del desarrollo, inmunología, etc.) deberán registrarse *en función del fin* para el que se creen. 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».

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulacíon, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra «establecida» cuando la transmisión de la modificación genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

ii. Investigación traslacional y aplicada

La investigación traslacional y aplicada comprende los animales que se utilizan para los fines contemplados en el artículo 5, letras b) y c), exceptuada cualquier utilización reglamentaria de animales.

Dicha investigación incluye también los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias.

Los animales utilizados para la *creación* de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) *que se destinen a su utilización para los* ***fines de la investigación traslacional o aplicada*** (por ejemplo, investigación del cáncer, desarrollo de vacunas, etc.) deberán registrarse *en función del fin* para el que se creen. 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».

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulacíon, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra «establecida» cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

iii. Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización 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. Se incluyen aquí aquellos ensayos que se efectúan en productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria y que habrían formado parte de ella si esta se hubiera realizado (es decir, los ensayos que se efectúan en productos o sustancias que no llegan a alcanzar el final de su proceso de desarrollo).

Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

Se excluyen, en cambio, los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos productos medicinales. Esos ensayos deberán comunicarse dentro de la categoría «Investigación traslacional y aplicada».

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

Esta categoría comprende los estudios destinados a investigar y comprender fenómenos tales como la contaminación medioambiental o la pérdida de biodiversidad, así como los estudios epidemiológicos consagrados a los animales salvajes.

Se excluye toda utilización reglamentaria de animales para fines ecotoxicológicos.

v. Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales

Se incluye aquí la formación destinada a la adquisición y mantenimiento de las competencias prácticas necesarias para el ejercicio de las funciones que dispone el artículo 23, apartado 2.

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

En esta categoría deberá registrarse el número de animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado* y que hayan manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará, en cambio, el fin previsto para el que se críe la línea.

Esta categoría excluirá todos los animales necesarios para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada, así como los utilizados *en otros procedimientos* (distintos de la creación/cría).

10. **Estudios de investigación básica**

Oncología
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
Sistema nervioso
Sistema respiratorio
Sistema gastrointestinal, hígado incluido
Sistema músculo-esquelético
Sistema inmunológico
Sistema urogenital/reproductor
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Sistema endocrino/metabolismo
Multisistémico
Etología / Comportamiento animal / Biología animal
Otros

i. Oncología

Todos los trabajos de investigación en materia de oncología deberán incluirse en esta rúbrica, independientemente del sistema diana.

ii. Sistema nervioso

Esta rúbrica abarca la neurociencia, el sistema nervioso periférico o central y la psicología.

iii. Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)

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

iv. Multisistémico

Esta rúbrica incluye únicamente aquellos estudios de investigación en los que el interés primario se centra en más de un sistema (como, por ejemplo, los consagrados a algunas enfermedades infecciosas). Se excluye, en cambio, la oncología.

v. Etología / Comportamiento animal / Biología animal Esta rúbrica comprende tanto los animales en estado salvaje como los animales en cautividad. El objetivo principal es mejorar el conocimiento de especies concretas.

vi. Otros

En esta rúbrica se incluyen las investigaciones que no se refieren a ninguno de los órganos/sistemas arriba mencionados o que no son específicas de ningún órgano o sistema.

vii. Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la rúbrica «Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos»), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías «Estudios de investigación básica» o «Investigación traslacional y aplicada». El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

11. **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 humanas urogenitales y del aparato reproductor
Enfermedades humanas de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
Otras enfermedades humanas
Enfermedades animales
Bienestar de los animales
Diagnóstico de enfermedades
Enfermedades de plantas
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

i. Toda investigación aplicada que estudie el *cáncer humano* y las *enfermedades infecciosas humanas* deberá registrarse con independencia del sistema o aparato diana.

ii. En cambio, deberán excluirse las utilizaciones reglamentarias de animales, como, por ejemplo, los estudios reglamentarios sobre carcinogenicidad.

iii. Los estudios consagrados a las enfermedades nasales se registrarán en las «Enfermedades respiratorias humanas» y, los dedicados a la lengua, en las «Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas».

iv. El «Diagnóstico de enfermedades» cubre los animales que se utilizan en el diagnóstico directo de enfermedades tales como la rabia o el botulismo, pero excluye los cubiertos por una utilización reglamentaria.

v. La «Toxicología no reglamentaria» incluye los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias [estudios preliminares, DMT (dosis máximas toleradas), etc.].

vi. El «Bienestar de los animales» comprende los estudios previstos en el artículo 5, letra b), inciso iii), de la Directiva 2010/63/UE.

vii. Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la categoría «Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos»), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías «Estudios de investigación básica» o «Investigación traslacional y aplicada». El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

12. **Utilización reglamentaria y producción rutinaria**

i. Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización 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.

ii. Se incluyen aquí los ensayos que se efectúan en productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria (es decir, aquellos ensayos que se realizan en productos o sustancias para los que se preveía una solicitud reglamentaria, pero que, al final, son considerados inadecuados para el mercado por quien los ha concebido y no llegan por tanto a alcanzar el final del proceso de desarrollo).

iii. Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

13. **Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos**

Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)
Otros ensayos (eficacia y tolerancia)
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología
Producción rutinaria

i. Se excluyen aquí los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos medicamentos. Dichos ensayos deberán registrarse dentro de la categoría «Investigación traslacional y aplicada».

ii. El Control de calidad abarca los animales utilizados en los ensayos de pureza, estabilidad, eficacia, actividad y demás parámetros del control de calidad a los que se sometan los productos finales y sus componentes —así como cualquier control que se efectúe durante el proceso de fabricación por necesidades del registro—, a fin de cumplir requisitos reglamentarios nacionales o internacionales o para responder a la política interna del fabricante. Se incluyen aquí los ensayos de pirogenicidad.

iii. La rúbrica Otros ensayos (eficacia y tolerancia) cubre los ensayos de eficacia de biocidas y plaguicidas, así como los ensayos de tolerancia de aditivos destinados a la alimentación animal.

iv. La Producción rutinaria comprende la producción de anticuerpos monoclonales (por el método de ascitis) y de productos sanguíneos, incluidos los antisueros policlonales, por métodos establecidos. Esto excluye la inmunización de animales para la producción de hibridomas, que deberá registrarse en la rúbrica que le corresponda dentro de la investigación básica o aplicada.

v. La rúbrica Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad (que incluye la evaluación de la seguridad de los productos y aparatos destinados a la medicina y la odontología humanas, así como a la veterinaria) abarca los estudios realizados en 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.

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

La rúbrica Ensayos de seguridad de los lotes excluye los ensayos de pirogenicidad, que deberán contabilizarse dentro de la rúbrica establecida específicamente para ellos (Ensayos de pirogenicidad).

15. **Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad requeridos por la 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, incluidos los materiales en contacto con alimentos
Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
Legislación sobre cosméticos
Otras

i. Los requisitos legislativos deberán comunicarse en función del uso *primario previsto*.

ii. La calidad del agua, en caso de que afecte, por ejemplo, al agua del grifo, deberá hacerse constar en la Legislación alimentaria.

16. **Requisitos legislativos**

Legislación que cumple los requisitos de la UE
Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)
Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE

i. Esta categoría permite conocer el nivel de armonización entre los distintos requisitos legislativos. El factor determinante aquí no es *quién* solicita la realización del ensayo, sino qué legislación es la que se cumple, debiendo darse prioridad al nivel de armonización que sea más amplio.

ii. Cuando la legislación nacional se derive de la normativa de la UE, únicamente deberá seleccionarse la Legislación que cumple los requisitos de la UE.

iii. La Legislación que cumple los requisitos de la UE incluye también cualquier requisito internacional que cumpla al mismo tiempo los requisitos de la UE (como, por ejemplo, las directrices ICH, VICH u OCDE para ensayos o las monografías de la Farmacopea Europea).

iv. La Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE) solo deberá seleccionarse cuando el ensayo se efectúe para cumplir los requisitos de uno o más Estados miembros (no necesariamente los de aquel en el que se efectúe el trabajo), sin que haya ningún requisito equivalente a nivel de la UE.

v. La Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE solo se seleccionará cuando no haya ningún requisito equivalente que imponga la realización de un ensayo a fin de cumplir los requisitos de la UE.

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

Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos de límite)
Irritación/corrosión cutánea
Sensibilización cutánea
Irritación/corrosión ocular
Toxicidad por dosis repetidas
Carcinogenicidad
Genotoxicidad
Toxicidad reproductiva
Toxicidad de desarrollo
Neurotoxicidad
Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)
Fármaco-dinámica (incluida la farmacología de seguridad)
Fototoxicidad
Ecotoxicidad
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
Seguridad de los animales destinatarios
Otros

i. Los estudios inmunotoxicológicos deberán registrarse en la rúbrica Toxicidad por dosis repetidas.

ii. En cuanto a la Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos), si la toxicocinética se efectúa como parte de un estudio reglamentario sobre la toxicidad por dosis repetidas, deberá comunicarse dentro de esta última rúbrica («Toxicidad por dosis repetidas»).

iii. La rúbrica correspondiente a los Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal cubre los ensayos dedicados al agua potable (incluidos los ensayos de seguridad relativos a los animales destinatarios).

iv. La Seguridad de los animales destinatarios abarca aquellos ensayos que se efectúan para garantizar que un producto destinado a un animal concreto pueda utilizarse en esa especie de forma segura (se excluyen los ensayos de seguridad de los lotes, que están cubiertos por el «Control de calidad»).

18. **Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda**

DL50, CL50
Otros métodos letales
Métodos no letales

19. **Toxicidad por dosis repetidas**

Hasta 28 días
29 - 90 días
Más de 90 días

20. **Utilización de animales para producciones reguladas, por tipos de productos**

Productos sanguíneos
Anticuerpos monoclonales
Otros

21. **Ecotoxicidad**

Toxicidad aguda
Toxicidad crónica
Toxicidad reproductiva
Actividad endocrina
Bioacumulación
Otros

C. **OBSERVACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS**

1. Información general sobre los cambios que se hayan observado en las tendencias desde el período cubierto por el informe anterior.

2. Información sobre todo aumento o disminución significativos que haya registrado la utilización de animales en alguno de los ámbitos específicos, y análisis de los motivos que expliquen ese aumento o disminución.

3. Información sobre cualquier cambio de tendencia que se haya producido en los niveles reales de severidad, y análisis de los motivos que lo expliquen.

4. Información sobre los esfuerzos especiales que se hayan realizado para impulsar el principio de reemplazo, reducción y refinamiento y sobre el impacto que, en su caso, hayan tenido estos en las estadísticas.

5. Introducción de subdivisiones en las rúbricas «Otros/Otras» en caso de que una proporción significativa de las utilizaciones de animales se contabilice en esas rúbricas.

6. Datos sobre los casos en que, con o sin previa autorización, se haya sobrepasado la categoría «Severa», indicando las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado esa categoría.

ANEXO III

FORMATO DE COMUNICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 54, APARTADO 3, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE, DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS EXENCIONES CONCEDIDAS EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 6, APARTADO 4, LETRA a), DE LA MISMA DIRECTIVA

Tipo de método	Especie	Justificación