

RETIFICAÇÕES

Retificação da Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece um modelo comum para a transmissão das informações requeridas pela Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 320 de 17 de novembro de 2012)

Na página 35, anexo I, secção C, ponto 1.ii:

onde se lê: «Informações sobre a percentagem e os tipos de projetos apresentados para efeitos de avaliação retrospectiva na aceção do artigo 38.º, n.º 2, alínea f), da Diretiva 2010/63/UE, além daqueles para os quais ela é obrigatória por força do artigo 39.º, n.º 2, da mesma diretiva.»

deve ler-se: «Informações sobre a percentagem e os tipos de projetos sujeitos a avaliação retrospectiva na aceção do artigo 38.º, n.º 2, alínea f), da Diretiva 2010/63/UE, além daqueles para os quais ela é obrigatória por força do artigo 39.º, n.º 2, da mesma diretiva.»

Na página 35, anexo I, secção C, ponto 2.i:

onde se lê: «Animais criados, occisados e não utilizados em procedimentos, incluindo animais geneticamente alterados não contemplados nas estatísticas anuais, abrangendo o ano civil anterior àquele em que o relatório quinquenal é apresentado; deve discriminar-se, no total, o número de animais envolvidos na criação geneticamente alterada e na manutenção de linhagens geneticamente alteradas estabelecidas (incluindo a descendência de tipos selvagens);»

deve ler-se: «Animais criados, occisados e não utilizados em procedimentos, incluindo animais geneticamente alterados não contemplados nas estatísticas anuais, abrangendo o ano civil anterior àquele em que o relatório quinquenal é apresentado; deve discriminar-se, no total, o número de animais envolvidos na criação geneticamente alterada e na manutenção de linhagens geneticamente alteradas estabelecidas (incluindo a descendência de tipo selvagem);»

Na página 36, anexo I, secção D, ponto 3:

onde se lê: «Amostras de tecidos de animais geneticamente alterados (artigos 4.º, 30.º e 38.º da Diretiva 2010/63/UE)»

deve ler-se: «Colheitas de amostras de tecidos de animais geneticamente alterados (artigos 4.º, 30.º e 38.º da Diretiva 2010/63/UE)»

Na página 36, anexo I, secção E, ponto 3:

onde se lê: «Retiradas de autorizações a projetos (artigo 44.º da Diretiva 2010/63/UE)

Informação e razões das retiradas de autorizações a projetos durante o período a que se refere o relatório.»

deve ler-se: «Retiradas de autorizações de projetos (artigo 44.º da Diretiva 2010/63/UE)

Informações e razões das retiradas de autorizações de projetos durante o período a que se refere o relatório.»

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Rato-doméstico (*Mus musculus*)»

deve ler-se: «Murganho (*Mus musculus*)»

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Ratazana (*Rattus norvegicus*)»

deve ler-se: «Rato (*Rattus norvegicus*)»

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Porquinho-da-índia (*Cavia porcellus*)»

deve ler-se: «Cobaio (*Cavia porcellus*)»

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Outros roedores (*Rodentia*)»

deve ler-se: «Outros roedores (outros *Rodentia*)»

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Outros carnívoros (*Carnivora*)»,

deve ler-se: «Outros carnívoros (outros *Carnivora*)».

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Macaco-caranguejeiro (*Macaca fascicularis*)»,

deve ler-se: «Macaco *cynomolgus* (*Macaca fascicularis*)».

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Antropoides (*Hominoidea*)»,

deve ler-se: «Primatas antropoides (*Hominoidea*)».

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Outros mamíferos (*Mammalia*)»,

deve ler-se: «Outros mamíferos (outros *Mammalia*)».

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Outras aves (*Aves*)»,

deve ler-se: «Outras aves (outras *Aves*)».

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Outros anfíbios (*Amphibia*)»,

deve ler-se: «Outros anfíbios (outros *Amphibia*)».

Na página 38, anexo II, quadro «Tipo de animal»:

onde se lê: «Outros peixes (*Pisces*)»,

deve ler-se: «Outros peixes (outros *Pisces*)».

Na página 39, anexo II, texto entre os dois quadros do topo da página:

onde se lê: «Primata não-humano (excl. antropoides)»,

deve ler-se: «Primata não-humano (excl. Primatas antropoides)».

Na página 39, anexo II, quadro à direita no topo da página, título a negrito:

onde se lê: «Primatas não-humanos – fonte»,

deve ler-se: «Primatas não-humanos – origem».

Na página 39, anexo II, à direita no topo da página, segundo quadro:

onde se lê: «F2 ou maio»,

deve ler-se: «F2 ou maior».

Na página 39, anexo II, à esquerda, quadro com o título «Severidade» (quinto a contar de cima):

onde se lê: «Não mais que ligeira»,

deve ler-se: «Ligeira».

Na página 39, anexo II, à esquerda, quadro com o título «Fins» (sexto a contar de cima):

onde se lê: «Medicina legal»,

deve ler-se: «Inquéritos no domínio da medicina legal».

Na página 39, anexo II, metade direita, a meio da página, quadro com o título «Utilização de animais para produção regulamentada, por tipo de produto»:

onde se lê: «Produtos de base hematológica»,

deve ler-se: «Produtos derivados do sangue».

Na página 39, anexo II, à esquerda, quadro com o título «Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, exigidos por legislação» (oitavo a contar de cima):

onde se lê: «Legislação alimentar, incluindo matérias que entram em contacto com os alimentos»,

deve ler-se: «Legislação sobre géneros alimentícios, incluindo matérias que entram em contacto com os alimentos»,

Na página 39, anexo II, à esquerda, quadro com o título «Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, exigidos por legislação» (oitavo a contar de cima):

onde se lê: «Legislação sobre alimentos para animais, incluindo segurança de animais-alvo, trabalhadores e ambiente»,

deve ler-se: «Legislação sobre alimentos para animais, incluindo legislação sobre segurança de animais-alvo, trabalhadores e meio ambiente».

Na página 39, anexo II, à esquerda, quadro com o título «Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio» (décimo a contar de cima, primeiro a contar de baixo):

onde se lê: «Métodos de ensaio de toxicidade aguda (dose única) (incluindo testes-limite)»,

deve ler-se: «Métodos de ensaio de toxicidade aguda (dose única) (incluindo teste-limite)».

Na página 39, anexo II, à esquerda, quadro com o título «Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio» (décimo a contar de cima, primeiro a contar de baixo):

onde se lê: «Ensaio de segurança no domínio dos alimentos para consumo humano e animal»,

deve ler-se: «Ensaio de segurança no domínio dos géneros alimentícios e no dos alimentos para animais».

Na página 40, anexo II, ponto 1:

onde se lê: «Devem ser introduzidos os dados relativos a cada utilização de um animal.»,

deve ler-se: «Os dados devem ser introduzidos relativamente a cada utilização de um animal.».

Na página 40, anexo II, ponto 4:

onde se lê: «Os animais excedentários occisados não são incluídos nos dados estatísticos, à parte os animais geneticamente alterados que exibam fenótipo nocivo intencional e manifesto.»,

deve ler-se: «Os animais excedentários occisados não são incluídos nos dados estatísticos, exceto se forem geneticamente alterados e exibirem fenótipo nocivo intencional e manifesto.».

Na página 41, anexo II, secção A, ponto 8:

onde se lê: «**Todos os animais geneticamente alterados que são utilizados noutros procedimentos** (isto é, não para criação ou manutenção de uma linhagem geneticamente alterada) devem ser comunicados no âmbito dos respetivos fins (o mesmo para os animais não geneticamente alterados). Estes animais podem exibir ou não um fenótipo nocivo.»,

deve ler-se: «**Todos os animais geneticamente alterados que são utilizados noutros procedimentos** (isto é, não para criação ou manutenção de uma linhagem geneticamente alterada) devem ser comunicados no âmbito dos respetivos fins (da mesma forma que para os animais não geneticamente alterados). Estes animais podem exibir ou não um fenótipo nocivo.».

Na página 41, anexo II, secção B, título «2. Reutilização», ponto i:

onde se lê: «Cada utilização do animal deve ser comunicada no final de cada procedimento.»,

deve ler-se: «Cada utilização de um determinado animal deve ser comunicada no final de cada procedimento.».

Na página 41, anexo II, secção B, título «2. Reutilização»:

onde se lê: «Reutilização e utilização contínua»,

deve ler-se: «Reutilização e utilização continuada».

Na página 41, anexo II, secção B, título «2. Reutilização», primeiro parágrafo logo abaixo do título anterior, terceiro período:

onde se lê: «Trata-se normalmente da experiência, do ensaio ou da preparação, uma só vez, de uma técnica.»,

deve ler-se: «Trata-se normalmente de uma única experiência, de um único ensaio ou de um único ato de formação de uma técnica.».

Na página 41, anexo II, secção B, título «2. **Reutilização**», segundo parágrafo abaixo do título anterior:

onde se lê: «Um procedimento único pode conter diversas etapas (técnicas), todas necessariamente visando alcançar um resultado único e exigindo a utilização do mesmo animal.»

deve ler-se: «Um procedimento único pode conter diversas etapas (técnicas), todas necessariamente relacionadas para alcançar um resultado único e exigindo a utilização do mesmo animal.»

Na página 41, anexo II, secção B, título «2. **Reutilização**», último parágrafo da página, ou seja, quinto parágrafo abaixo do título anterior:

onde se lê: «Se, por razões excepcionais, um animal preparado não for utilizado para um fim científico, o estabelecimento que o preparou deve comunicar os elementos dos preparativos como procedimento independente nas estatísticas relativas ao fim pretendido, desde que a preparação do animal tenha excedido o limiar mínimo de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro.»

deve ler-se: «Se, por razões excepcionais, um animal preparado não for utilizado para um fim científico, o estabelecimento que o preparou deve comunicar os detalhes dos preparativos como procedimento independente nas estatísticas relativas ao fim pretendido, desde que a preparação do animal tenha excedido o limiar mínimo de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro.»

Na página 42, anexo II, secção B:

onde se lê: «4. **Primates não-humanos – fonte**»,

deve ler-se: «4. **Primates não-humanos – origem**».

Na página 43, anexo II, secção B, título «8. **Severidade**», ponto ii:

onde se lê: «**Não mais que ligeira** – Devem ser incluídos na categoria de severidade Não mais que ligeira os animais sujeitos a procedimentos em consequência dos quais experimentaram dor, sofrimento ou angústia de curta duração e em grau não superior ao ligeiro ou a procedimentos que não comprometeram significativamente o seu bem-estar ou o seu estado geral.»

deve ler-se: «**Ligeira** – Devem ser incluídos na categoria de severidade Ligeira os animais sujeitos a procedimentos em consequência dos quais experimentaram dor, sofrimento ou angústia de curta duração e em grau ligeiro ou a procedimentos que não comprometeram significativamente o seu bem-estar ou o seu estado geral.»

Na página 43, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», sétima linha do quadro:

onde se lê: «Medicina legal»,

deve ler-se: «Inquéritos no domínio da medicina legal».

Na página 44, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto i, segundo parágrafo:

onde se lê: «Devem também ser comunicados no âmbito da “Criação de uma nova linhagem genética – Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada”»,

deve ler-se: «Devem também ser comunicados na categoria “Criação de uma nova linhagem genética – Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada”».

Na página 44, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto i, quarto parágrafo:

onde se lê: «Uma nova estirpe ou linhagem de animais geneticamente alterados é considerada «estabelecida» se a transmissão da alteração genética for estável, o que significa um mínimo de duas gerações, e tiver sido realizada uma avaliação do bem-estar.»

deve ler-se: «Uma nova estirpe ou linhagem de animais geneticamente alterados é considerada «estabelecida» quando a transmissão da alteração genética for estável, o que significa um mínimo de duas gerações, e tiver sido realizada uma avaliação do bem-estar.»

Na página 44, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto ii, primeiro parágrafo:

onde se lê: «A investigação translacional ou aplicada compreende os animais utilizados para os fins referidos no artigo 5.º, alíneas b) e c), excluindo qualquer utilização regulamentar.»

deve ler-se: «A investigação translacional ou aplicada compreende a utilização de animais para os fins referidos no artigo 5.º, alíneas b) e c), excluindo qualquer utilização regulamentar de animais.»

Na página 44, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto ii, terceiro parágrafo:

onde se lê: «Devem também ser comunicados no âmbito da “Criação de uma nova linhagem genética – Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada”»,

deve ler-se: «Devem também ser comunicados na categoria “Criação de uma nova linhagem genética – Animais utilizados para a criação de uma nova linhagem/estirpe geneticamente alterada”».

Na página 44, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto ii, quinto e último parágrafo:

onde se lê: «Uma nova estirpe ou linhagem de animais geneticamente alterados é considerada «estabelecida» se a transmissão da alteração genética for estável, o que significa um mínimo de duas gerações, e tiver sido realizada uma avaliação de bem-estar.»

deve ler-se: «Uma nova estirpe ou linhagem de animais geneticamente alterados é considerada «estabelecida» quando a transmissão da alteração genética for estável, o que significa um mínimo de duas gerações, e tiver sido realizada uma avaliação do bem-estar.»

Na página 44, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto iii, primeiro parágrafo:

onde se lê: «Utilização de animais em procedimentos com vista a satisfazer requisitos legais relativos à produção e à colocação e manutenção de produtos/substâncias no mercado, incluindo a avaliação da segurança e do risco de alimentos para consumo humano ou animal. Inclui ensaios sobre produtos/substâncias que acabam por não ser objeto do requerimento regulamentar, caso fizessem parte desse requerimento eventualmente apresentado (ou seja, ensaios efetuados a produtos/substâncias que não chegam ao termo do processo de desenvolvimento).»

deve ler-se: «Utilização de animais em procedimentos com vista a satisfazer requisitos legais relativos à produção e à colocação e manutenção de produtos/substâncias no mercado, incluindo a avaliação da segurança e do risco de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Inclui ensaios sobre produtos/substâncias que acabam por não ser objeto do requerimento regulamentar, caso fizessem parte desse requerimento eventualmente apresentado (ou seja, ensaios efetuados a produtos/substâncias que não chegam ao termo do processo de desenvolvimento).»

Na página 44, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto iv, primeiro parágrafo:

onde se lê: «Inclui estudos destinados a investigar e compreender fenómenos como a poluição ambiental ou a perda de biodiversidade e estudos epidemiológicos em animais selvagens.»

deve ler-se: «Inclui estudos destinados a investigar e compreender fenómenos como a poluição ambiental, a perda de biodiversidade e estudos epidemiológicos em animais selvagens.»

Na página 45, anexo II, secção B, título «9. **Fins**», ponto vi, segundo parágrafo:

onde se lê: «Exclui os animais necessários para a criação de novas linhagens geneticamente alteradas e os utilizados noutros procedimentos (que não criação ou reprodução).»

deve ler-se: «Exclui todos os animais necessários para a criação de uma nova linhagem geneticamente alterada e os utilizados noutros procedimentos (que não criação ou reprodução).»

Na página 45, anexo II, secção B, título «10. **Estudos de investigação fundamental**», quadro, segunda linha:

onde se lê: «Sistema sanguíneo e linfático cardiovascular»,

deve ler-se: «Sistema cardiovascular sanguíneo e linfático».

Na página 45, anexo II, secção B, título «10. **Estudos de investigação fundamental**», ponto iii, primeiro e único parágrafo:

onde se lê: «Os estudos relativos ao nariz devem ser comunicados no âmbito do “Sistema respiratório”; os relativos à língua, no âmbito do “Sistema gastrointestinal, incluindo fígado”»,

deve ler-se: «Os estudos relativos ao nariz devem ser comunicados na categoria “Sistema respiratório”; os relativos à língua, na categoria “Sistema gastrointestinal, incluindo fígado”».

Na página 45, anexo II, secção B, título «10. **Estudos de investigação fundamental**», ponto vi, primeiro e único parágrafo:

onde se lê: «Estudos não relativos a um dos órgãos/sistemas da lista supra ou que não incidem em órgãos/sistemas específicos.»

deve ler-se: «Investigação não relativa a um dos órgãos/sistemas da lista supra ou que não incide em órgãos/sistemas específicos.»

Na página 45, anexo II, secção B, título «10. **Estudos de investigação fundamental**», ponto vii, primeiro e único parágrafo:

onde se lê: «Os animais utilizados para a produção e a manutenção de agentes infecciosos, vetores e neoplasias, os animais utilizados para a obtenção de outras matérias biológicas e os animais utilizados para a produção de anticorpos policlonais para fins de investigação translacional ou aplicada, mas excluindo a produção de anticorpos policlonais pelo método da ascite (que pertence à categoria “Utilização regulamentar e produção de rotina, por tipo”), devem ser comunicados nos correspondentes campos das categorias “Estudos de investigação fundamental” ou “Investigação translacional ou aplicada”. Os fins dos estudos têm de ser cuidadosamente determinados, porque poderão ser aplicáveis várias possibilidades das listas associadas às duas categorias e só o fim principal deve ser comunicado.».

deve ler-se: «Os animais utilizados para a produção e a manutenção de agentes infecciosos, vetores e neoplasias, os animais utilizados para a obtenção de outras matérias biológicas e os animais utilizados para a produção de anticorpos policlonais para fins de investigação translacional ou aplicada, mas excluindo a produção de anticorpos monoclonais pelo método de ascite (que pertence à categoria “Utilização regulamentar e produção de rotina, por tipo”), devem ser comunicados nos correspondentes campos das categorias “Estudos de investigação fundamental” ou “Investigação translacional ou aplicada”. Os fins dos estudos têm de ser cuidadosamente determinados, porque poderão ser aplicáveis várias possibilidades dos itens listados nas duas categorias e só o fim principal deve ser comunicado.».

Na página 45, anexo II, secção B, título «11. **Investigação translacional ou aplicada**», quadro, quarta linha:

onde se lê: «Perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas».

deve ler-se: «Perturbações do sistema nervoso e mental humano».

Na página 46, anexo II, secção B, título «11. **Investigação translacional ou aplicada**», ponto iii:

onde se lê: «Os estudos relativos às patologias do nariz devem ser comunicados no âmbito das “Patologias respiratórias humanas”; os relativos às patologias da língua, no âmbito das patologias do “Sistema gastrointestinal, incluindo fígado”.».

deve ler-se: «Os estudos relativos às patologias do nariz devem ser comunicados na categoria “Patologias respiratórias humanas”; os relativos às patologias da língua, na categoria das patologias do “Sistema gastrointestinal, incluindo fígado”.».

Na página 46, anexo II, secção B, título «11. **Investigação translacional ou aplicada**», ponto vii, primeiro e único parágrafo:

onde se lê: «Os animais utilizados para a produção e a manutenção de agentes infecciosos, vetores e neoplasias, os animais utilizados para a obtenção de outras matérias biológicas e os animais utilizados para a produção de anticorpos policlonais para fins de investigação translacional ou aplicada, mas excluindo a produção de anticorpos policlonais pelo método da ascite (que pertence à categoria “Utilização regulamentar e produção de rotina, por tipo”), devem ser comunicados nos correspondentes campos das categorias “Estudos de investigação fundamental” ou “Investigação translacional ou aplicada”. Os fins dos estudos têm de ser cuidadosamente determinados, porque poderão ser aplicáveis várias possibilidades das listas associadas às duas categorias e só o fim principal deve ser comunicado.».

deve ler-se: «Os animais utilizados para a produção e a manutenção de agentes infecciosos, vetores e neoplasias, os animais utilizados para a obtenção de outras matérias biológicas e os animais utilizados para a produção de anticorpos policlonais para fins de investigação translacional ou aplicada, mas excluindo a produção de anticorpos monoclonais pelo método de ascite (que pertence à categoria “Utilização regulamentar e produção de rotina, por tipo”), devem ser comunicados nos correspondentes campos das categorias “Estudos de investigação fundamental” ou “Investigação translacional ou aplicada”. Os fins dos estudos têm de ser cuidadosamente determinados, porque poderão ser aplicáveis várias possibilidades dos itens listados nas duas categorias e só o fim principal deve ser comunicado.».

Na página 46, anexo II, secção B, título «12. **Utilização regulamentar e produção de rotina**», ponto i:

onde se lê: «Utilização de animais em procedimentos com vista a satisfazer requisitos legais relativos à produção e à colocação e manutenção de produtos/substâncias no mercado, incluindo a avaliação da segurança e do risco de alimentos para consumo humano ou animal.».

deve ler-se: «Utilização de animais em procedimentos com vista a satisfazer requisitos legais relativos à produção e à colocação e manutenção de produtos/substâncias no mercado, incluindo a avaliação da segurança e do risco de géneros alimentícios e de alimentos para animais.».

Na página 46, anexo II, secção B, título «12. **Utilização regulamentar e produção de rotina**», ponto ii:

onde se lê: «Inclui ensaios sobre produtos/substâncias que não são objeto do requerimento regulamentar (ou seja, ensaios efetuados a produtos/substâncias que careciam de requerimento regulamentar mas cujo promotor acabou por considerar inadequados para o mercado e que, portanto, não chegaram ao termo do processo de desenvolvimento).»,

deve ler-se: «Inclui ensaios sobre produtos/substâncias que não são objeto de um requerimento regulamentar (ou seja, ensaios efetuados a produtos/substâncias para os quais foi previsto um requerimento regulamentar mas cujo promotor acabou por considerar inadequados para o mercado e que, portanto, não chegaram ao termo do processo de desenvolvimento).».

Na página 47, anexo II, secção B, título «13. **Utilização regulamentar e produção de rotina, por tipo**», ponto ii:

onde se lê: «O Controlo da qualidade abrange os animais utilizados nos ensaios de pureza, estabilidade, eficácia, potência e outros parâmetros relativos ao controlo da qualidade do produto final e dos seus constituintes, [...]»,

deve ler-se: «A categoria Controlo da qualidade abrange os animais utilizados nos ensaios de pureza, estabilidade, eficácia, potência e outros parâmetros relativos ao controlo da qualidade do produto final e dos seus constituintes, [...]».

Na página 47, anexo II, secção B, título «13. **Utilização regulamentar e produção de rotina, por tipo**», ponto iv:

onde se lê: «A Produção de rotina abrange a produção de anticorpos monoclonais (pelo método da ascite) e de produtos hematológicos, incluindo antissoros policlonais por métodos estabelecidos.»,

deve ler-se: «A categoria Produção de rotina abrange a produção de anticorpos monoclonais (pelo método de ascite) e de produtos derivados do sangue, incluindo antissoros policlonais por métodos estabelecidos.».

Na página 47, anexo II, secção B, título «13. **Utilização regulamentar e produção de rotina, por tipo**», ponto v:

onde se lê: «Os Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança (incluindo a avaliação da segurança de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária) abrangem os estudos sobre produtos ou substâncias a fim de determinar o seu potencial para causar efeitos perigosos ou indesejáveis no homem ou nos animais devido à sua utilização intencional ou anormal, ao seu fabrico ou à sua contaminação potencial ou real do meio ambiente.»,

deve ler-se: «A categoria Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança (incluindo a avaliação da segurança de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária) abrangem os estudos sobre produtos ou substâncias a fim de determinar o seu potencial para causar efeitos perigosos ou indesejáveis no homem ou nos animais devido à sua utilização intencional ou anormal, ao seu fabrico ou como contaminantes potenciais ou reais do meio ambiente.».

Na página 47, anexo II, secção B, título «14. **Controlo da qualidade (incluindo ensaios de segurança e de potência dos lotes)**», texto a seguir ao quadro:

onde se lê: «Os Ensaios de segurança dos lotes excluem os ensaios de pirogenicidade, que são remetidos para a categoria Ensaios de pirogenicidade.»,

deve ler-se: «Na categoria Ensaios de segurança dos lotes excluem-se os ensaios de pirogenicidade, que são remetidos para a categoria Ensaios de pirogenicidade.».

Na página 47, anexo II, secção B, título «15. **Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, exigidos por legislação**», quadro, sétima linha:

onde se lê: «Legislação alimentar, incluindo matérias que entram em contacto com os alimentos»,

deve ler-se: «Legislação sobre géneros alimentícios, incluindo matérias que entram em contacto com os alimentos».

Na página 47, anexo II, secção B, título «15. **Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, exigidos por legislação**», quadro, oitava linha:

onde se lê: «Legislação sobre alimentos para animais, incluindo segurança de animais-alvo, trabalhadores e ambiente»,

deve ler-se: «Legislação sobre alimentos para animais, incluindo legislação sobre segurança de animais-alvo, trabalhadores e meio ambiente».

Na página 47, anexo II, secção B, título «15. **Ensaio de toxicidade e outros ensaios de segurança, exigidos por legislação**», ponto i:

onde se lê: «O requisito legislativo a inserir é o correspondente à utilização *principal pretendida*.»,

deve ler-se: «Deve ser introduzido o requisito legislativo, assim como a utilização *principal pretendida*.».

Na página 47, anexo II, secção B, título «15. **Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, exigidos por legislação**», ponto ii:

onde se lê: «Qualidade da água: se se referir, p. ex., à água da torneira, deve ser inserida no âmbito da Legislação alimentar.»

deve ler-se: «Qualidade da água: se se referir, p. ex., à água da torneira, deve ser inserida na categoria Legislação sobre géneros alimentícios.»

Na página 48, anexo II, secção B, título «16. **Requisitos legislativos**», ponto ii:

onde se lê: «Se a legislação nacional derivar da legislação da UE, deve ser escolhida apenas a Legislação que estabelece os requisitos da UE.»

deve ler-se: «Se a legislação nacional derivar da legislação da UE, deve ser escolhida apenas a categoria Legislação que estabelece os requisitos da UE.»

Na página 48, anexo II, secção B, título «16. **Requisitos legislativos**», ponto iii:

onde se lê: «A Legislação que estabelece os requisitos da UE inclui também qualquer requisito internacional que simultaneamente estabelece os requisitos da UE [...]»

deve ler-se: «A categoria Legislação que estabelece os requisitos da UE inclui também qualquer requisito internacional que simultaneamente estabelece os requisitos da UE [...]»

Na página 48, anexo II, secção B, título «17. **Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio**», quadro, primeira linha:

onde se lê: «Métodos de ensaio de toxicidade aguda (dose única) (incluindo testes-limite)»

deve ler-se: «Métodos de ensaio de toxicidade aguda (dose única) (incluindo teste-limite)»

Na página 48, anexo II, secção B, título «17. **Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio**», quadro, décima quinta linha:

onde se lê: «Ensaio de segurança no domínio dos alimentos para consumo humano e animal»

deve ler-se: «Ensaio de segurança no domínio dos géneros alimentícios e no dos alimentos para animais»

Na página 48, anexo II, secção B, título «17. **Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio**», ponto i:

onde se lê: «Os estudos de imunotoxicologia devem ser inseridos no âmbito da Toxicidade por dose repetida.»

deve ler-se: «Os estudos de imunotoxicologia devem ser inseridos na categoria Toxicidade por dose repetida.»

Na página 48, anexo II, secção B, título «17. **Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio**», ponto ii:

onde se lê: «Cinética (farmacocinética, toxicocinética, depleção de resíduos): se forem realizados no âmbito do estudo regulamentar da toxicidade por dose repetida, os ensaios de toxicocinética devem ser comunicados no âmbito desta última.»

deve ler-se: «Cinética (farmacocinética, toxicocinética, depleção de resíduos): se forem realizados no âmbito do estudo regulamentar da toxicidade por dose repetida, os ensaios de toxicocinética devem ser comunicados na categoria Toxicidade por dose repetida.»

Na página 48, anexo II, secção B, título «17. **Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, por tipo de ensaio**», ponto iii:

onde se lê: «A categoria Ensaio de segurança no domínio dos alimentos para consumo humano e animal abrange os ensaios sobre a água potável (incluindo os ensaios sobre a segurança dos animais-alvo).»

deve ler-se: «A categoria Ensaio de segurança no domínio dos géneros alimentícios e no dos alimentos para animais abrange os ensaios sobre água de bebida (incluindo os ensaios sobre a segurança dos animais-alvo).»

Na página 49, anexo II, secção B, título «20. **Utilização de animais para produção regulamentada, por tipo de produto**», quadro, primeira linha:

onde se lê: «Produtos hematológicos»

deve ler-se: «Produtos derivados do sangue»