DEĊIŻJONI TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-20 ta’ Diċembru 2013

li tikkoreġi l-Anness II tad-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni 2012/707/UE li tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi

(notifikata bid-dokument C(2013) 9220)

(Test b’relevanza għaż-ŻEE)

(2014/11/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2010/63/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi [1], u b’mod partikolari l-Artikolu 54(4) tagħha,

Billi:

(1) Il-verifika kixfet żbalji fl-Anness II tad-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE [2]. Il-flowchart inkluża f’dak l-Anness bi żball tindika li l-kategoriji tal-input “tossiċità u ttestjar tas-sikurezza meħtieġa mil-leġiżlazzjoni” u “rekwiżiti leġiżlattivi” japplikaw biss għal “tossiċità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija” u mhux għas-subkategoriji l-oħra kollha ta’ “użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip”. Sabiex tiġi ċċarata din il-kwistjoni t-tqassim tal-flowchart għandu jinbidel. Biex dan jiġi enfasizzat aktar, it-titolu ta’ kategorija tal-input “tossiċità u ttestjar tas-sikurezza meħtieġa mil-leġiżlazzjoni” għandu jinbidel għal “ittestjar skont il-leġiżlazzjoni”. Għandhom jiġu introdotti tibdiliet żgħar oħrajn għat-tqassim tal-flowchart sabiex tiġi aktar ċara.

(2) Il-bidliet li saru fil-flowchart għandhom jiġu riflessi fit-tieni parti tal-Anness II tad-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni 2012/707/UE, li fihom l-istruzzjonijiet dettaljati.

(3) Id-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni 2012/707/UE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(4) Il-miżuri stipulati f’din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 56(1) tad-Direttiva 2010/63/UE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni 2012/707/UE għandu jiġi sostitwit bl-Anness ta’ din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta’ Diċembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Janez POTOČNIK

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

[2] Id-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE tal-14 ta’ Novembru 2012 li tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 320, 17.11.2012, p. 33).

ANNESS

"ANNESS II

PARTI A

FLOWCHART TA' KATEGORIJI TA' INPUT TA' DEJTA STATISTIKA SKONT L-ARTIKOLU 54(2)

Tip ta' annimal
Ġrieden (*Mus musculus*)
Firien (*Rattus norvegicus*)
Fniek tal-Indi (*Cavia porcellus*)
Ħamsters (Sirjani) (*Mesocricetus auratus*)
Ħamsters (Ċiniżi) (*Cricetulus griseus*)
Ġerbill tal-Mongolja (*Meriones unguiculatus*)
Annimali gerriema Oħra (*Rodentia* ohrajn)
Fniek (*Oryctolagus cuniculus*)
Qtates (*Felis catus*)
Klieb (*Canis familiaris*)
Inmsa (*Mustela putorius furo*)
Karnivori oħra (*Carnivora* oħra)
Żwiemel, ħmir u razez imħallta (*Equidae*)
Majjali (*Sus scrofa domesticus*)
Mogħoż (*Capra aegagrus hircus*)
Nagħaġ (*Ovis aries*)
Bovini (*Bos primigenius*)
Prosimjani (*Prosimia*)
Marmosett u tamarini (eż. *Callithrix jacchus*)
Xadina Cynomolgus (*Macaca fascicularis*)
Xadina Rhesus (*Macaca mulatta*)
Vervetti *Chlorocebus* spp. (normalment pygerythrus jew sabaeus)
Babwini (*Papio* spp.)
Xadina skojjattlu (eż. *Saimiri sciureus*)
L-ispeċijiet l-oħra ta' primati mhux umani (speċijiet oħra ta' *Ceboidea* u *Cercopithecoidea*)
Xadini (*Hominoidea*)
Mammali Oħra (*Mammalia* oħra)
Tjur domestiċi (*Gallus gallus domesticus*)
Għasafar oħrajn (*Aves* oħra)
Rettili (*Reptilia*)
Żrinġijiet (*Rana temporaria* u *Rana pipiens*)
Xenopus (*Xenopus laevis* u *Xenopus tropicalis*)
Anfibji Oħra (*Amphibia* oħra)
Ħut żebra (*Danio rerio*)
Ħut Ieħor (*Pisces* oħrajn)
Ċefalopodi (*Cephalopoda*)

Użu mill-ġdid
Użu mill-ġdid

Primati mhux umani ?

IVA →

Primati mhux umani - sors
Annimali li twieldu għand nissiel irreġistrat fl-UE
Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu fl-Asja
Annimali li twieldu fl-Amerika
Annimali li twieldu fl-Afrika
Annimali li twieldu xi mkien ieħor

Primat mhux uman - ġenerazzjoni
F0
F1
F2 jew akbar
Kolonja awtosuffiċjenti

LE →

Post tat-twelid
Annimali li twieldu fl-UE għand nissiel irreġistrat
Annimali li twieldu fl-UE iżda mhux għand nissiel irreġistrat
Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu fil-bqija tad-dinja

Status ġenetiku
Mhux ġenetikament modifikat
Ġenetikament modifikat ***mingħajr*** fenotip ta' ħsara
Ġenetikament modifikat ***b'***fenotip ta' ħsara

Ħolqien ta' linja ġdida ġenetikament modifikata
Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata

Severità
Mingħajr irkupru
Ħafif (sa u jinkludi)
Moderat
Sever

Skopijiet	
Riċerka bażika	
Riċerka translazzjonali u applikata	
Użu regolatorju u produzzjoni rutina	
Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali	TMIEM
Preservazzjoni tal-ispeċijiet	TMIEM
Edukazzjoni jew taħriġ ogħla għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' ħiliet vokazzjonali	TMIEM
Inkjesti forensiċi	TMIEM
Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati, li ma ntużawx fi proċeduri oħra	TMIEM

Studji ta' riċerka bażika
Onkoloġija
Sistema Kardjovaskulari tad-Demm u tal-Limfi
Sistema Nervuża
Sistema Respiratorja
Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied
Sistema Muskoskeletali
Sistema Immunitarja
Sistema Uroġenitali/Riproduttiva
Organi Sensorji (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
Sistema Endokrinali/Metaboliżmu
Multisistemiku
Etoloġija / Imġiba tal-Annimali /Bijoloġija tal-Annimali
Ohrajn
TMIEM

Riċerka translazzjonali u applikata
Kanċer Uman
Disturbi Infettivi Umani
Disturbi Kardjovaskulari Umani
Disturbi Nervużi u Mentali Umani
Disturbi Respiratorji Umani
Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied
Disturbi Muskoskeletali Umani
Disturbi Immunitarji Umani
Disturbi Uroġenitali/Riproduttivi Umani
Disturbi fl-Organi Sensorji Umani (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
Disturbi Endokrinali/fil-Metaboliżmu Uman
Disturbi Umani Ohra
Mard u Disturbi tal-Annimali
Trattament Xieraq tal-Annimali
Dijanjożi tal-mard
Mard tal-pjanti
Tossikoloġija u ekotossikoloġija mhux regolatorja
TMIEM

Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip
Kontroll tal-kwalità (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza u l-qawwa tal-lott)
Ittesjtar iehor tal-effikaċja u t-tolleranza
Tossiċità u ttestjar iehor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija
Produzzjoni rutina

L-ittestjar skont il-leġiżlazzjoni
Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għal użu veterinarju u r-residwi tagħhom
Leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku
Leġiżlazzjoni dwar il-kimiċi industrijali
Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
Leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi
Leġiżlazzjoni dwar l-ikel inkluż materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel
Leġiżlazzjoni dwar l-għalf inkluż leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza ta' annimali fil-mira, haddiema u l-ambjent
Leġiżlazzjoni dwar il-kożmetiċi
Ohrajn

Rekwiżiti leġiżlattivi
Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE
Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-UE)
Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-UE biss
TMIEM

Kontroll tal-kwalità (inkluż is-sikurezza tal-lott u ttestjar tal-qawwa)
Ittestjar tas-sikurezza tal-lott
Ittestjar tal-piroġeniċità
Ittestjar tal-qawwa tal-lott
Kontrolli ohra tal-kwalità

Tossiċità u ttestjar tas-sikurezza iehor skont it-tip tat-test
Metodi ta' tossiċità akuta (doża wahda) (inkluż it-test tal-limitu)
Irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda
Sensitizzazzjoni tal-ġilda
Irritazzjoni/korrużjoni tal-għajnejn
Tossiċità minn dożi ripetuti
Karċinoġeniċità
Ġenotossiċità
Tossiċità riproduttiva
Tossiċità tal-iżvilupp
Newrotossiċità
Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis ta' residwu)
Farmako-dinamiċi (inkluż il-farmakoloġija tas-sikurezza)
Fototossiċità
Ekotossiċità
Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf
Sikurezza għall-annimali fil-mira
Ohrajn

Ekotossiċità
Tossiċità akut
Tossiċità kronika
Tossiċità riproduttiva
Attività endokrinali
Bijoakkumulazzjoni
Ohrajn

Tossiċità minn dożi ripetuti
< u 28 jum
29 - 90 jum
> 90 jum

Metodi tal-ittestjar tat-tossiċità akuta u subakuta
LD50, LC50
Metodi letali ohra
Metodi mhux letali

Użu ta' annimali għal produzzjoni rregolata skont it-tip ta' prodott
Prodotti abbażi ta' demm
Antikorpi monoklonali
Ohrajn

PARTI B

STRUZZJONIJIET DETTALJATI DWAR L-GĦOTI TA' DEJTA STATISTIKA DWAR L-UŻU TA' ANNIMALI GĦAL GĦANIJIET XJENTIFIĊI SKONT L-ARTIKOLU 54(2)

FORMAT TAR-RAPPURTAĠĠ GĦAS-SOTTOMISSJONI TAL-INFORMAZZJONI LI HEMM REFERENZA GĦALIHA FL-ARTIKOLU 54(2) TAD-DIRETTIVA 2010/63/UE

1. Id-dejta għandha tiddaħħal dwar kull użu ta' annimal.

2. Meta tiddaħħal dejta dwar annimal, tista' tintgħażel opzjoni waħda biss *f*'kategorija.

3. Annimali li jinqatlu għall-organi u għat-tessuti, kif ukoll sentinelli, huma esklużi mill-proviżjoni ta' dejta għall-istatistika, sakemm il-qtil ma jitwettaqx skont l-awtorizzazzjoni ta' proġett bl-użu ta' metodu mhux inkluż fl-Anness IV jew fejn annimal ikun għadda minn intervent preċedenti, qabel inqatel, u li kien 'il fuq mil-livell limitu ta' uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-żmien minimi.

4. Annimali żejda li jinqatlu ma jiġux inklużi fid-dejta għall-istatistika, ħlief annimali ġenetikament modifikati b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li jidher.

5. Il-forom ta' larva ta' annimali għandhom jingħaddu ladarba jsiru kapaċi jieklu waħidhom.

6. Il-forom fetali u embrijoniċi ta' speċijiet ta' mammali ma jingħaddux; għandhom jingħaddu biss l-annimali li jitwieldu, inkluż dawk li jitwieldu b'Ċesarja, u jgħixu.

7. Kull darba li tinqabeż il-klassifikazzjoni "sever", kemm jekk b'awtorizzazzjoni minn qabel u kemm jekk le, dawn l-annimali u l-użu tagħhom għandhom jiġu rrappurtati b'mod normali bħal kwalunkwe użu ieħor, u taħt il-kategorija "sever". Fit-taqsima tan-narrattiva "Stat Membru" għandu jiżdied kummentarju li jkopri l-ispeċijiet, l-għadd, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji tal-użu u r-raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "sever".

8. Id-dejta għandha tiġi rrappurtata għas-sena li fiha tintemm il-proċedura. F'każ ta' studji li jkopru sentejn kalendarji, l-annimali kollha jistgħu jingħaddu flimkien fis-sena li fiha tintemm l-aħħar proċedura *jekk din l-eżenzjoni ta' rappurtar annwali tiġi awtorizzata mill-awtorità kompetenti*. Għal proġetti li jkopru aktar minn sentejn kalendarji, l-annimali jiġu rrappurtati fis-sena li fiha jinqatlu jew imutu.

9. L-użu tal-kategorija "oħra" teħtieġ entrata obbligatorja fin-narrativi biex tipprovdi aktar dettalji.

A. ANNIMALI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI

1. Għall-finijiet tar-rappurtar ta' statistiċi, "annimali ġenetikament modifikati" jinkludu annimali ġenetikament modifikati (modifikazzjoni transġenika, knockout u għamliet oħra ta' modifikazzjoni ġenetika) u annimali mutanti li jseħħu b'mod naturali jew jiġu kkawżati.

2. Annimali ġenetikament modifikati jkunu rrappurtati meta

(a) jintużaw fil-ħolqien ta' linja ġdida;

(b) meta jintużaw għall-manteniment ta' linja stabbilita b'fenotip ta' ħsara intenzjonata *u* li jidher; jew

(c) meta jintużaw fi proċeduri (xjentifiċi) oħra (jiġifieri mhux għall-ħolqien jew għall-manteniment ta' linja).

3. L-annimali kollha *li jkunu qed iġorru l-modifikazzjoni ġenetika* għadhom ikunu rrappurtati matul il-ħolqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk, dawk użati għal superovulazzjoni, vasektomija, impjanti ta' embrijuni għandhom jiġu rrappurtati ugwalment (dawn stess jistgħu jew ma jistgħux ikunu ġenetikament modifikati). Annimali ġenetikament normali (frieħ ta' annimali slavaġ) prodotti riżultat tal-ħolqien ta' linja ġenetikament modifikata ġdida ma għandhomx jiġu rrappurtati.

4. Fil-kategorija "Skopijiet", l-annimali użati għall-*ħolqien* ta' linja ġdida ġenetikament modifikata għandhom jiġu rrappurtati taħt "riċerka bażika" jew "riċerka translazzjonali u applikata" fil-*kategorija rispettiva li għaliha qed tinħoloq il-linja.*

5. **Razza jew linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati titqies bħala "stabbilita"** meta t-trasferiment tal-modifikazzjoni ġenetika jkun stabbli, li jfisser minimu ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali.

6. Il-valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali ser tiddetermina jekk il-linja li għadha kemm inħolqot hix mistennija jkollha *fenotip ta' ħsara intenzjonat* u, jekk dan ikun il-każ, l-annimali minn dan il-punt 'il quddiem għandhom jiġu rrappurtati taħt il-kategorija "Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati stabbiliti, li ma ntużawx fi proċeduri oħra" - jew, jekk xieraq, fil-proċeduri l-oħra li qed jintużaw għalihom. Jekk il-valutazzjoni tat-trattament xieraq tal-annimali tikkonkludi li l-linja *mhix* mistennija jkollha fenotip ta' ħsara, it-*trobbija* tagħha ma tibqax tagħmel parti mill-ambitu tal-proċedura u ma tibqax teħtieġ li tiġi rrappurtata.

7. "**Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati stabbiliti, li ma ntużawx fi proċeduri oħra**" fiha l-annimali meħtieġa għall-*manteniment* ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati ta' linji stabbiliti *b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li wrew* uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-żmien bħala konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara. L-iskop maħsub li għalih il-linja qed tiġi mantnuta mhuwiex irreġistrat.

8. **L-annimali kollha ġenetikament modifikati li jintużaw fi proċeduri oħra** (mhux għall-ħolqien jew il-manteniment ta' linja ġenetikament modifikata) għandhom jiġu rrappurtati skont l-iskopijiet rispettivi tagħhom (bl-isess mod bħal kwalunkwe annimal mhux ġenetikament modifikat). Dawn l-annimali jistgħu jew ma jistgħux juru fenotip ta' ħsara.

9. Annimali ġenetikament modifikati, b'fenotip ta' ħsara, u li jinqatlu għall-organi jew it-tessuti tagħhom, għandhom jiġu rrappurtati skont l-iskopijiet rispettivi ewlenin li għalihom intużaw l-organi/it-tessuti.

B. KATEGORIJI TAD-DEJTA

It-taqsimiet li ġejjin isegwu l-ordni tal-kategoriji u l-intestaturi relatati fil-flowchart.

1. **Tip ta' annimal**

(i) L-ispeċijiet ta' ċefalopodi kollha għandhom jiġu rrappurtati taħt l-intestatura ċefalopodu mill-istadju li fih l-annimal isir kapaċi jiekol waħdu jiġifieri għall-qarnit u l-klamar eżatt wara li jfaqqsu; u għas-siċċ madwar sebat ijiem wara li jfaqqas.

(ii) Il-ħut għandu jibda jingħadd mill-istadju li fih ikun kapaċi jiekol waħdu 'l quddiem. Il-ħut żebra miżmum f'kundizzjonijiet ta' trobbija mill-aqwa (bejn wieħed u ieħor +28C) għandu jingħadd 5 ijiem wara l-fertilizzazzjoni.

(iii) Minħabba d-daqs żgħir ta' ċerti speċijiet ta' ħut u ċefalopodi, l-għadd jista' isir abbażi ta' stima.

2. **Użu mill-ġdid**

(i) Kull użu tal-annimal għandu jiġi rrappurtat fi tmiem kull proċedura.

(ii) L-istatistiċi ser jippreżentaw l-**għadd ta' annimali mhux mittiefsa** (li għadhom ma sarux testijiet fuqhom), **f'konnessjoni mal-ispeċi u l-post tat-twelid tagħhom biss**. Għal annimali użati mill-ġdid, il-"post tat-twelid" tagħhom għalhekk mhuwiex irreġistrat.

(iii) Kwalunkwe **kategoriji sussegwenti** ser juru l-**għadd ta' użi ta' annimali fi proċeduri**. Għalhekk dawn in-numri ma jistgħux jiġu kontroreferuti mal-għadd totali ta' annimali mhux mittiefsa.

(iv) L-għadd ta' annimali li jintużaw mill-ġdid ma jistax jitnaqqas mid-dejta minħabba li ċerti annimali jistgħu jerġgħu jintużaw aktar minn darba.

(v) It-tbatija vera tal-annimal fil-proċedura għandha tiġi rrappurtata. F'ċerti każijiet din tista' tiġi influwenzata minn użu preċedenti. Madanakollu, is-severità mhux dejjem ser tiżdied f'użu sussegwenti u f'ċerti każijiet anke tonqos riżultat ta' dan (abitwazzjoni). Għalhekk ma għandu jkun hemm l-ebda tentattiv biex jingħaddu awtomatikament is-severitajiet mill-użi preċedenti tagħha. Din dejjem għandha tiġi ġġudikata każ b'każ.

Użu mill-ġdid kontra użu kontinwu

Proċedura tfisser l-użu ta' annimal wieħed għal għan uniku xjentifiku/sperimentali/edukattiv/tat-taħriġ. Użu uniku jestendi miż-żmien meta l-ewwel teknika tiġi applikata fuq l-annimal sat-tlestija tal-ġabra tad-dejta, l-osservazzjonijiet jew is-suċċess tal-għan edukattiv. Dan huwa normalment esperiment, test jew taħriġ uniku ta' teknika.

Proċedura unika jista' ikun fiha għadd ta' passi (tekniki) li kollha jkunu neċessarjament relatati mal-ksib ta' eżitu wieħed u li jkunu jeħtieġu l-użu tal-istess annimal.

L-utent finali ser jirrapporta **l-proċedura sħiħa** inkluż kwalunkwe preparazzjoni (irrispettivament mill-post fejn tkun seħħet) u jqis is-severità marbuta mal-preparazzjoni.

Eżempji ta' preparazzjoni jinkludu proċeduri kirurġiċi (bħall-kannulazzjoni, l-impjant ta' telemetrija, l-ovarjektomija, il-kastrazzjoni, l-ipofisektomija eċċ), mhux kirurġika (bħal dieti modifikati għall-għalf, induzzjoni ta' dijabete eċċ) L-istess japplika għat-trobbija ta' annimali ġenetikament modifikati jiġifieri meta l-annimal jintuża fil-proċedura maħsuba għalih, l-utent finali jirrapporta l-proċedura sħiħa u jqis is-severità marbuta mal-fenotip. Ara t-taqsima dwar l-annimali ġenetikament modifikati għal aktar dettalji.

Jekk għal raġunijiet eċċezzjonali annimal ippreparat ma jintużax għal għan xjentifiku, l-istabbiliment inkarigat mill-preparazzjoni tal-annimal, għandu jirrapporta d-dettalji tal-preparazzjoni bħala proċedura indipendenti fl-istatistiċi skont l-għan maħsub, dejjem jekk il-preparazzjoni tal-annimal tkun ogħla mil-limitu ta' uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-żmien minimu.

3. **Post tat-twelid**

Annimali li twieldu fl-UE għand nissiel irreġistrat
Annimali li twieldu fl-UE iżda mhux għand nissiel irreġistrat
Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu fil-bqija tad-dinja

(i) L-oriġini hija bbażata fuq il-post tat-twelid jiġifieri "twieled f'" u mhux skont minn fejn jiġi fornut l-annimal.

(ii) Annimali li twieldu fl-UE għand nissiel irreġistrat tkopri annimali li twieldu għand nissiela awtorizzati u rreġistrati skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2010/63/UE.

(iii) Annimali li twieldu fl-UE iżda mhux għand nissiel irreġistrat tinkludi annimali li ma twildux għand nissiel irreġistrat bħal annimali slavaġ, annimali tar-razzett (sakemm in-nissiel ma jkunx awtorizzat u rreġistrat), kif ukoll kwalunkwe eżenzjoni mogħtija skont l-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2010/63/UE.

(iv) Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa u Annimali li twieldu fil-bqija tad-dinja jgħaqqdu flimkien l-annimali kollha irrispettivament minn jekk trabbewx fi stabbilimenti rreġistrati ta' trobbija, jew fi stabbilimenti oħra u jinkludu l-annimali li nqabdu fis-selvaġġ.

4. **Primati mhux umani - sors**

Annimali li twieldu għand nissiel irreġistrat fl-UE
Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa
Annimali li twieldu fl-Asja
Annimali li twieldu fl-Amerika
Annimali li twieldu fl-Afrika
Annimali li twieldu xi mkien ieħor

Għall-finijiet ta' dan ir-rapport:

(i) Annimali li twieldu fil-bqija tal-Ewropa għandha tinkludi annimali li twieldu t-Turkija, ir-Russja u l-Iżrael.

(ii) Annimali li twieldu fl-Asja għandha tinkludi annimali li twieldu ċ-Ċina.

(iii) Annimali li twieldu fl-Amerika għandha tinkludi annimali li twieldu l-Amerika ta' Fuq, Ċentrali u t'Isfel.

(iv) Annimali li twieldu fl-Afrika għandha tinkludi annimali li twieldu l-Mawrizju.

(v) Annimali li twieldu xi mkien ieħor għandha tinkludi annimali li twieldu l-Awstralasja.

L-oriġini ta' annimali rreġistrati taħt Annimali li twieldu xi mkien ieħor għandhom jiġu ddettaljati lill-awtorità kompetenti mas-sottomissjoni tad-dejta.

5. **Primat mhux uman - ġenerazzjoni**

F0
F1
F2 jew akbar
Kolonja awtosuffiċjenti

(i) Sakemm il-kolonja mhix awtosuffiċjenti, annimali li jitwieldu f'dik il-kolonja għandhom jiġu rrappurtati taħt F0, F1, F2 jew akbar skont il-ġenerazzjoni tagħhom, imnissla mil-linja materna.

(ii) Ladarba l-kolonja kollha tkun awtosuffiċjenti, l-annimali kollha li jitwieldu f'dik il-kolonja għandhom jiġu rrappurtati taħt Kolonja awtosuffiċjenti irrispettivament mill-ġenerazzjoni tagħhom imnissla mil-linja materna.

6. **Status ġenetiku**

Mhux ġenetikament modifikat
Ġenetikament modifikat mingħajr fenotip ta' ħsara
Ġenetikament modifikat b'fenotip ta' ħsara

(i) Mhux ġenetikament modifikat tkopri l-annimali kollha li ma ġewx modifikati ġenetikament, inkluż annimali ġenituri ġenetikament normali użati għall-ħolqien ta' linja/razza ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati.

(ii) Ġenetikament modifikat mingħajr fenotip ta' ħsara tinkludi annimali użati għall-**ħolqien ta' linja ġdida**, li jġorru modifikazzjoni ġenetika iżda li ma jurux fenotip ta' ħsara u annimali ġenetikament modifikati **użati** fi proċeduri oħra (mhux għall-ħolqien jew għall-manteniment) iżda li ma jurux fenotip ta' ħsara.

(iii) Ġenetikament modifikat b'fenotip ta' ħsara tinkludi:

(a) annimali użati għall-**ħolqien ta' linja ġdida** u li juru fenotip ta' ħsara;

(b) dawk użati għall-**manteniment ta' linja stabbilita** b'fenotip ta' ħsara maħsub u li juru fenotip ta' ħsara; kif ukoll

(c) annimali ġenetikament modifikati **użati** fi proċeduri oħra (mhux għall-ħolqien jew għall-manteniment) u li juru fenotip ta' ħsara.

7. **Ħolqien ta' linja ġdida ġenetikament modifikata**

Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata

Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza ġenetikament modifikata tidentifika annimali li *jintużaw għall-ħolqien* ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata, separati minn annimali oħra użati għall-finijiet ta' "riċerka bażika" jew "riċerka translazzjonali u applikata".

8. **Severità**

(i) **Mingħajr irkupru** – Annimali li għaddew minn proċedura li twettqet kompletament taħt anestesija ġenerali u li minnha l-annimal ma ġiex f'sensih, għandhom jiġu rrappurtati bħala li ma rkuprawx.

(ii) **Ħafif (sa u jinkludi)** – Annimali li għaddew minn proċessi li b'riżultat tagħhom l-annimali esperjenzaw xi ftit uġigħ, tbatija jew skonfort għal żmien qasir, kif ukoll proċeduri bl-ebda xkiel sinifikanti għas-saħħa jew il-kundizzjoni ġenerali tal-annimali għandhom jiġu rrappurtati bħala Ħfief. N.B. Din għandha tinkludi wkoll kwalunkwe annimal użat fi proġett awtorizzat, iżda li fl-aħħar mill-aħħar ma ġiex osservat li esperjenza livell ta' uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-żmien ekwivalenti għal dak ikkawżat bl-introduzzjoni ta' labra skont prattika veterinarja tajba, bl-eċċezzjoni ta' annimali meħtieġa għall-*manteniment* ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati ta' linji stabbiliti *b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li ma wrewx* uġigħ, tbatija, skonfort u ħsara li ddum fiż-żmien konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara.

(iii) **Moderat** – Annimali li għaddew minn proċedura li b'riżultat tagħha l-annimali esperjenzaw uġigħ moderat, tbatija jew skonfort għal żmien qasir jew uġigħ ħafif, tbatija u skonfort għal żmien twil kif ukoll proċeduri li kienu ta' xkiel moderat għas-saħħa u l-kundizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġu rrappurtati bħala Moderati.

(iv) **Sever** – Annimali li għaddew minn proċedura li b'riżultat tagħha esperjenzaw uġigħ, tbatija jew skonfort sever, jew uġigħ, tbatija jew skonfort moderat għal żmien twil kif ukoll proċeduri li, kkawżaw xkiel sever għas-saħħa jew il-kundizzjoni ġenerali tal-annimali għandhom jiġu rrappurtati bħala Severi.

(v) Jekk tinqabeż il-klassifikazzjoni "sever", kemm jekk awtorizzata minn qabel jew le, dawn l-annimali u l-użu tagħhom għandhom jiġu rrappurtati taħt Severi. Fit-taqsima tan-narrattiva "Stat Membru" għandu jiżdied kummentarju li jkopri l-ispeċijiet, l-għadd, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji tal-użu u r-raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "sever".

9. **Skopijiet**

Riċerka bażika
Riċerka translazzjonali u applikata
Użu regolatorju u produzzjoni rutina
Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali
Preservazzjoni tal-ispeċijiet
Edukazzjoni jew taħriġ ogħla għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' ħiliet vokazzjonali
Inkjesti forensiċi
Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati, li ma ntużawx fi proċeduri oħra

(i) Riċerka bażika

Riċerka bażika tinkludi studji ta' natura fundamentali inkluż il-fiżjoloġija. Studji li huma mfassla biex ikattru l-għarfien dwar l-istruttura, il-funzjonament u l-imġiba normali u anormali tal-organiżmi ħajjin u l-ambjent. Dan jinkludi studji fundamentali dwar it-tossikoloġija. L-investigazzjoni u l-analiżi huma ffukati fuq fehim aħjar u aktar sħiħ ta' suġġett, fenomenu, jew liġi bażika tan-natura minflok fuq applikazzjoni prattika speċifika tar-riżultati.

L-annimali użati għall-ħolqien ta' linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati (inkluż it-taħlit ta' żewġ linji) *maħsuba biex jintużaw għall-**finijiet ta' riċerka bażika*** (eż. il-bijoloġija ta' żvilupp, l-immunoloġija) għandhom jiġu rreġistrati *skont il-fini* li jkunu qed jinħolqu għaliha. Barra minn hekk, għandhom jiġu rrappurtati fil-"Ħolqien ta' linja ġenetika ġdida – Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata".

L-annimali kollha li jkunu qed iġorru l-modifikazzjoni ġenetika għadhom ikunu rrappurtati matul il-ħolqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk annimali użati fil-ħolqien, bħal għas-superovulazzjoni, il-vasektomija u l-impjant ta' embrijuni, jiġu rrappurtati hawnhekk. Ir-rappurtar għandu jeskludi frieħ (ta' annimali slavaġ) mhux ġenetikament modifikati.

Razza jew linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati titqies bħala "stabbilita" meta t-trasferiment tal-modifikazzjoni ġenetika jkun stabbli, li jfisser *minimu* ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali.

(ii) Riċerka translazzjonali u applikata

Riċerka translazzjonali u applikata tinkludi annimali użati għall-għanijiet deskritti fl-Artikoli 5(b) u (c) bl-esklużjoni ta' kwalunkwe użu regolatorju ta' annimali.

Din tinkludi wkoll tossikoloġija ta' skoperta u investigazzjonijiet għal tħejjija tas-sottomissjoni regolatorja u l-iżvilupp tal-metodu. Din ma tinkludix studji meħtieġa għal sottomissjonijiet regolatorji.

L-annimali użati għall-*ħolqien* ta' linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati (inkluż it-taħlit ta' żewġ linji) *maħsuba biex jintużaw għall-**finijiet ta' riċerka translazzjonali jew applikata*** (eż. ir-riċerka dwar il-kanċer, l-iżvilupp ta' vaċċini) għandhom jiġu rreġistrati *skont il-fini* li jkunu qed jinħolqu għaliha. Barra minn hekk għandhom jiġu rrappurtati fil-"Ħolqien ta' linja ġenetika ġdida – Annimali użati għall-ħolqien ta' linja/razza ġdida ġenetikament modifikata".

L-annimali kollha li jkunu qed iġorru l-modifikazzjoni ġenetika għadhom ikunu rrappurtati matul il-ħolqien ta' linja ġdida. Barra minn hekk annimali użati fil-ħolqien, pereżempju għas-superovulazzjoni, il-vasektomija u l-impjant ta' embrijuni, jiġu rrappurtati hawnhekk. Ir-rappurtar għandu jeskludi frieħ (ta' annimali slavaġ) mhux ġenetikament modifikati.

Razza jew linja ġdida ta' annimali ġenetikament modifikati titqies bħala "stabbilita" meta t-trasferiment tal-modifikazzjoni ġenetika jkun stabbli, li jfisser *minimu* ta' żewġ ġenerazzjonijiet, u tkun tlestiet valutazzjoni ta' trattament xieraq tal-annimali.

(iii) Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip

Użu ta' annimali fi proċeduri mwettqa bil-ħsieb li r-rekwiżiti legali għall-produzzjoni, it-tqegħid u l-manutenzjoni ta' prodotti/sustanzi fis-suq jiġu ssodisfati, inkluż il-valutazzjoni tas-sigurtà u r-riskju għall-ikel u l-għalf. Dan jinkludi testijiet imwettqa fuq prodotti jew sustanzi li fl-aħħar mill-aħħar għalihom ma ssir l-ebda sottomissjoni regolatorja kieku dawk it-testijiet ġew inklużi f'sottomissjoni regolatorja kieku twettqet sottomissjoni regolatorja (jiġifieri t-testijiet imwettqa fuq dawk il-prodotti/is-sustanzi li naqsu milli jilħqu t-tmiem tal-proċess ta' żvilupp).

Dan jinkludi wkoll annimali użati fil-proċess ta' manifattura ta' prodotti kieku dak il-proċess ta' manifattura jkun jeħtieġ approvazzjoni regolatorja (eż. annimali użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali abbażi ta' serum għandhom jiġu inklużi f'din il-kategorija).

It-test tal-effikaċja matul l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda huwa eskluż u għandu jiġi rrappurtat taħt il-kategorija "Riċerka translazzjonali u applikata".

(iv) Protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali

Din tinkludi studji mmirati lejn l-investigazzjoni u l-ftehim ta' fenomeni bħat-tniġġis ambjentali, it-telfa ta' bijodiversità, u studji epidemoloġiċi fuq annimali slavaġ.

Din teskludi kwalunkwe użu ta' annimali għal għanijiet ekotossikoloġiċi.

(v) Edukazzjoni jew taħriġ ogħla għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' ħiliet vokazzjonali

Din tinkludi t-taħriġ għall-ksib u l-manutenzjoni ta' kompetenza prattika f'tekniki kif meħtieġ skont l-Artikolu 23(2).

(vi) Manteniment ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati, li ma ntużawx fi proċeduri oħra

Dan jikkonsisti mill-għadd ta' annimali meħtieġa għall-*manteniment* ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati ta' linji stabbiliti *b'fenotip ta' ħsara intenzjonat* u li wrew uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara li ddum fiż-żmien konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara. L-għan maħsub li għalih il-linja qed tiġi mrobbija ma jiġix irreġistrat.

Dan jeskludi l-annimali kollha meħtieġa għall-*ħolqien* ta' linja ġdida ġenetikament modifikata u dawk użati *fi proċeduri oħra* (minbarra l-ħolqien jew it-trobbija).

10. **Studji ta' riċerka bażika**

Onkoloġija
Sistema Kardjovaskulari tad-Demm u tal-Limfi
Sistema Nervuża
Sistema Respiratorja
Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied
Sistema Muskoskeletali
Sistema Immunitarja
Sistema Uroġenitali/Riproduttiva
Organi Sensorji (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
Sistema Endokrinali/Metaboliżmu
Multisistemiku
Etoloġija/Imġiba tal-Annimali/Bijoloġija tal-Annimali
Oħrajn

(i) Onkoloġija

Kwalunkwe riċerka li tistudja l-onkoloġija għandha tiġi inkluża irrispettivament mis-sistema fil-mira.

(ii) Sistema Nervuża

Din il-kategorija tinkludi n-newroxjenza, is-sistema nervuża periferali jew ċentrali, il-psikoloġija.

(iii) Organi Sensorji (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)

Studji dwar l-imnieħer għandhom jiġu rrappurtati taħt "Sistema Respiratorja" u dawk dwar l-ilsien għandhom jiġu rrappurtati taħt "Sistema Gastrointestinali inkluż il-Fwied"

(iv) Multisistemiku

Din għandha tinkludi biss riċerka fejn aktar minn sistema waħda hija l-interess ewlieni, bħal ċertu mard infettuż, u eskluża l-onkoloġija.

(v) Kategorija tal-Etoloġija/Imġiba tal-Annimali/Bijoloġija tal-Annimali tkopri kemm l-annimali fis-selvaġġ kif ukoll dawk maqbuda bl-għan ewlieni li wieħed jitgħallem aktar dwar dik l-ispeċi speċifika.

(vi) Oħrajn

Riċerka li mhix relatata ma' organu jew sistema elenkata hawn fuq jew mhix speċifika għal organu jew sistema.

(vii) Rimarki

Annimali użati għall-produzzjoni u l-manteniment ta' aġenti infettivi, organiżmi vektorjali u neoplażmi, annimali użati għal materjal bijoloġiku ieħor u annimali użati għall-produzzjoni ta' antikorpi poliklonali għall-finijiet ta' riċerka translazzjonali/applikata, iżda eskluża l-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite (li huwa kopert taħt il-kategorija "Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip") għandu jiġi rrappurtat fl-oqsma rispettivi tal-kategoriji "Studji ta' riċerka bażika" jew "Riċerka translazzjonali u applikata". L-għan tal-istudji jeħtieġ jiġi stabbilit bir-reqqa, għax jista' japplika kwalunkwe elenku taħt iż-żewġ kategoriji u huwa biss l-għan ewlieni li għandu jiġi rrappurtat.

11. **Riċerka translazzjonali u applikata**

Kanċer Uman
Disturbi Infettivi Umani
Disturbi Kardjovaskulari Umani
Disturbi Nervużi u Mentali Umani
Disturbi Respiratorji Umani
Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied
Disturbi Muskoskeletali Umani
Disturbi Immunitarji Umani
Disturbi Uroġenitali/Riproduttivi Umani
Disturbi fl-Organi Sensorji Umani (il-ġilda, l-għajnejn u l-widnejn)
Disturbi Endokrinali/fil-Metaboliżmu Uman
Disturbi Umani Oħra
Mard u Disturbi tal-Annimali
Trattament Xieraq tal-Annimali
Dijanjożi tal-mard
Mard tal-pjanti
Tossikoloġija u ekotossikoloġija mhux regolatorja

(i) Kwalunkwe riċerka applikata li tistudja *l-kanċer uman u disturbi infettivi umani* għandha tiġi inkluża irrispettivament mis-sistema fil-mira.

(ii) Għandu jiġi eskluż kwalunkwe użu regolatorju ta' annimal, bħall-istudji karċinoġeniċi regolatorji.

(iii) Studji dwar disturbi tal-imnieħer għandhom jiġu rrappurtati taħt "Disturbi Respiratorji Umani" u dawk tal-ilsien għandhom jiġu rrappurtati taħt "Disturbi Gastrointestinali Umani inkluż il-Fwied".

(iv) Id-dijanjożi ta' mard tinkludi annimali użati f'dijanjożi diretta ta' mard bħar-rabja, il-botuliżmu, iżda esklużi dawk koperti minn użu regolatorju.

(v) Tossikoloġija nonregolatorja tkopri t-tossikoloġija ta' skoperta u l-investigazzjonijiet għat-tħejjija ta' sottomissjoni regolatorja u l-iżvilupp tal-metodu. Din il-kategorija ma tinkludix studji meħtieġa għal sottomissjonijiet regolatorji (studji preliminari, MTD (Doża Massima Tollerata).

(vi) It-trattament xieraq tal-annimali għandu jinkludi studji skont l-Artikolu 5(b)(iii) tad-Direttiva 2010/63/UE.

(vii) Rimarki

Annimali użati għall-produzzjoni u l-manteniment ta' aġenti infettivi, organiżmi vektorjali u neoplażmi, annimali użati għal materjal bijoloġiku ieħor u annimali użati għall-produzzjoni ta' antikorpi poliklonali għall-finijiet ta' riċerka translazzjonali/applikata, iżda eskluża l-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite (li huwa kopert taħt il-kategorija "Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip") għandu jiġi rrappurtat fl-oqsma rispettivi tal-kategoriji "Studji ta' riċerka bażika" jew "Riċerka translazzjonali u applikata". L-għan tal-istudji jeħtieġ jiġi stabbilit bir-reqqa, għax jista' japplika kwalunkwe elenku taħt iż-żewġ kategoriji u huwa biss l-għan ewlieni li għandu jiġi rrappurtat.

12. **Użu regolatorju u produzzjoni rutina**

(i) Użu ta' annimali fi proċeduri mwettqa bil-ħsieb li r-rekwiżiti legali għall-produzzjoni, it-tqegħid u l-manteniment ta' prodotti/sustanzi fis-suq jiġu ssodisfati, inkluż il-valutazzjoni tas-sigurtà u r-riskju għall-ikel u l-għalf.

(ii) Din tinkludi testijiet li jitwettqu fuq prodotti/sustanzi li għalihom ma ssir l-ebda sottomissjoni regolatorja (jiġifieri testijiet li twettqu fuq dawk il-prodotti/is-sustanzi (li għalihom ġiet prevista sottomissjoni regolatorja) li fl-aħħar mill-aħħar jitqiesu mhux xierqa għas-suq mill-iżviluppatur, u għalhekk jonqsu milli jaslu sat-tmiem tal-proċess ta' żvilupp).

(iii) Din il-kategorija tinkludi wkoll annimali użati fil-proċess ta' manifattura ta' prodotti kieku dak il-proċess ta' manifattura jkun jeħtieġ approvazzjoni regolatorja (eż. annimali użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali abbażi ta' serum għandhom jiġu inklużi f'din il-kategorija).

13. **Użu regolatorju u produzzjoni rutina skont it-tip**

Kontroll tal-kwalità (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza u l-qawwa tal-lott)
Ittesjtar ieħor tal-effikaċja u t-tolleranza
Tossiċità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija
Produzzjoni rutina

(i) It-test tal-effikaċjà matul l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda huwa eskluż u għandu jiġi rrappurtat taħt il-kategorija "Riċerka translazzjonali u applikata".

(ii) Kontroll tal-kwalità tinkludi annimali użati fl-ittestjar tal-purità, l-istabbiltà, l-effikaċja, il-qawwa u parametri oħra tal-kwalità tal-kontroll tal-prodott finali u l-kostitwenti tiegħu u kwalunkwe kontroll ieħor imwettaq matul il-proċess ta' manifattura għall-finijiet ta' reġistrazzjoni, biex jissodisfaw kwalunkwe rekwiżiti regolatorji nazzjonali jew internazzjonali oħra jew biex jissodisfaw il-politika interna tal-manifattur. Dan jinkludi l-ittestjar tal-piroġeniċità.

(iii) Ittestjar ieħor tal-effikaċja u t-tolleranza L-ittestjar tal-effikaċja ta' bijoċidi u pestiċidi huwa kopert taħt din il-kategorija kif ukoll l-ittestjar tat-tolleranza ta' addittivi fin-nutriment tal-annimali.

(iv) Tossiċità u ttestjar ieħor ta' sikurezza (inkluż l-evalwazzjoni ta' sikurezza ta' prodotti u apparati għall-mediċina umana u d-dentistrija u l-mediċina veterinarja) tkopri studji mwettqa fuq kwalunkwe prodott jew sustanza biex jiddeterminaw il-potenzjal tiegħu li jikkawża kwalunkwe effett perikoluż jew mhux mixtieq fil-bnedmin jew fl-annimali riżultat tal-użu maħsub jew anormali tiegħu, il-manifattura jew bħala kontaminant potenzjali jew attwali fl-ambjent.

(v) Produzzjoni rutina tkopri l-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali (permezz ta' axxite) u prodotti mid-demm inkluż l-antisera poliklonali permezz ta' metodi stabbiliti. Dan jeskludi t-tilqim ta' annimali għall-produzzjoni tal-ibridoma li għandha tinqabad taħt ir-riċerka bażika jew applikata skont il-kategorija xierqa.

14. **L-ittestjar skont il-leġiżlazzjoni**

Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għal użu veterinarju u r-residwi tagħhom
Leġiżlazzjoni dwar l-apparat mediku
Leġiżlazzjoni dwar il-kimiċi industrijali
Leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
Leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi
Leġiżlazzjoni dwar l-ikel inkluż materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel
Leġiżlazzjoni dwar l-għalf inkluż leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza ta' annimali fil-mira, ħaddiema u l-ambjent
Leġiżlazzjoni dwar il-kosmetiċi
Oħrajn

(i) Ir-rekwiżit leġiżlattiv għandu jiddaħħal skont *l-għan ewlieni* maħsub.

(ii) Kwalità tal-ilma; jekk tikkonċerna eż. l-ilma tal-vit għandha tiġi rrappurtata taħt leġiżlazzjoni tal-ikel

15. **Rekwiżiti leġiżlattivi**

Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE
Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-UE)
Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-UE biss

(i) Din il-kategorija tippermetti l-identifikazzjoni tal-livell ta' armonizzazzjoni bejn ir-rekwiżiti leġiżlattivi differenti. Il-fattur determinanti mhuwiex *min* jitlob biex jitwettaq it-test iżda liema leġiżlazzjoni tiġi ssodisfata, waqt li tingħata prijorità lil-livell l-aktar wiesa' ta' armonizzazzjoni.

(ii) Fejn il-leġiżlazzjoni nazzjonali ġejja mil-leġiżlazzjoni tal-UE, hija biss il-Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE li għandha tingħażel.

(iii) Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-UE tinkludi wkoll kwalunkwe rekwiżit internazzjonali li fl-istess ħin jissodisfa r-rekwiżiti tal-UE (bħall-ittestjar tal-linji gwida ICH, VICH, OECD, il-monografi Ewropej tal-Farmakopea).

(iv) Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti nazzjonali biss (fl-UE) għandha tingħażel biss meta t-test imwettaq jissodisfa r-rekwiżiti ta' Stat Membru wieħed jew aktar; mhux neċessarjament dak li fih qed isir ix-xogħol. Madanakollu, ma hemm l-ebda rekwiżit ekwivalenti fl-UE.

(v) Leġiżlazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti mhux tal-UE biss għandha tingħażel meta ma jkun hemm l-ebda rekwiżit ekwivalenti biex jitwettaq it-test biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-UE.

16. **Kontroll tal-kwalità (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza u l-qawwa tal-lott)**

Ittestjar tas-sikurezza tal-lott
Ittestjar tal-piroġeniċità
Ittestjar tal-qawwa tal-lott
Kontrolli oħra tal-kwalità

L-ittestjar ta' sikurezza tal-lott jeskludi l-ittestjar tal-piroġeniċità. Dawn jiġu rrappurtati taħt kategorija separata, Ittestjar tal-piroġeniċità.

17. **Tossiċità u ttestjar tas-sikurezza ieħor skont it-tip tat-test**

Metodi ta' tossiċità akuta (doża waħda) (inkluż it-test tal-limitu)
Irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda
Sensitizzazzjoni tal-ġilda
Irritazzjoni/korrużjoni tal-għajnejn
Tossiċità minn dożi ripetuti
Karċinoġeniċità
Ġenotossiċità
Tossiċità riproduttiva
Tossiċità tal-iżvilupp
Newrotossiċità
Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis ta' residwu)
Farmako-dinamiċi (inkluż il-farmakoloġija tas-sikurezza)
Fototossiċità
Ekotossiċità
Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf
Sikurezza għall-annimali fil-mira
Oħrajn

(i) L-istudji tal-immunotossikoloġija għandhom jiġu koperti taħt Tossiċità b'doża ripetuta.

(ii) Kinetika (farmakokinetika, tossikokinetika, tnaqqis ta' residwu) jekk it-tossikokinetika titwettaq bħala parti mill-istudju regolatorju dwar it-tossiċità b'doża ripetuta, għandha tiġi rrappurtata taħt tossiċità b'doża ripetuta.

(iii) Ittestjar tas-sikurezza fil-qasam tal-ikel u tal-għalf tinkludi l-ittestjar ta' ilma tajjeb għax-xorb (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza ta' annimali fil-mira).

(iv) Sikurezza għall-annimali fil-mira huwa ttestjar biex jiżgura li prodott għal annimal speċifiku jista' jintuża b'mod sigur fuq dik l-ispeċi (eskluż ittestjar tas-sikurezza tal-lott li huwa kopert mill-kwalità tal-kontroll).

18. **Metodi tal-ittestjar tat-tossiċità akuta u subakuta**

LD50, LC50
Metodi letali oħra
Metodi mhux letali

19. **Tossiċità minn dożi ripetuti**

< u 28 jum
29 - 90 jum
> 90 jum

20. **Użu ta' annimali għal produzzjoni skont it-tip ta' prodott**

Prodotti abbażi ta' demm
Antikorpi monoklonali
Oħrajn

21. **Ekotossiċità**

Tossiċità akuta
Tossiċità kronika
Tossiċità riproduttiva
Attività endokrinali
Bijoakkumulazzjoni
Oħrajn

C. NARRATTIVA TAL-ISTAT MEMBRU

1. Informazzjoni ġenerali dwar kwalunkwe bidla fix-xejriet osservati mill-perjodu ta' rappurtar preċedenti.

2. Informazzjoni dwar iż-żieda jew it-tnaqqis sinifikanti fl-użu ta' annimali fi kwalunkwe qasam speċifiku u l-analiżi tar-raġunijiet għal din iż-żieda/dan it-tnaqqis.

3. Informazzjoni dwar kwalunkwe tibdil fix-xejriet tal-livell ta' severità attwali u l-analiżi tar-raġunijiet għal dan it-tibdil.

4. Sforzi partikolari għall-promozzjoni tal-prinċipju tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar u l-impatti tiegħu fuq l-istatistiċi, jekk dawn jeżistu.

5. Analiżi ulterjuri dwar l-użu tal-kategoriji "oħrajn" jekk proporzjon sinifikanti tal-użu tal-annimal jiġi rrappurtat taħt din il-kategorija.

6. Dettalji dwar każijiet fejn tinqabeż il-klassifikazzjoni "sever", kemm jekk awtorizzat minn qabel u kemm jekk le, li jkopru l-ispeċijiet, l-għadd ta' annimali, jekk kinitx awtorizzata l-eżenzjoni minn qabel, id-dettalji dwar l-użu u r-raġunijiet għaliex inqabżet il-klassifikazzjoni "sever"."