

HANKELUPALAUTAKUNTA ELLAN OHJEITA

1 HANKELUVALLA KÄYTETTÄVÄT JA EU-VUOSITILASTOINNISSA ILMOITETTAVAT ELÄIMET

Hyväksytty hankelupalautakunnan kokouksessa 5.6.2014. Tarkistettu 24.2.2015.

L=laki / A=asetus tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta.

ESAVI = Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Hankelupahakemuksessa on annettava arvio toimenpiteissä käytettävien eläinten määrästä (A28.2 § 6 kohta).

Jos lautakunta on määrännyt hankkeesta tehtäväksi takautuvan arvioinnin, on hankeluvan haltijan on toimitettava tarvittavat tiedot ESAVILLE takautuvaa arviointia varten hankeluvan päätyttyä. Takautuvassa arvioinnissa arvioidaan eläimille aiheutettua haittaa mukaan lukien käytettyjen eläinten määrät ja lajit sekä toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus (L29.1 § 2 kohta ja L29.2 §, A 34 § 2 kohta).

Toiminnanharjoittajan (käyttäjän) on laadittava vuosittain EU:n vaatima tilasto (EU-tilasto) toimenpiteissä käytetyistä eläimistä ja toimitettava se ESAVILLE (L10.3 §, A 30 §). EU-tilastoon kerätään myös tiedot toimenpiteiden vakavuusluokista. EU-tilastoinnissa 2014 lähtien noudatettavat säännöt on annettu **Komission täytäntöönpanopäätöksessä** ([2012/707/EU](#)) ja sen **oikaisussa** ([2014/11/EU](#)), näiden yhdistetty versio [suomeksi](#), [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#)).

Käytettävät eläinmäärät tulee laskea samoilla periaatteilla hankelupahakemuksessa, tilastoinnissa, takautuvaa arviointia varten toimitettavissa tiedoissa sekä eläinkokeen päättymisilmoituksessa (päättymisilmoitus on tehtävä, kun ennen uutta lainsäädäntöä myönnetty eläinkoelupa päättyy).

Eläinmääriin lasketaan pääsääntöisesti ainoastaan eläimet, jotka on käytetty **toimenpiteissä** (kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa yhtä paljon tai enemmän kuin neulanpisto aiheuttaa; L2, 3 ja 5.1 § kohta 2). ESAVI kerää tilastotietoja myös muusta eläinten käytöstä.

1.1 KÄYTETTÄVÄKSI LASKETAAN TOIMENPITEISSÄ KÄYTETYT:

Hankeluvalla myönnetään lupa käyttää tietty määrä **eläimiä toimenpiteissä**.

Eläin (elävä selkärankainen; nisäkäs sikiönkehityksen viimeisestä kolmanneksesta lähtien ja toukkamuodot itsenäisesti ruokailevista toukkamuodoista lähtien) on **käytetty toimenpiteessä**, jos sille aiheutuu vähintään neulanpistoon verrattavaa haittaa (kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta). Myös varhaisemmissa kehitysvaiheissa tehdyt käsittelyt katsotaan toimenpiteeksi, jos niistä voi seurata eläimelle haittaa tämän synnyttyä tai kuoriuduttua.

Toimenpide on kaikki ne eläimelle tehtävät käsittelyt, jotka tehdään yhden tarkoituksen/tiedon/tuloksen saavuttamiseksi, mukaan lukien myös perimästä aiheutuva haitta. Toimenpide alkaa yksittäisen eläimen kohdalla, kun eläintä aletaan valmistella toimenpiteessä käytettäväksi. Toimenpide päättyy yksittäisen eläimen kohdalla, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä päättyy.

Toimenpiteeksi katsotaan myös uuden **gm-linjan luominen**. **Kannan/linjan ylläpito** katsotaan toimenpiteeksi silloin, kun perimästä saattaa aiheutua eläimille em. haittaa ([Working document of genetically altered animals](#)).

Lopettaminen laitoksessa asetuksen liitteen 2 mukaisesti ei ole toimenpide. Merkintä ensisijaisesti eläimen tunnistamiseksi ei ole toimenpide.

Hakemuksessa tulee arvioida ja perustella toimenpiteissä käytettävien eläinten määrä. Hakemuksessa kerrotaan myös eläinten uudelleenkäytöstä. Hankeluvalla myönnetään lupa käyttää tietty määrä eläimiä, ei tiettyä määrää toimenpiteitä. Samassa hankkeessa uudelleenkäytetty eläin ei näin ollen vähennä luvan käytettävien eläinten määrää.

Hankkeen puitteissa tapahtuvan muun käytön eläinmääriä voi myös kertoa hakemuksessa soveltuvin osin, mutta näiden määrät tulee arvioida erikseen. Toiminnanharjoittajalla on erillinen seuranta muiden kuin toimenpiteissä käytettyjen eläinten määristä.

EU-tilastoihin ilmoitetaan toimenpiteissä käytetyt eläinten tiedot, ei kuitenkaan sikiöitä. EU-tilastoinnissa noudatetaan EU:n antamia luokittelusääntöjä. Käytettävät **käyttötarkoitukseluokat** sekä **vakavuusluokat** määritetään hankeluvassa osahankkeittain.

Eläimet lasketaan tilastoihin jokaisen toimenpiteessä käytön jälkeen. Sama eläin saattaa siis tulla lasketuksi useamman kerran **uudelleenkäytön** tilanteissa (uudelleenkäyttö = eläintä käytetään uudessa toimenpiteessä, vaikka tällöin olisi mahdollista käyttää myös eri eläintä; käyttötarkoitus voi muuttua aiemmasta. Katso direktiivin [artiklan 16 selitykset ja esimerkit](#): re-use vs. continued use).

1.2 KÄYTETTÄVÄKSI EI LASKETA:

Lupahakemuksessa tai EU-tilastoinnissa ei lasketa käytettäväksi/käytetyiksi eläimiä, jotka eivät koe toimenpiteen rajana olevaa haittaa, esimerkiksi sentinel-eläimiä tai ylimääräisiä eläimiä. **Sikiöiden** määristä annetaan hakemuksessa arvio, niitä ei kuitenkaan lasketa käytettäviin eläimiin eikä tilastoihin. Toukkamuodot lasketaan sekä hakemuksessa että tilastoissa mukaan, jos ne pystyvät ruokailemaan itsenäisesti.

Toiminnanharjoittaja seuraa ja raportoi ESAVille **muut kuin toimenpiteissä käytetyt eläinmäärät** (=eläimet, jotka on kasvatettu tai hankittu tutkimuskäyttöä varten ja lopetettu, mutta ei käytetty toimenpiteissä). Gm-eläinten luomiseen ja gm-linjan ylläpitämiseen käytettyjen eläinten määriä seurataan erikseen. Tämä käytön seuranta noudattaa EU:n viisivuotiskertomuksiin tehtävää raportointia.

1.3 GM-ELÄIMET

Uuden gm-kannan/linjan luomiselle on haettava lupa. Tällöin käytettäväksi lasketaan (ja hakemuksessa ilmoitetaan) kaikki uuden geenimuunnoksen omaavat eläimet sekä superovulointiin, vasektomointiin ym. toimenpiteisiin käytettävät eläimet. Normaali-perimän omaavia (villityypin jälkeläiset) ei lasketa käytetyiksi. Eläimet tilastoidaan siinä käyttötarkoitukseluokassa, jota varten linja luodaan.

Lupaa **ei tarvita**, kun uusi gm-linja luodaan risteyttämällä kaksi aiemmin luotua gm-kantaa, joilla ei ole hyvinvointihaittaa geenimuunnoksesta johtuen eikä tällaista haittaa odoteta olevan jälkeläisilläkään. Jos jälkeläisillä kuitenkin todetaan olevan perimästä johtuvaa hyvinvointihaittaa, on linjan luomiselle haettava hankelupa.

Uuden kannan luomiseksi ei myöskään katsota kahden kannan risteyttäminen tutkimuksessa tarvittavien käyttöeläinten saamiseksi (eri gm-kannan eläimet paritetaan ja syntyvät jälkeläiset käytetään toimenpiteissä tai lopettamisen jälkeen). Risteyttäminen, jälkeläisille mahdollisesti aiheutuva haitta ja niille tehtävät toimenpiteet kuvataan hankeluvassa. Jos jälkeläisillä ei ole hyvinvointihaittaa ja niitä ei käytetä toimenpiteissä, hankelupaa ei tarvita.

Gm-kannan/linjan ylläpidolle on haettava hankelupa, jos perimän muunnoksesta aiheutuu eläimille haittaa tai **haitan riski**. Esimerkiksi kannan ylläpito, jossa eläimille kehittyy halvaantumisen myöhemmällä iällä: vaikka eläimet lopetetaan ennen oireiden ilmaantumista, vaatii kannan ylläpito hankeluvan.

Eläinten pidossa näytteen otto genotyyppitystä varten merkinnän yhteydessä (tästä saatavaa kudosta käyttäen) katsotaan eläimen merkitsemiseksi eikä se vaadi hankelupaa. Uusintanäytteenotto on toimenpide, jolle on oltava hankelupa.

Ylläpidettävät eläimet lasketaan EU-tilastoissa toimenpiteiksi, jos niiden todetaan kärsineen haittaa (todettu haitallinen fenotyyppi):

Eläimet, jotka käytetään toimenpiteissä, lasketaan EU-tilastoihin tutkimuksen käyttötarkoituksen mukaan, vakavuusluokittelussa otetaan huomioon sekä perimästä että toimenpiteestä aiheutunut haitta.

Eläimet, jotka lopetetaan kudosten keruuta varten, lasketaan EU-tilastoihin tutkimuksen käyttötarkoituksen mukaan, jos niillä on todettu haitallinen fenotyyppi. Vakavuusluokittelu tehdään perimästä aiheutuneet haitan perusteella.

Eläimet, joille ei ole tehty toimenpiteitä tai lopetusta kudosten keräämiseksi ja joilla on todettu haitallinen fenotyyppi (esimerkiksi siitoseläimet ja ylijäämäeläimet) lasketaan tilastoihin käyttötarkoitukseen PG43. Tilastoitaessa ei ilmoiteta muuta käyttötarkoitusta.

Eläimiä, joilla ei ole ilmennyt haitallista fenotyyppiä ja joille ei tehdä toimenpiteitä ennen lopetusta: ei lasketa EU-tilastoihin mukaan.

1.4 KANSALLINEN TILASTOINTI JA TILASTOTIETOJEN LÄHETTÄMINEN

Kansallisessa tilastoinnissa seurataan toimenpiteiden ulkopuolelle jäävää eläinten käyttöä. Erikseen seurataan gm-linjojen luomisessa (mukaanlukien villityypin jälkeläiset) ja vakiintuneen gm-kannan ylläpitoon tarvittavien eläinten määriä.

Toiminnanharjoittajien on lähetettävä sekä EU-tilastointiin että kansalliseen tilastointiin tarvittavat vuosittaiset tiedot viimeistään kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä Etelä-Suomen aluehallintovirastolle (L10.3§). Tiedot toimitetaan EU:n 2014 julkaisemalla lomakkeella. Kirjanpito ja tilastot on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen niihin tehdyn merkinnän jälkeen (L10.4§).