



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/565 ze dne 13. února 2020 kterým se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934, pokud jde o přechodná opatření pro uvádění zásob výrobků z révy vinné na trh 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/566 ze dne 17. února 2020, kterým se opravují některá jazyková znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely ⁽¹⁾ 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/567 ze dne 22. dubna 2020, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežního masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin 5
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/568 ze dne 23. dubna 2020, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení 7

ROZHODNUTÍ

- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/569 ze dne 16. dubna 2020, kterým se zavádí společný formát a informační obsah pro předkládání informací podávaných členskými státy podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU (oznámeno pod číslem C(2020) 2179) ⁽¹⁾ ... 16

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2020/565

ze dne 13. února 2020

kterým se opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934, pokud jde o přechodná opatření pro uvádění zásob výrobků z révy vinné na trh

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 75 odst. 2 a čl. 80 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 ⁽²⁾ se nahrazuje a zrušuje nařízení Komise (ES) č. 606/2009 ⁽³⁾. Po vyhlášení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 byla zjištěna chyba ve všech jazykových verzích.
- (2) Chyba se týká přechodných opatření pro uvádění výrobků z révy vinné stanovených v článku 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 na trh. Nařízením (ES) č. 606/2009 se uplatňovalo do 6. prosince 2019. Nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 vstoupilo v platnost dne 27. června 2019. Aby měly hospodářské subjekty dostatek času přizpůsobit se novým pravidlům, bylo rozhodnuto stanovit datum použitelnosti uvedeného nařízení na 7. prosince 2019.
- (3) Účelem přechodných opatření stanovených v článku 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 proto bylo povolit uvádění výrobků z révy vinné vyrobených v souladu s nařízením (ES) č. 606/2009 před datem použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 na trh. Článek 15 však odkazuje na datum vstupu nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 v platnost namísto na datum použitelnosti uvedeného nařízení. Nezamýšleným důsledkem je skutečnost, že výrobky z révy vinné z nové sklizně 2019 vyrobené v souladu s nařízením (ES) č. 606/2009 nesmějí být uváděny na trh, pokud byly vyrobeny v den nebo po datu vstupu nařízení v platnost.
- (4) Aby bylo možné uvádět výrobky z révy vinné vyrobené v souladu s nařízením (ES) č. 606/2009 na trh v období od 27. června do 6. prosince 2019, měla by být přechodná opatření stanovená v článku 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 opravena tak, aby se vztahovala i na toto období.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 ze dne 12. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o vinařské oblasti, kde lze zvýšit obsah alkoholu, povolené enologické postupy a omezení týkající se výroby a ošetření výrobků z révy vinné, minimální procentní podíl alkoholu pro vedlejší výrobky a jejich likvidaci a zveřejnění složek OIV (Úř. věst. L 149, 7.6.2019, s. 1).

⁽³⁾ Nařízením Komise (ES) č. 606/2009 ze dne 10. července 2009, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o druhy výrobků z révy vinné, enologické postupy a omezení, která se na ně použijí (Úř. věst. L 193, 24.7.2009, s. 1).

- (5) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (6) Chyba v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 vyžaduje opravu, aby mohly být výrobky z révy vinné vyrobené v období od 27. června do 6. prosince 2019 uváděny na trh. Z tohoto důvodu by se toto opravné nařízení mělo použít se zpětnou účinností ode dne 27. června 2019,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Článek 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/934 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Přechodná ustanovení

Zásoby výrobků z révy vinné, které byly vyrobeny před datem použitelnosti tohoto nařízení v souladu s pravidly platnými před tímto dnem, mohou být uvedeny do oběhu za účelem lidské spotřeby.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 27. června 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. února 2020.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2020/566

ze dne 17. února 2020,

kterým se opravují některá jazyková znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Estonské znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ⁽²⁾ obsahuje chyby v čl. 8 odst. 5, pokud jde o zvláštní požadavky na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, a v čl. 11 druhém pododstavci, pokud jde o použitelnost aktu.
- (2) Bulharské, estonské, finské, německé a rumunské znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 obsahuje chyby v tabulce 1 části A přílohy I, pokud jde o hodnoty vitaminů a minerálních látek v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců.
- (3) Bulharské, finské, chorvatské a švédské znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 obsahuje chyby v tabulce 2 části B přílohy I, pokud jde o hodnoty vitaminů a minerálních látek v potravinách pro zvláštní lékařské účely jiných než potravinách vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců.
- (4) Bulharské, estonské, finské, chorvatské, německé, rumunské a švédské znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno. Ostatní jazyková znění nejsou dotčena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(netýká se českého znění)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 30).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. února 2020.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/567**ze dne 22. dubna 2020,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 183 písm. b) uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 510/2014 ze dne 16. dubna 2014 o právní úpravě obchodování s některým zbožím vzniklým zpracováním zemědělských produktů a zrušení nařízení Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ⁽²⁾, a zejména na čl. 5 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ⁽³⁾ stanovilo prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určilo reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin.
- (2) Z pravidelné kontroly údajů, na jejichž základě se stanoví reprezentativní ceny produktů v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, vyplývá nutnost změnit reprezentativní ceny pro dovoz některých produktů s přihlédnutím k cenovým rozdílům podle původu.
- (3) Nařízení (ES) č. 1484/95 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat uvedené opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 1484/95 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. dubna 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Wolfgang BURTSCHER
generální ředitel

Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ze dne 28. června 1995, kterým se stanoví prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určují reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, a kterým se zrušuje nařízení č. 163/67/EHS (Úř. věst. L 145, 29.6.1995, s. 47).

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis zboží	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota uvedená v článku 3 (EUR/100 kg)	Původ ⁽¹⁾
0207 12 90	Jatečně upravená těla kohoutů a slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , předkládaná jako tzv. „kuřata 65 %“, zmrazená	128,7	0	AR
0207 14 10	Dělené maso, vykostěné, z kohoutů a slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , zmrazené	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Přípravky z kohoutů nebo slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , tepelně neupravené	192,6	28	BR“

(¹) Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/568**ze dne 23. dubna 2020,****kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu ⁽¹⁾, a zejména na článek 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 15. března 2020 Komise zveřejnila prováděcí nařízení (EU) 2020/402 ⁽²⁾, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení podle článku 5 nařízení (EU) 2015/479. Uvedené nařízení bylo změněno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/426 ze dne 19. března 2020 ⁽³⁾.
- (2) Nařízení (EU) 2020/402 a jeho změna se použijí po omezenou dobu šesti týdnů.
- (3) Vzhledem k tomu, že epidemiologická krize způsobená onemocněním COVID-19 pokračuje, je poptávka po osobních ochranných prostředcích („OOP“), které sestávají z ochranných masek (a zdravotnických obličejových masek), rukavic, ochranných brýlí, obličejových štítů a ochranných obleků, stále velmi vysoká a dokonce neustále roste. Poptávka zvláště po některých typech OOP vedla k nedostatkům na vnitřním trhu. S ohledem na jeho povahu a stávající okolnosti je tento typ prostředku základním produktem, neboť je nezbytné zabránit dalšímu šíření tohoto onemocnění a ochránit zdraví zdravotnického personálu, který pečuje o nakažené pacienty.
- (4) Neustále se vyvíjí úsilí s cílem pomoci zajistit naléhavě potřebné a odpovídající dodávky ochranných prostředků v celé EU. Výrobní kapacity v oblasti osobních ochranných prostředků byly navýšeny. Komise dokončila společné zadávací řízení na osobní ochranné prostředky, kterého se zúčastnilo 25 členských států. Tyto iniciativy se osvědčují a plánuje se, že prostředky budou k dispozici dva týdny poté, co členské státy podepíší smlouvy s uchazeči.
- (5) V rámci mechanismu civilní ochrany Unie se Evropská komise rozhodla vytvořit strategickou zásobu lékařských prostředků, jako jsou ventilátory a ochranné masky, v systému rescEU, aby zemím EU pomohla v souvislosti s pandemií COVID-19. Tato rezerva bude v plném rozsahu financována Komisí prostřednictvím přímých grantů a bude umístěna v jednom nebo v několika členských státech.
- (6) Komise rovněž zřídila clearingový systém, též pro OOP, jehož cílem je koordinovat úsilí o sladění nabídky s poptávkou v EU a usnadnit náležitě fungování vnitřního trhu.
- (7) Navzdory těmto činnostem a vzhledem k rostoucím potřebám OOP v Unii je stále rozdíl mezi poptávkou a nabídkou, pokud jde o některé typy OOP, které jsou nezbytné k tomu, aby se zabránilo šíření onemocnění, a k léčbě pacientů.
- (8) V souvislosti s tímto úsilím o překonání kritické situace, pokud jde o nedostatek některých typů OOP v Unii, jsou další opatření odůvodněná k tomu, aby přispěla k nápravě a zabránění nedostatku OOP.
- (9) Tato opatření zaměřená na ochranu zdraví a s dopadem na obchod, by měla být cílená, přiměřená, transparentní a dočasná.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 83, 27.3.2015, s. 34.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/402 ze dne 14. ožujka 2020. godine, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení (Úř. věst. L 77 I, 15.3.2020, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/426 ze dne 19. března 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/402, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení (Úř. věst. L 84 I, 20.3.2020, s. 1).

- (10) Členové Evropské rady ve společném prohlášení dne 26. března zdůraznili, že přijetí rozhodnutí o povolení vývozu OOP by mělo vést k úplnému a účinnému odstranění všech forem vnitřních zákazů či omezení.
- (11) Není záměrem Unie omezovat vývoz více, než je naprosto nezbytné, a Unie si v této situaci globální pandemie také přeje dodržovat zásadu mezinárodní solidarity. Opatření Unie by proto měla být přiměřená a měla by zajišťovat, aby byl vývoz i nadále možný, pokud bude předem povolen. Členské státy by za tímto účelem měly udělovat vývozní povolení za specifických okolností, pokud dotčená dodávka nepředstavuje hrozbu pro skutečnou potřebu OOP v Unii a slouží k uspokojení oprávněné potřeby úředního nebo profesionálního zdravotnického použití ve třetí zemi. Členské státy by naopak neměly schválit vývoz, který by vedl ke spekulativnímu narušení a sloužil k vytváření zásob a hromadění základních prostředků lidmi, kteří je objektivně potřebují jen málo nebo vůbec.
- (12) Systém vývozních povolení by měl napravovat situaci, ve které je nedostatek základních produktů v rámci hranic Unie, nebo by měl takové situaci předcházet. Hlavním cílem tohoto systému by bylo chránit veřejné zdraví v Unii.
- (13) Správní postupy pro tato povolení by během doby trvání tohoto dočasného systému měly být ponechány na uvážení členských států.
- (14) Na základě zásady mezinárodní solidarity by členské státy měly povolit vývoz, aby umožnily poskytování nouzových dodávek v rámci humanitární pomoci.
- (15) Členské státy by měly kladně zvážit udělení povolení v případech, kdy je vývoz určen státním orgánům, veřejným subjektům a jiným veřejnoprávním subjektům pověřeným distribucí nebo zpřístupňováním OOP osobám dotčeným nebo ohroženým onemocněním COVID-19 nebo zapojeným do boje proti rozšíření onemocnění COVID-19.
- (16) Povolení by měla být udělována pouze v takovém rozsahu, aby objem vývozu neohrozil dostupnost OOP na trhu dotčeného členského státu nebo jinde v Unii za účelem dosažení cíle tohoto nařízení. Za tímto účelem by členské státy před udělením takového povolení měly kontaktovat clearingový systém, který zřídila Komise. Členské státy však clearingový systém kontaktovat nemusí v případě povolení pro nouzové dodávky v rámci humanitární pomoci.
- (17) Při rozhodování o tom, zda udělit vývozní povolení, by členské státy rovněž měly vzít v úvahu plnění povinností týkající se dodávek v rámci společného zadávání zakázek nebo rescEU Unii a členskými státy, podporu činností Světové zdravotnické organizace (WHO), podporu reakcí na krizové situace koordinovaných na úrovni EU nebo žádosti třetích zemí či mezinárodních organizací o pomoc.
- (18) Je třeba též vzít v úvahu míru integrace trhu s dotčenými produkty mezi částmi celního území Unie a jinými zeměmi či územími, ať již v rámci ujednání o zóně volného obchodu, nebo z jiných důvodů, jako je zeměpisná blízkost či historické vazby. Podobně by bylo kontraproduktivní narušit úzce integrované hodnotové řetězce a distribuční sítě, které byly vytvořeny na základě uvedených ujednání nebo jinak, zejména v případě sousedních zemí a ekonomik.
- (19) Toto nařízení by se mělo vztahovat na některé typy OOP. V zájmu zajištění soudržnosti by popis typů OOP, na které se vztahuje tento systém povolení stanovený tímto nařízením, měl být sladěn s odpovídajícími specifikacemi prostředků, na něž se vztahuje společné zadávací řízení, v němž byly určeny konkrétní potřeby v Unii. Kódy KN by měly být uvedeny jen pro informaci.
- (20) Cílem clearingového systému je zajistit přiměřenost nabídky k uspokojení poptávky po všech typech OOP na trhu Unie. Na tomto základě může vyvstat potřeba přezkoumat oblast působnosti přílohy I a produktů, na něž se vztahuje toto nařízení. Přezkoumání oblasti působnosti by mělo vycházet z průběžného posuzování potřeb kritických prostředků v souvislosti s bojem proti COVID-19 a jejich potenciálních nedostatků. Zvláštní pozornost by měla být věnována produktům, na něž se vztahuje společné zadávání veřejných zakázek, jakož i produktům vyžadovaným v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, jako jsou jiné typy OOP, ventilátory a laboratorní výrobky (testovací soupravy).

- (21) Jednotný trh se zdravotnickými a osobními ochrannými prostředky je úzce integrován mimo Unii a totéž platí pro jeho výrobní hodnotové řetězce a distribuční sítě. Tak tomu je zvláště v případě členských států Evropského sdružení volného obchodu a západního Balkánu zapojeného do procesu hluboké integrace s Unií. Vzhledem k těsné integraci výrobních hodnotových řetězců a distribučních sítí by podmínění vývozu některých osobních ochranných prostředků do těchto zemí požadavkem vývozního povolení bylo kontraproduktivní za situace, kdy jsou tyto prostředky základním produktem nezbytným k zabránění dalšímu šíření onemocnění a k ochraně zdraví zdravotnického personálu, který pečuje o infikované pacienty. Je proto vhodné vyloučit uvedené země z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (22) Rovněž je vhodné z požadavku vývozního povolení vyloučit zámořské země a území uvedené v příloze II Smlouvy, jakož i Faerské ostrovy, Andorru, San Marino, Vatikánský městský stát a Gibraltar, neboť tyto země mají zvláštní závislost na metropolitních dodavatelských řetězcích členských států, k nimž jsou připojeny, případně na dodavatelských řetězcích sousedních členských států.
- (23) Toto nařízení by se mělo vztahovat na vývoz zboží Unie z celního území Unie. Země, které jsou součástí tohoto celního území, proto nemusejí být osvobozeny za účelem obdržení neomezených dodávek z Unie. Toto je zejména případ Monackého knížectví (*). Na území členských států výslovně vyloučených z celního území Unie by naopak neměl být uplatňován požadavek na vývozní povolení, a proto by měly být od této povinnosti rovněž osvobozeny. To se týká území Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta a Melilla. Podobně by měl být od uplatňování tohoto nařízení osvobozen i vývoz do kontinentálního šelfu členského státu nebo výlučné ekonomické zóny vyhlášené členským státem podle Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu.
- (24) Opatření stanovená v tomto prováděcím nařízení by se neměla uplatňovat na obchod mezi členskými státy EU. Podle čl. 127 odst. 3 dohody o vystoupení se Spojené království Velké Británie a Severního Irsku v průběhu přechodného období považuje za členský stát, a nikoli za třetí zemi.
- (25) Některé z uvedených zemí v současnosti uplatňují omezení vývozu osobních ochranných prostředků.
- (26) Orgány zemí a území vyloučených ze systému vývozních povolení by měly poskytovat dostatečné záruky, že budou kontrolovat svůj vlastní vývoz dotčených produktů, aby nedošlo k ohrožení cíle, který sleduje prováděcí nařízení (EU) 2020/402. Komise by měla tuto záležitost bedlivě sledovat.
- (27) Aby nedošlo k narušení cíle, který sleduje toto nařízení, měly by orgány vyloučených zemí a území zajistit, aby byl tento vývoz do Unie k dispozici.
- (28) Za účelem pravidelného posuzování situace a k zajištění transparentnosti a jednotnosti by měly členské státy podávat Komisi zprávy o svých rozhodnutích o udělení nebo zamítnutí žádostí o vývozní povolení. Komise by tyto informace měla pravidelně zveřejňovat, přičemž by měla řádně zohlednit jejich důvěrnou povahu.
- (29) Požadavky na povolení předem jsou výjimečné, měly by být cílené a časově omezené. Aby bylo zajištěno, že nebudou opatření uplatňována déle, než je nezbytně nutné, měla by platit po dobu 30 dní. Na základě vývoje, pokud jde o šíření onemocnění COVID-19 i přiměřenost mezi nabídkou a poptávkou, by Komise měla situaci pravidelně přezkoumávat a podle potřeby zvážit potřebu zkrácení nebo prodloužení doby platnosti opatření.
- (30) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2015/479,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení:

- 1) se „vývozem“ se rozumí režim vývozu ve smyslu článku 269 nařízení (EU) č. 952/2013;
- 2) se „celním územím Evropské unie“ rozumí území ve smyslu článku 4 nařízení (EU) č. 952/2013.

(* Viz čl. 4 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

Článek 2

Vývozní povolení

1. Pro vývoz některých typů OOP uvedených v příloze I, bez ohledu na to, zda pochází z Unie či nikoli, se vyžaduje vývozní povolení v souladu s formulářem uvedeným v příloze II. Toto povolení je omezeno na zboží Unie ^(⁵) a není vyžadováno pro zboží, které není zbožím Unie. Povolení udělí příslušné orgány členského státu, ve kterém je vývozce usazen, a vydají je v písemné podobě či elektronicky.
2. Vývozní povolení je vyžadováno pro veškerý vývoz a musí se předložit při navržení zboží v prohlášení k vývozu a nejpozději v okamžiku propuštění zboží.
3. Bez předložení platného vývozního povolení je vývoz uvedeného zboží zakázán.
4. Opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 se nevztahují na vývoz do Albánské republiky, Andorry, Bosny a Hercegoviny, na Faerské ostrovy, do Gibraltarů, Islandské republiky, Kosova ^(⁶), Lichtenštejnského knížectví, Černé Hory, Norského království, Republiky Severní Makedonie, Republiky San Marino, Srbska, Švýcarské konfederace, Vatikánského městského státu, jakož i do zámořských zemí a území uvedených v příloze II Smlouvy. Totéž platí i pro vývoz do Busingenu, Helgolandu, Livigna, Ceuty a Melilly.
5. Vývoz do zařízení nacházejících se v kontinentálním šelfu členského státu nebo ve výlučně ekonomické zóně vyhlášené členským státem podle Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu nepodléhá opatřením uvedeným v odstavcích 1 a 2.
6. Na základě zásady solidarity povolí členské státy vývoz do třetích zemí, aby umožnily poskytování nouzových dodávek v rámci humanitární pomoci. Členské státy vyřizují žádosti o vývozní povolení urychleně, co možná nejdříve, nejpozději však dva pracovní dny ode dne, kdy byly příslušným orgánům poskytnuty všechny požadované informace.
7. Členské státy by měly kladně zvážit udělení povolení v případech, kdy je vývoz určen státním orgánům, veřejným subjektům a jiným veřejnoprávním subjektům pověřeným distribucí nebo zpřístupňováním OOP osobám dotčeným nebo ohroženým onemocněním COVID-19 nebo zapojeným do boje proti rozšíření onemocnění COVID-19. Povolení by měla být udělována pouze v takovém rozsahu, aby objem vývozu neohrozil dostupnost OOP uvedených v příloze I na trhu dotčeného členského státu nebo jinde v Unii. Za tímto účelem členské státy před udělením uvedeného povolení informují Komisi prostřednictvím této e-mailové adresy: SG-CCH@ec.europa.eu. Komise vydá stanovisko do 48 hodin od obdržení informací.

Článek 3

Procedurální hlediska

1. Pokud se OOP uvedené v příloze I nacházejí v jednom nebo ve více členských státech jiných, než je stát, kde byla žádost o vývozní povolení podána, uvede se tato skutečnost v žádosti. Příslušné orgány členského státu, jimž byla žádost o vývozní povolení podána, neprodleně konzultují příslušné orgány dotčeného členského státu nebo dotčených členských států, kde se zboží nachází, a poskytnou jim příslušné informace. Konzultovaný členský stát nebo členské státy oznámí co nejdříve, nejpozději však do pěti pracovních dnů, jakékoli námítky, které by mohl nebo mohly mít k udělení takového povolení, a tyto námítky jsou pro členský stát, ve kterém byla žádost podána, závazné.
2. Členské státy vyřizují žádosti o vývozní povolení co nejdříve, avšak vydají rozhodnutí nejpozději pět pracovních dnů ode dne, kdy byly příslušným orgánům poskytnuty všechny požadované informace. Za výjimečných okolností a v řádně odůvodněných případech může být uvedená lhůta prodloužena o dalších pět pracovních dnů.

^(⁵) Vyňaté transakce viz čl. 269 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1) v pozměněném znění.

^(⁶) Tímto označením nejsou dotčeny postoje k otázce statusu a označení je v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN 1244 (1999) a se stanoviskem Mezinárodního soudního dvora k vyhlášení nezávislosti Kosova.

3. Při rozhodování o tom, zda udělit vývozní povolení podle tohoto nařízení, vezmou členské státy v úvahu všechny relevantní faktory, případně včetně toho, zda vývoz slouží mimo jiné:

- ke splnění povinností týkajících se dodávek v rámci společného zadávacího řízení v souladu s článkem 5 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU (*);
- k podpoře vytváření zásob zdravotnických protiopatření nebo osobních ochranných prostředků v systému rescEU, které jsou určeny pro boj s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/570 (8);
- k reakci na žádost o pomoc adresovanou mechanismu civilní ochrany Unie a zpracovávanou tímto mechanismem a k podpoře společných podpůrných akcí koordinovaných prostřednictvím mechanismu pro integrovanou politickou reakci na krize (IPCR), Komise nebo jiných orgánů Unie;
- k podpoře statutárních činností organizací pro pomoc v zahraničí, které požívají ochrany podle Ženevské úmluvy, pokud tyto činnosti neohroží schopnost pracovat jako vnitrostátní organizace pro pomoc;
- k podpoře činností Světové sítě pro reakce na mimořádné události (GOARN) Světové zdravotnické organizace;
- k zásobování pro zahraniční operace členských států EU včetně vojenských operací, mezinárodních policejních misí a/nebo civilních mezinárodních mírových misí,
- k zásobování delegací Unie a členských států v zahraničí.

4. Členské státy mohou vzít v úvahu další prvky, jako je míra integrace trhů pro dotčené produkty, bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla dosažena na základě ujednání o vytvoření zóny volného obchodu se zamýšlenou zemí vývozu, jakož i zeměpisnou blízkost.

5. Při rozhodování o tom, zda udělit vývozní povolení, členské státy zajistí přiměřenost nabídky v Unii za účelem uspokojení poptávky po OOP uvedených v příloze I. Vývozní povolení lze proto udělit pouze tehdy, pokud dotčená dodávka neohrozí dostupnost tohoto zboží na trhu dotčeného členského státu nebo jinde v Unii. Za účelem co nejlepšího posouzení situace informují členské státy Komisi prostřednictvím e-mailové adresy: SG-CCH@ec.europa.eu, zejména tehdy, pokud může objem plánovaného vývozu způsobit nedostatek.

6. Komise vydá stanovisko do 48 hodin od obdržení žádosti.

7. Členské státy se mohou rozhodnout používat pro účely zpracovávání žádostí o vývozní povolení elektronické dokumenty.

Článek 4

Oznámení

1. Členské státy neprodleně oznámí Komisi vydaná a zamítnutá povolení.
2. Uvedená oznámení musí obsahovat tyto prvky:
 - a) název a kontaktní údaje příslušného orgánu;
 - b) totožnost vývozce;
 - c) zemi určení;
 - d) konečného příjemce;
 - e) přijetí nebo odmítnutí vydání vývozního povolení;
 - f) kód komodity;
 - g) množství;
 - h) jednotky a popis zboží.

(*) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

(8) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/570 ze dne 8. dubna 2019, kterým se stanoví prováděcí pravidla k rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU, pokud jde o kapacity rescEU, a kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise 2014/762/EU (Úř. věst. L 99, 10.4.2019, s. 41).

Oznámení se předloží elektronicky na adrese: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu

3. Komise tyto informace o udělených a zamítnutých povoleních zveřejní, přičemž náležitě zohlední důvěrnou povahu předložených údajů.

Článek 5

Ustanovení o přezkumu

Komise sleduje situaci a v případě potřeby urychleně přezkoumá dobu použitelnosti tohoto nařízení a jeho oblast působnosti, pokud jde o produkty, přičemž zohlední vývoj epidemiologické krize způsobené onemocněním COVID-19 a přiměřenost nabídky a poptávky na trhu Unie.

Článek 6

Závěrečná ustanovení

Toto nařízení vstupuje v platnost dne 26. dubna 2020. Použije se po dobu 30 dnů.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. dubna 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA I

Ochranné prostředky

Prostředky uvedené v této příloze jsou v souladu s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ⁽¹⁾ nebo směrnice Rady 93/42/EHS ⁽²⁾, zdravotnické prostředky třídy I ⁽³⁾.

Kategorie	Popis	Kódy KN
Ochranné brýle a clony	<ul style="list-style-type: none"> — ochrana před potenciálně infekčním materiálem, — chránící oči a jejich okolí, — kompatibilní s různými modely filtračních respirátorů (FFP) a obličejových masek, — průhledná skla, — opakovaně použitelné (lze je čistit a dezinfikovat) nebo jednorázové, — schopné těsně přiléhat k pokožce obličeje. 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Prostředky pro ochranu úst a nosu	<ul style="list-style-type: none"> — Masky pro ochranu uživatele před potenciálně infekčním materiálem nebo pro ochranu uživatele před šířením tohoto materiálu, — opakovaně použitelné (lze je čistit a dezinfikovat) nebo jednorázové, — mohou zahrnovat obličejový štít, — též vybavené výměnným filtrem. 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Ochranné obleky	<ul style="list-style-type: none"> — Nesterilní obleky (např. pláště, overaly) pro ochranu uživatele před potenciálně infekčním materiálem nebo pro ochranu uživatele před šířením tohoto materiálu, — opakovaně použitelné (lze je čistit a dezinfikovat) nebo jednorázové. 	ex 3926 20 00 ex 4015 90 00 ex 6113 00 ex 6114 ex 6210 10 10 6210 10 92 ex 6210 10 98 ex 6210 20 00 ex 6210 30 00 ex 6210 40 00 ex 6210 50 00 ex 6211 32 10 ex 6211 32 90 ex 6211 33 10 ex 6211 33 90 ex 6211 39 00 ex 6211 42 10 ex 6211 42 90 ex 6211 43 10 ex 6211 43 90 ex 6211 49 00 ex 9020 00 00

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 69, 12.7.1993, s. 1).

PŘÍLOHA II

Žádost o vývozní povolení podle článku 2

Členské státy budou při udělování vývozních povolení usilovat o zajištění viditelnosti povahy povolení na vydaném formuláři. Toto je vývozní povolení platné ve všech členských státech Evropské unie do dne skončení jeho platnosti.

EVROPSKÁ UNIE	Vývoz osobních ochranných prostředků (nařízení (EU) 2020/568)		
1. Vývozce (případně číslo EORI)	2. Číslo povolení		3. Datum skončení platnosti
4. Vydávající orgán	5. Země určení	6. Konečný příjemce	6a. Přispívá vývoz k jednomu z faktorů uvedených v článku 3 nebo má vývoz umožnit nouzové dodávky v souvislosti s humanitární pomocí podle čl. 2 odst. 6?
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží
11. Místo			
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží
11. Místo			
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží
11. Místo			
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží
11. Místo			
12. Podpis, místo a datum, razítko			

Vysvětlivky k formuláři pro vývozní povolení.

Vyplnění všech kolonek je povinné s výjimkou případů, kdy je stanoveno jinak.

Kolonky 7 až 11 se opakují čtyřikrát, aby bylo možné žádat o povolení pro čtyři různé produkty.

Kolona 1	Vývozce	Úplný název a adresa vývozce, pro nějž je povolení vydáno, případně číslo EORI.
Kolona 2	Číslo povolení	Číslo povolení je doplněno orgánem vydávajícím vývozní povolení a má tento formát: XXrrrr999999, kde XX je dvoupísmenný kód geonomenklatury ⁽¹⁾ vydávajícího členského státu, rrrr je čtyřmístný rok vydání povolení, 999999 je šestimístné jedinečné číslo v rámci XXrrrr, jež přiděluje vydávající orgán.
Kolona 3	Datum ukončení platnosti	Vydávající orgán může určit datum ukončení platnosti povolení. Toto datum ukončení platnosti nemůže být pozdější než 30 dní po vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud vydávající orgán nestanoví žádné datum ukončení platnosti, platnost povolení skončí nejpozději 30 dní po vstupu tohoto nařízení v platnost.
Kolona 4	Vydávající orgán	Úplný název a adresa orgánu členského státu, který vývozní povolení vydal.
Kolona 5	Země určení	Dvoupísmenný kód geonomenklatury země určení zboží, pro které je povolení vydáno.
Kolona 6	Konečný příjemce	Úplný název a adresa konečného příjemce zboží, je-li znám v době vydání, popřípadě číslo EORI. Není-li v okamžiku vydání konečný příjemce znám, je pole ponecháno prázdné.
Kolona 6a	Přispívá vývoz k jednomu z faktorů uvedených v článku 3 nebo má vývoz umožnit nouzové dodávky v souvislosti s humanitární pomocí podle čl. 2 odst. 6?	Pokud vývoz slouží k jednomu z faktorů uvedených v článku 3 nebo pokud má umožnit nouzové dodávky v souvislosti s humanitární pomocí podle čl. 2 odst. 6, měla by být tato skutečnost uvedena.
Kolona 7	Kód komodity	Číselný kód podle harmonizovaného systému nebo kombinované nomenklatury ⁽²⁾ , do kterého je zboží k vývozu zařazeno při vydání povolení.
Kolona 8	Množství	Množství zboží měřené v jednotkách uvedených v kolonce 9.
Kolona 9	Jednotka	Měrné jednotky, ve kterých je vyjádřeno množství uvedené v kolonce 8. Jednotky, které se používají, jsou „P/ST“ pro zboží, jež je počítáno podle počtu kusů (např. masky).
Kolona 10	Popis zboží	Srozumitelný popis zboží dostatečně přesný na to, aby bylo možné zboží identifikovat.
Kolona 11	Místo	Kód geonomenklatury členského státu, v němž se zboží nachází. Nachází-li se zboží v členském státě vydávajícího orgánu, musí se tato kolonka ponechat prázdná.
Kolona 12	Podpis, razítko, místo a datum	Podpis a razítko vydávajícího orgánu. Místo a datum vydání povolení.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7).

⁽²⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/569

ze dne 16. dubna 2020,

kterým se zavádí společný formát a informační obsah pro předkládání informací podávaných členskými státy podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU

(oznámeno pod číslem C(2020) 2179)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, ⁽¹⁾ a zejména na čl. 43 odst. 4 a čl. 54 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Po změnách stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1010 ⁽²⁾ směrnice 2010/63/EU nyní od členských států požaduje, aby předkládaly netechnická shrnutí schválených projektů a veškeré jejich aktualizace elektronickým přenosem Komisi. Je nezbytné stanovit jednotnou formu těchto shrnutí a aktualizací, aby Komise mohla zřídit a vést centrální databázi pro tato shrnutí a aktualizace a aby se zajistilo, že bude možno v rámci těchto dat smysluplně vyhledávat. Proto je třeba vytvořit šablony pro předkládání netechnických shrnutí projektů a jejich případných aktualizací a členské státy by měly být povinny zadávat tato shrnutí a aktualizace do databáze zřízené Komisí.
- (2) Směrnice 2010/63/EU rovněž požaduje, aby členské státy elektronickým přenosem Komisi předkládaly informace o provádění této směrnice, jakož i statistické informace o používání zvířat k postupům.
- (3) Na základě informací předložených členskými státy o provádění směrnice 2010/63/EU jsou útvary Komise povinny zveřejňovat a pravidelně aktualizovat přehled pro celou Unii. Směrnice 2010/63/EU rovněž požaduje, aby útvary Komise každý rok zveřejnily statistické údaje předložené členskými státy a souhrnnou zprávu o nich. Aby Komise mohla splnit oba tyto požadavky, je třeba stanovit obsah těchto informací tím, že budou vymezeny kategorie informací.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1010 ze dne 5. června 2019 o sladění povinností podávání zpráv v oblasti právních předpisů souvisejících s politikou životního prostředí a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 166/2006 a (EU) č. 995/2010, směrnic Evropského parlamentu a Rady 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES a 2010/63/EU, nařízení Rady (ES) č. 338/97 a (ES) č. 2173/2005 a směrnice Rady 86/278/EHS (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 115).

- (4) Pokud jde o informace o provádění, kategorie informací, které je třeba předložit, by měly odpovídat příslušným požadavkům směrnice 2010/63/EU. Pokud jde o statistické informace, je nezbytné specifikovat vstupní kategorie statistických údajů dostupné v databázi s otevřeným přístupem a s možností vyhledávání zřízené Komisí podle směrnice 2010/63/EU.
- (5) Aby se zlepšila transparentnost a snížila administrativní zátěž, měly by členské státy být povinny využívat databázi zřízenou Komisí pro účely předkládání informací o provádění směrnice 2010/63/EU a rovněž statistických informací o používání zvířat k postupům.
- (6) Obsah a formát podrobných informací, které mají členské státy předložit ohledně metod, jež jsou považovány za alespoň stejně humánní jako metody uvedené v příloze IV směrnice 2010/63/EU, je třeba stanovit takovým způsobem, který umožní aktualizaci seznamu metod usmrcování zvířat uvedeného v dané příloze. Je tedy žádoucí stanovit šablonu, která umožní předkládání informací o tomto druhu metod, o dotčených živočišných druzích a odůvodnění pro udělení výjimky, a požadovat po členských státech, aby tuto šablonu používaly.
- (7) Zmocnění, na nichž je toto rozhodnutí založeno, spolu úzce souvisejí, jelikož se obě týkají vykazování informací členskými státy podle směrnice 2010/63/EU. Vzhledem k této věcné souvislosti a za účelem zajištění důsledného a jednotného přístupu je vhodné přijmout jediné rozhodnutí, kterým se stanoví všechny požadavky spadající do oblasti působnosti těchto zmocnění. Je proto nezbytné nahradit prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU, ⁽³⁾ ve kterém je stanoven společný formát pro předkládání informací uvedených v článku 54 směrnice 2010/63/EU, novým prováděcím rozhodnutím na základě čl. 43 odst. 4 a čl. 54 odst. 4 směrnice 2010/63/EU. Prováděcí rozhodnutí 2012/707/EU by proto mělo být zrušeno.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zvířata k vědeckým účelům,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro účely druhé věty čl. 43 odst. 3 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze I tohoto rozhodnutí za použití databáze zřízené Komisí v souladu s třetí větou čl. 43 odst. 4 uvedené směrnice. Netechnická shrnutí projektů a jejich aktualizace odpovídají šablonám stanoveným v příloze I tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Pro účely čl. 54 odst. 1 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze II tohoto rozhodnutí za použití databáze zřízené Komisí v souladu s první větou třetího pododstavce čl. 54 odst. 2 uvedené směrnice.

Článek 3

Pro účely čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze III tohoto rozhodnutí za použití databáze zřízené Komisí v souladu s první větou třetího pododstavce čl. 54 odst. 2 uvedené směrnice.

Článek 4

Pro účely čl. 54 odst. 3 směrnice 2010/63/EU členské státy předkládají informace uvedené v příloze IV tohoto rozhodnutí za použití šablony stanovené v uvedené příloze.

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU ze dne 14. listopadu 2012, kterým se zavádí společný formát pro předkládání informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 320, 17.11.2012, s. 33).

Článek 5

Prováděcí rozhodnutí 2012/707/EU se zrušuje s účinkem ode dne 17. dubna 2020. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze V.

Článek 6

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 16. dubna 2020.

Za Komisi
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komise

PŘÍLOHA I

ČÁST A

Šablona pro předkládání netechnických shrnutí projektů uvedených v čl. 43 odst. 1 směrnice 2010/63/eu

Název projektu	
Doba trvání projektu (v měsících)	
Klíčová slova (nejvýše 5) ⁽¹⁾	
Účel projektu ⁽²⁾ (můžete zvolit více možností)	<ul style="list-style-type: none"> — Základní výzkum ⁽³⁾ — Translační a aplikovaný výzkum ⁽³⁾ — Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: <ul style="list-style-type: none"> — Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) — Jiné zkoušení účinnosti a tolerance — Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie — Běžná výroba — Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat — Zachování druhů — Vyšší vzdělávání — Odborná příprava — Forenzní šetření — Udržování populací geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech
Cíle a předpokládané přínosy projektu	
Popište cíle projektu (například řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb).	
Jaké potenciální přínosy mohou plynout z tohoto projektu? Vysvětlete, jak lze dosáhnout vědeckého pokroku nebo jaký mohou mít z projektu v konečném důsledku prospěch lidí, zvířata či životní prostředí. V příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (které se mohou projevit až po skončení projektu).	
Předpokládané újmy	
K jakým postupům budou zvířata zpravidla používána (například injekce, chirurgické zákroky)? Uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání.	

<p>Jaké jsou očekávané dopady/nepříznivé účinky na zvířata (například bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost/snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků?</p>						
<p>Jaké druhy a počty zvířat mají být podle očekávání používány? Jaké se očekávají stupně závažnosti a počty zvířat v jednotlivých kategoriích závažnosti (podle druhu)?</p>	<p>Živočišné druhy ⁽⁴⁾</p>	<p>Odhadovaný počet zvířat</p>	<p>Odhadovaný počet podle závažnosti</p>			
					<p>Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí</p>	<p>Mírné</p>
<p>Co se stane se zvířaty, která jsou na konci postupu ponechána naživu? ⁽⁵⁾, ⁽⁶⁾</p>	<p>Odhadovaný počet k opětovnému použití</p>		<p>Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu</p>		<p>Odhadovaný počet k umístění do zájmového chovu</p>	
<p>Uveďte důvody pro plánovaný osud zvířat po provedení postupu.</p>						
<p>Uplatňování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi</p>						
<p>1. Nahrazení Uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu.</p>						
<p>2. Omezení Vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studií. Případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům. Mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití.</p>						

<p>3. Šetrné zacházení Uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci nákladů na dobré životní podmínky (újm) zvířat. Popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu.</p>				
<p>Vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií.</p>				
<p>Projekt vybraný ke zpětnému posouzení ⁽⁷⁾</p>	<p>Lhůta</p>	<p>Zahrnuje závažné postupy</p>	<p>Používá subhumánní primáty</p>	<p>Jiný důvod</p>
<p>(¹) Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou živočišných druhů a účelů uvedených jinde v dokumentu. (²) Bude uveden prostřednictvím rozbalovací nabídky. (³) Seznam účelů v souladu s kategoriemi a podkategoriemi statistického vykazování v příloze III tohoto rozhodnutí. (⁴) Živočišné druhy v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III tohoto rozhodnutí s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech. (⁵) Budou sem převedeny živočišné druhy z předchozí odpovědi, které budou zvoleny podle příslušné kategorie (podílů). (⁶) Je možné zvolit více možností podle druhů. (⁷) Je možné zvolit více možností; platí pro ty členské státy, ve kterých jsou tyto informace požadovány podle právních předpisů.</p>				

ČÁST B

Šablona pro předkládání aktualizace k netechnickému shrnutí projektu uvedenému v čl. 43 odst. 2 směrnice 2010/63/eu

Název (podle netechnického shrnutí projektu)					
Důvod ke zpětnému posouzení ⁽¹⁾	Používání sub-humánních primátů	Zahrnuje „závažné“ postupy	Jiný důvod		
Vysvětlete „jiný důvod“					
Dosahování cílů					
<p>Stručně vysvětlete, zda a do jaké míry byly splněny cíle stanovené ve schváleném projektu. Pokud cílů nebylo dosaženo, uveďte důvody proč. Byly zjištěny jakékoli další významné skutečnosti? Jaké přínosy přinesla dosavadní činnost a očekávají se další přínosy? Byly výsledky tohoto projektu publikovány, a to i tehdy, pokud se hypotézy neprokázaly? Pokud ano, popište jak. Pokud ne, uveďte, jakým způsobem a kdy mají být výsledky publikovány.</p>					
Újmy					
Živočišné druhy ⁽²⁾	Celkový počet použitých zvířat	Počet zvířat podle skutečné závažnosti			
		Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí	Mírné	Střední	Závažné
<p>Jaké jsou počty použitých zvířat a skutečné stupně závažnosti ve srovnání s odhady? Pokud jsou skutečné počty vyšší než odhadované počty, předložte vysvětlení. V případech, kdy jsou skutečné počty nižší, předložte vysvětlení, pokud není rozdíl výsledkem omezení nebo šetrného zacházení.</p>					
<p>Jaký je osud zvířat ponechaných naživu na konci provedení studie ve srovnání s odhadovaným osudem? Předložte vysvětlení.</p>					
Jakékoli prvky, které mohou přispět k dalšímu uplatňování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi:					
1. Nahrazení					
<p>Byly díky poznatkům získaným z tohoto projektu zjištěny/vyvinuty jakékoli nové přístupy, které by mohly nahradit některá nebo všechna použití zvířat v podobných projektech (včetně vývoje/validace nových metod <i>in vitro</i> nebo <i>in silico</i>)?</p>					

2. Omezení

Bylo by možné díky poznatkům získaným z tohoto projektu zlepšit koncepci pokusu, aby bylo možné jakékoli další omezení používání zvířat, a pokud ano, jakým způsobem? Předložte vysvětlení, pokud byl počet použitých zvířat nižší než původně odhadovaný počet.

3. Šetrné zacházení

Předložte vysvětlení, pokud byly stupně skutečné závažnosti nižší než původně odhadované stupně.
 Jsou použité zvířecí modely s ohledem na nové poznatky získané z tohoto projektu stále nejvhodnější? Upřesněte případně podle druhu/modelu.
 Uveďte seznam jakýchkoli nových způsobů šetrného zacházení zavedených v rámci projektu, které snižují újmu způsobenou zvířatům nebo zlepšují jejich životní podmínky.
 Jaké jsou potenciální příležitosti pro další šetrné zacházení v budoucnu (například vznikající technologie, techniky, vylepšené metody posuzování dobrých životních podmínek, dřívější konečné ukazatele, opatření pro umístění zvířat a jejich chov)?

4. Ostatní

Jaká jsou zjištění týkající se rozšíření dalšího uplatňování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi?

Další poznámky

(¹) Můžete zvolit více možností.

(²) Živočišné druhy v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III tohoto rozhodnutí s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech.

PŘÍLOHA II

INFORMACE UVEDENÉ V ČL. 54 ODS. 1 SMĚRNICE 2010/63/EU

- A. VNITROSTÁTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ SMĚRNICE 2010/63/EU
- Předložte informace ohledně změn provedených od předchozí zprávy ve vnitrostátních opatřeních, pokud jde o provádění směrnice 2010/63/EU.
- B. STRUKTURA A RÁMEC
1. **Příslušné orgány (článek 59 směrnice 2010/63/EU)**
- Vysvětlete rámec pro příslušné orgány, včetně počtů a druhů orgánů, jakož i jejich příslušné úkoly, a vysvětlete opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky čl. 59 odst. 1 směrnice 2010/63/EU.
2. **Výbor členského státu (článek 49 směrnice 2010/63/EU)**
- Vysvětlete strukturu a fungování výboru členského státu a opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky článku 49 směrnice 2010/63/EU.
3. **Vzdělání a odborná příprava pracovníků (článek 23 směrnice 2010/63/EU)**
- Uveďte informace o minimálních požadavcích uvedených v čl. 23 odst. 3 směrnice 2010/63/EU; popište veškeré další požadavky na vzdělání a odbornou přípravu pracovníků pocházejících z jiného členského státu.
4. **Hodnocení a schválení projektu (články 38 a 40 směrnice 2010/63/EU)**
- Vysvětlete postupy hodnocení a schvalování projektu a opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky článků 38 a 40 směrnice 2010/63/EU.
- C. FUNGOVÁNÍ
1. **Projekty**
- 1.1. *Schválení projektu (články 40 a 41 směrnice 2010/63/EU)*
- 1.1.1. Pro každý rok uveďte počet:
- a) všech rozhodnutí o schválení a schválených projektů;
 - b) vícenásobných generických projektů, jak jsou stanoveny v čl. 40 odst. 4 směrnice 2010/63/EU, přiřazených k jednomu z těchto typů:
 - projekty nezbytné ke splnění požadavků stanovených právními předpisy;
 - projekty, které používají zvířata určená k produkci;
 - projekty, které používají zvířata určená k diagnostickým účelům;
 - c) rozhodnutí o schválení, v jejichž případě byla prodloužena lhůta 40 dní v souladu s čl. 41 odst. 2 směrnice 2010/63/EU.
- 1.1.2. Pro účely písmene c) uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv ohledně důvodů, pokud byla lhůta 40 dní prodloužena.
- 1.2. *Zpětné posouzení, netechnická shrnutí projektů (čl. 38 odst. 2 písm. f), články 39 a 43 směrnice 2010/63/EU)*
- 1.2.1. Vysvětlete opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky čl. 43 odst. 1 směrnice 2010/63/EU a uveďte, zda je požadováno, aby netechnická shrnutí projektů uváděla, zda se na daný projekt vztahuje zpětné posouzení (čl. 43 odst. 2 směrnice 2010/63/EU).

1.2.2. Pro každý rok uveďte počet schválených projektů, na které se vztahuje zpětné posouzení v souladu s čl. 39 odst. 2 směrnice 2010/63/EU, a počet schválených projektů, na které se vztahuje zpětné posouzení podle čl. 38 odst. 2 písm. f) uvedené směrnice. Přiřaďte každý projekt k jednomu z těchto typů:

- a) projekty, při nichž jsou použiti subhumánní primáti;
- b) projekty, jejichž součástí jsou postupy označené jako „závažné“;
- c) projekty, při nichž jsou použiti subhumánní primáti a jejichž součástí jsou postupy označené jako „závažné“;
- d) další projekty, na které se vztahuje zpětné posouzení.

1.2.3. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv ohledně povahy projektů vybraných ke zpětnému posouzení v souladu s čl. 38 odst. 2 písm. f) směrnice 2010/63/EU, které nejsou automaticky předmětem zpětného posouzení v souladu s čl. 39 odst. 2.

2. Zvířata chovaná pro použití k postupům (články 10, 28 a 30 směrnice 2010/63/EU)

2.1. Uveďte druhy a počty kusů zvířat, která byla chována a přivedena na svět (i císařským řezem) pro použití k postupům a byla usmrcena v průběhu kalendářního roku bezprostředně předcházejícího roku, ve kterém byla předložena pětiletá zpráva, aniž by byla v jakýchkoli postupech použita.

2.1.1. Uveďte zvířata usmrcená za účelem využití jejich orgánů a tkání a zvířata použitá k vytváření a udržování geneticky upravených linií, jež nejsou zahrnuta v ročních statistikách v souladu s čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU.

2.1.2. Přiřaďte tato zvířata k jednomu z těchto typů:

- a) geneticky normální zvířata, jejichž orgány a/nebo tkáně se nepoužívají;
- b) geneticky normální zvířata, jejichž orgány a/nebo tkáně se používají;
- c) geneticky upravená zvířata, jejichž orgány a/nebo tkáně se používají;
- d) geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která vznikla v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie;
- e) zvířata, která vznikla při udržování geneticky upravené linie, jež zahrnuje všechna geneticky upravená zvířata a potomstvo divokého typu se škodlivým i neškodlivým fenotypem.

2.1.3. Kategorie uvedená v písmenu a) nezahrnuje zvířata vzniklá v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie a při udržování geneticky upravené linie, která se vykazují v kategoriích uvedených v písmenech d) a e).

2.1.4. Kategorie uvedené v písmenech b) a c) zahrnují zvířata vzniklá v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie a při udržování geneticky upravené linie, jejichž orgány a/nebo tkáně se používají.

2.1.5. Kategorie uvedené v písmenech d) a e) bodu 2.1.2. nezahrnují následující zvířata, která se mají vykazovat v ročních statistikách v souladu s čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU:

- a) zvířata, jejichž genotyp byl zjišťován za použití invazivních metod;
- b) zvířata z linie se škodlivým fenotypem, která pocítla nepříznivé účinky.

2.2. Vysvětlíte opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky článků 10 a 28 směrnice 2010/63/EU při používání subhumánních primátů.

3. Výjimky

3.1. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o okolnostech, za kterých byly uděleny výjimky v souladu s čl. 10 odst. 3, čl. 12 odst. 1 druhým pododstavcem a čl. 33 odst. 3 směrnice 2010/63/EU.

- 3.2. Uveďte informace za stejné období o jakýchkoli výjimečných případech podle čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice, pokud bylo schváleno opětovné použití zvířete po provedení postupu, při němž bylo utrpení zvířete posouzeno jako závažné.

4. **Orgán pro dobré životní podmínky zvířat (články 26 a 27 směrnice 2010/63/EU)**

Vysvětlíte opatření přijatá s cílem zajistit soulad s požadavky na strukturu a fungování orgánů pro dobré životní podmínky zvířat uvedené v článcích 26 a 27 směrnice 2010/63/EU.

D. ZÁSADY NAHRAZENÍ A OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ ZVÍŘAT A ŠETRNÉHO ZACHÁZENÍ S NIMI

1. **Zásada nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi (články 4 a 13 a příloha VI směrnice 2010/63/EU)**

- 1.1. Uveďte informace o opatřeních přijatých s cílem zajistit, aby zásady a) nahrazení, b) omezení používání zvířat a c) šetrného zacházení s nimi byly uspokojivě dodržovány v rámci schválených projektů v souladu s články 4 a 13 směrnice 2010/63/EU.

- 1.2. Uveďte informace o opatřeních přijatých s cílem zajistit, aby zásady a) omezení používání zvířat a b) šetrného zacházení s nimi byly uspokojivě dodržovány během umístění zvířat a péče o ně v chovných a dodavatelských zařízeních v souladu s článkem 4 směrnice 2010/63/EU.

2. **Zamezení opakování postupů (článek 46 směrnice 2010/63/EU)**

Vysvětlíte, jak zabránit opakování postupů v souladu s článkem 46 směrnice 2010/63/EU.

3. **Odběr tkáňových vzorků geneticky upravených zvířat (články 4, 30 a 38 směrnice 2010/63/EU)**

- 3.1. Pokud jde o odběr tkáňových vzorků pro účely genetického určení prováděného se schválením projektu a bez něj, podejte reprezentativní informace a počty týkající se druhů, metod a související skutečné závažnosti. Tyto informace budou poskytnuty pouze za kalendářní rok bezprostředně předcházející roku, ve kterém byla předložena pětiletá zpráva.

- 3.2. Uveďte seznam kritérií použitých k zajištění toho, aby informace v bodě 3.1. byly reprezentativní.

- 3.3. Předložte informace o úsilí vynaloženém ke zvýšení šetrnosti metod odběru tkáňových vzorků.

E. PROSAZOVÁNÍ SMĚRNICE

1. **Oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů (články 20 a 21 směrnice 2010/63/EU)**

- 1.1. Pro každý rok uveďte zvlášť počty všech aktivních chovatelů, dodavatelů a uživatelů s oprávněním.

- 1.2. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o důvodech pro pozastavení nebo odnětí oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů.

2. **Inspekce (článek 34 směrnice 2010/63/EU)**

- 2.1. Pro každý rok uveďte počty inspekcí rozdělené na ohlášené a neohlášené.

- 2.2. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o hlavních zjištěních inspekcí.

- 2.3. Vysvětlíte opatření přijatá k zajištění souladu s požadavky čl. 34 odst. 2 směrnice 2010/63/EU.

3. **Zrušení schválení projektu (článek 44 směrnice 2010/63/EU)**

Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o důvodech pro zrušení schválení projektu.

4. **Sankce (článek 60 směrnice 2010/63/EU)**

4.1. Uveďte souhrnné informace za pětiletý cyklus podávání zpráv o povaze:

- a) protiprávních jednání;
 - b) administrativních opatření reagujících na tato protiprávní jednání;
 - c) právních opatření reagujících na tato protiprávní jednání.
-

PŘÍLOHA III

ČÁST A

Schéma kategorií vstupů statistických údajů podle čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU

Druh zvířete
myš laboratorní (<i>Mus musculus</i>)
potkan laboratorní (<i>Rattus norvegicus</i>)
morče domácí (<i>Cavia porcellus</i>)
křeček zlatý (<i>Mesocricetus auratus</i>)
křečík čínský (<i>Cricetulus griseus</i>)
pískomil mongolský (<i>Meriones unguiculatus</i>)
ostatní hlodavci (ostatní <i>Rodentia</i>)
králik domácí (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
kočka domácí (<i>Felis catus</i>)
pes domácí (<i>Canis familiaris</i>)
fretky (<i>Mustela putorius furo</i>)
jiní masožravci (jiní <i>Carnivora</i>)
koně, osli a kříženci (<i>Equidae</i>)
prasata (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
kozy (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
ovce (<i>Ovis aries</i>)
skot (<i>Bos taurus</i>)
poloopice (<i>Prosimia</i>)
kosmani a tamarini (např. <i>Callithrix jacchus</i>)
makak jávský (<i>Macaca fascicularis</i>)
makak rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)
kočkodani rodu <i>Chlorocebus</i> spp. (obvykle buď <i>pygerythrus</i> , nebo <i>sabaeus</i>)
paviáni (<i>Papio</i> spp.)
kotulové (např. <i>Saimiri sciureus</i>)
jiné druhy opic Nového světa (jiné druhy <i>Cebioidea</i>)
jiné druhy opic Starého světa (jiné druhy <i>Cercopithecoidea</i>)
hominoidi (<i>Hominioidea</i>)
jiní savci (jiní <i>Mammalia</i>)
kur domácí (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
krůta domácí (<i>Meleagris gallopavo</i>)
jiní ptáci (jiní <i>Aves</i>)
plazi (<i>Reptilia</i>)
skokani (<i>Rana temporaria</i> a <i>Rana pipiens</i>)
drápatky (<i>Xenopus laevis</i> a <i>Xenopus tropicalis</i>)
jiní obojživelníci (jiní <i>Amphibia</i>)
dáňo pruhované (<i>Danio rerio</i>)
mořčák evropský (spp. např. <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
losos, pstruh, siven a lipan (<i>Salmonidae</i>)
živorodka duhová, mečovka mexická, živorodka, plata (<i>Poeciliidae</i>)
jiné ryby (jiné <i>Pisces</i>)
hlavonožci (<i>Cephalopoda</i>)

Opětovné použití zvířat
Opětovné použití zvířat (ne/ano)

ANO NE

Subhumánní primáti?

NE ANO

Jiné živočišné druhy než subhumánní primáti – místo narození
Zvířata narozená u oprávněného chovatele v Unii
Zvířata narozená v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele
Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy
Zvířata narozená jinde

Genetický stav
Bez genetických změn
Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu
Geneticky upravená se škodlivým fenotypem

Vytvoření nové geneticky upravené linie
Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie / nového geneticky upraveného kmene (ne/ano)

Závažnost postupu
Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí
Mírné (maximálně a včetně)
Střední
Závažné

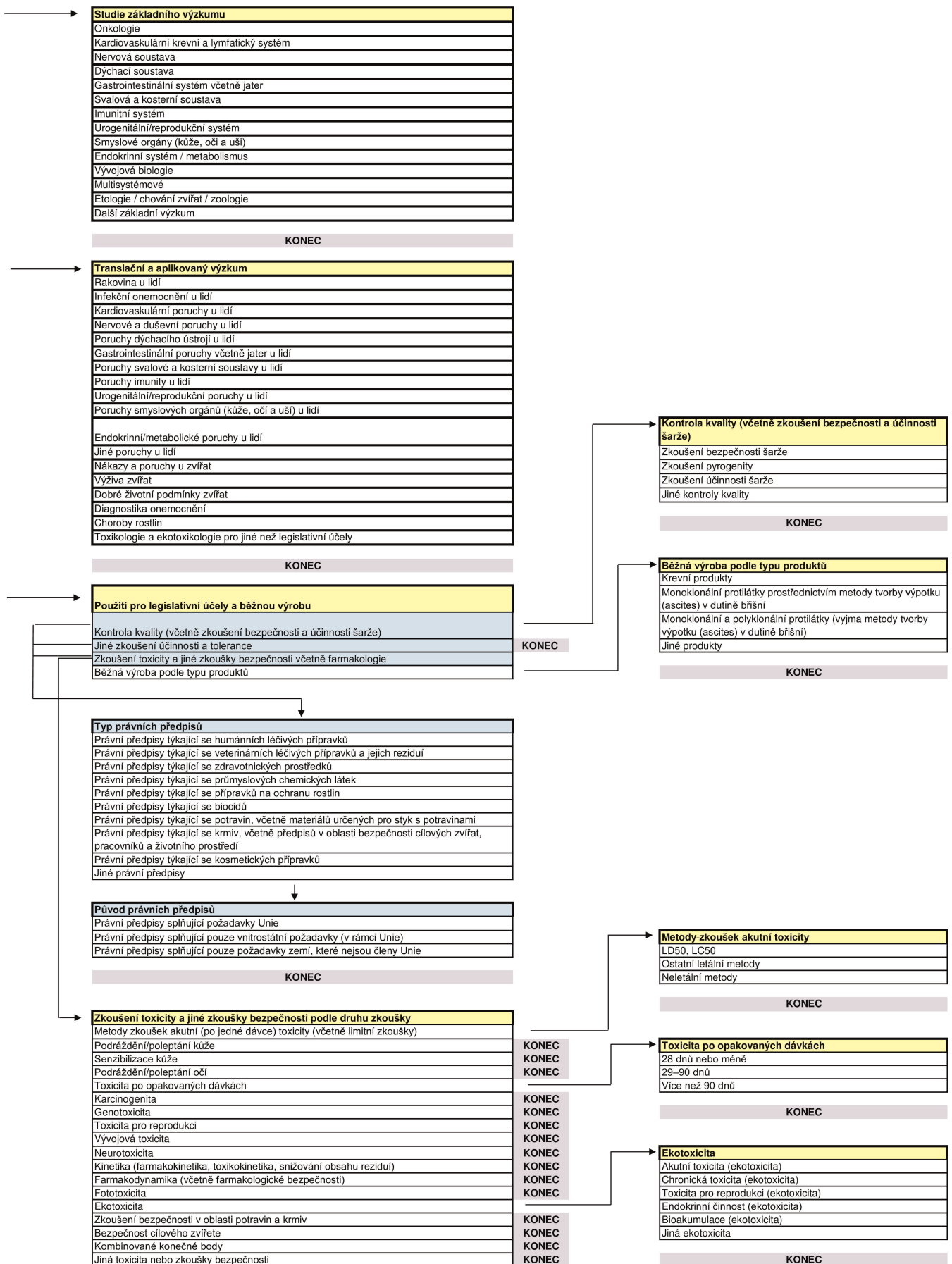
Účely
Základní výzkum
Translační a aplikovaný výzkum
Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
Zachování druhů
Vyšší vzdělávání
Odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
Forenzní šetření
Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

Subhumánní primáti – místo narození
Subhumánní primáti narození u oprávněného chovatele v Unii
Subhumánní primáti narození v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele, a subhumánní primáti narození v ostatních zemích Evropy
Subhumánní primáti narození v Asii
Subhumánní primáti narození v Americe
Subhumánní primáti narození v Africe
Subhumánní primáti narození jinde

Subhumánní primáti – typ populace
Soběstačná populace (ne/ano)

Subhumánní primáti – generace
F0
F1
F2 nebo vyšší

KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC
KONEC



ČÁST B

Informace uvedené v čl. 54 odst. 2 směrnice 2010/63/EU

A. OBEČNÁ USTANOVENÍ

1. Údaje se vykazují o každém použití zvířete.
2. Při vykazování údajů týkajících se zvířete je vybrána pouze jedna z možností v rámci dané kategorie.
3. Zvířata usmrčená za účelem využití jejich orgánů a tkání
- 3.1. Zvířata usmrčená za účelem využití jejich orgánů a tkání, jakož i sentinelová zvířata, jsou vyloučena z poskytování ročních statistických údajů, ledaže nastane některá z těchto situací:
 - a) usmrčení je prováděno na základě schválení projektu pomocí metody, která není zahrnuta v příloze IV směrnice 2010/63/EU;
 - b) na zvířeti byl před usmrčením vykonán zákrok, který překročil práh nejnižší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození;
 - c) zvíře pochází z linie geneticky upravených zvířat s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a škodlivý fenotyp se u něj projevil před usmrčením za účelem využití orgánů a tkání.
- 3.2. Další zvířata usmrčená za účelem využití jejich orgánů a tkání (nevykázaná v ročních statistikách) jsou oznámena v rámci pětileté zprávy o provádění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.
4. Zvířata, která jsou chována a usmrčena, aniž by byla použita při postupu
- 4.1. Zvířata, která jsou chována a usmrčena, aniž by byla použita při postupu, se nezahrnují do ročních statistických údajů, s výjimkou těchto zvířat:
 - a) geneticky upravená zvířata s úmyslně vytvořeným a projeveným škodlivým fenotypem;
 - b) zvířata, u nichž byl zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) za použití invazivní metody, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete.
- 4.2. Pro účely bodu 4.1. písm. b) lze za invazivní označit metodu, která může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození jako při vpichu jehly podle řádné veterinární praxe.
- 4.3. Zvířata, která jsou chována a usmrčena, aniž by byla použita při postupu, se musí vykazovat v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí v rámci pětileté zprávy o provádění.
5. Geneticky normální zvířata narozená během vytváření nové genetické linie jsou vyloučena z poskytování ročních statistických údajů a místo toho se vykazují v rámci pětileté zprávy o provádění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí, pokud u těchto zvířat nebyl zjišťován genotyp za použití invazivní metody.
6. Zvířata v larválním stadiu se zahrnují od okamžiku, kdy začnou být schopna samostatně přijímat potravu.
7. Plody a embrya savců jsou vyloučeny z poskytování ročních statistických údajů. Počítají se pouze zvířata, která se narodila (i císařským řezem) a žijí. V případě, že studie zahrnují matku i potomstvo, musí být matka vykázána, pokud byla podrobena postupu, který překračuje práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození. Potomstvo je vykázáno, pokud je nedílnou součástí tohoto postupu.
8. Pokud je při použití v postupu zvířeti působena značná bolest, utrpení nebo strach, jež jsou dlouhodobé a není možné je zmírnit, ať již s předchozím schválením či bez něj, toto zvíře se vyazuje v kategorii „závažné“. Do poznámek členských států se vloží komentář v souladu s oddílem C této přílohy ohledně živočišných druhů, počtů, údajů, zda byla předem povolena výjimka, údajů o použití a důvodů, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.
9. Údaje týkající se zvířat použitých v postupu se vykazují za rok, v němž tento postup skončí. V případě studií probíhajících během dvou kalendářních roků je možné zanést všechna zvířata společně v roce, v němž skončí poslední postup, pokud je tato výjimka z podávání výročních zpráv povolena příslušným orgánem. U projektů, které probíhají déle než dva kalendářní roky, se údaje o zvířatech vykazují v roce, kdy byla usmrčena nebo zemřela.

10. V případě použití kategorie „ostatní“ se do poznámek provede zápis, který poskytne další rozčlenění obsahu kategorie „ostatní“.
11. Geneticky upravená zvířata
 - 11.1. Pro účely statistického vykazování se „geneticky upravená zvířata“ vztahují na jeden z následujících případů:
 - a) geneticky modifikovaná (např. transgenní, knock-outové a jiné formy genetické změny) a umělým zásahem mutovaná zvířata (bez ohledu na typ mutace);
 - b) zvířata se spontánními škodlivými mutacemi udržovaná pro účely výzkumu tohoto konkrétního genotypu.
 - 11.2. Geneticky upravená zvířata se vykazují v jakémkoli z těchto případů:
 - a) při použití k vytvoření nové linie;
 - b) při použití k udržení ustálené linie s úmyslně vytvořeným a projeveným škodlivým fenotypem (viz oddíl B.10.7);
 - c) při použití v jiných postupech než udržení linie.
 - 11.3. Během vytváření nové linie se vykazují všechna zvířata s genetickými změnami. Kromě toho se vykazují rovněž zvířata použitá pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí (která mohou, ale nemusí být sama geneticky upravená).
 - 11.4. Geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která se narodila v důsledku vytvoření nové geneticky upravené linie, se v ročních statistikách nevykazují, pokud u těchto zvířat nebyl zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) za použití invazivní metody, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete. Geneticky normální zvířata (potomstvo divokého typu), která se v ročních statistikách nevykazují, jsou zahrnuta v pětileté zprávě o provádění popsané v příloze II.
 - 11.5. V kategorii „Účely“ stanovené v části A této přílohy se zvířata používaná k vytvoření nové geneticky upravené linie vykazují v příslušné kategorii, pro niž se linie vytváří (obecně se předpokládá, že půjde o „základní výzkum“ nebo „translační a aplikovaný výzkum“).
 - 11.6. Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, pokud je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.
 - 11.7. V rámci posouzení dobrých životních podmínek se určí, zda se očekává, že nově vytvořená linie bude mít úmyslně vytvořený škodlivý fenotyp, a je-li tomu tak, zvířata se od tohoto okamžiku musí vykazovat v kategorii „Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která se nepoužívají v jiných postupech“ – nebo případně v jiných postupech, pro něž se používají. Mezi tato zvířata patří mimo jiné ta, která vyžadují specifické biologicky bezpečné životní prostředí (například zvláštní způsoby umístění pro ochranu zvířat, která jsou zvláště citlivá na infekci v důsledku změny genů) nebo dodatečnou péči nad rámec vyžadované péče věnované konvenčním zvířatům za účelem zachování jejich zdraví a dobrých životních podmínek.
 - 11.8. Pokud se v rámci posouzení dobrých životních podmínek dospěje k závěru, že se neočekává, že linie bude mít škodlivý fenotyp, její chov nespadá do postupu a nadále se nemusí vykazovat. Mezi tato zvířata patří mimo jiné indukovatelné linie a linie cre-lox, které vyžadují aktivní zásah, aby se projevil škodlivý fenotyp.
 - 11.9. „Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech“
 - 11.9.1. Tato kategorie obsahuje zvířata, kterých je zapotřebí k udržování populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem, u nichž se projevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro něž se linie udržuje, se nezaznamenává.
 - 11.9.2. Tato kategorie rovněž zahrnuje geneticky upravená zvířata v rámci udržování ustálené linie, bez ohledu na to, zda se jedná o linii s úmyslně vytvořeným neškodlivým nebo škodlivým fenotypem, která byla podrobena invazivní genotypizaci (genetické určení/odběr tkáňových vzorků). Viz oddíl B.10.7.

- 11.10. Všechna geneticky upravená zvířata, která se používají v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování geneticky upravené linie), se vykazují podle příslušného účelu (stejně jako každé geneticky neupravené zvíře). U těchto zvířat se může, ale nemusí projevit škodlivý fenotyp.
- 11.11. Geneticky upravená zvířata, u nichž se projevuje škodlivý fenotyp a která jsou usmrcena za účelem využití jejich orgánů a tkání, se vykazují podle příslušného hlavního účelu, pro nějž se tyto orgány/tkáň použily.

B. VSTUPNÍ KATEGORIE ÚDAJŮ

Níže uvedené oddíly jsou uvedeny podle pořadí kategorií a souvisejících položek vývojového diagramu uvedeného v části A.

1. **Druh zvířete**

myš laboratorní (*Mus musculus*)

potkan laboratorní (*Rattus norvegicus*)

morče domácí (*Cavia porcellus*)

křeček zlatý (*Mesocricetus auratus*)

křečík čínský (*Cricetulus griseus*)

pískomil mongolský (*Meriones unguiculatus*)

ostatní hlodavci (ostatní *Rodentia*)

králík domácí (*Oryctolagus cuniculus*)

kočka domácí (*Felis catus*)

pes domácí (*Canis familiaris*)

fretky (*Mustela putorius furo*)

jiní masožravci (jiní *Carnivora*)

koně, osli a kříženci (*Equidae*)

prasata (*Sus scrofa domesticus*)

kozy (*Capra aegagrus hircus*)

ovce (*Ovis aries*)

skot (*Bos taurus*)

poloopice (*Prosimia*)

kosmani a tamaríni (např. *Callithrix jacchus*)

makak jávský (*Macaca fascicularis*)

makak rhesus (*Macaca mulatta*)

kočkodani rodu *Chlorocebus* spp. (obvykle buď *pygerythrus*, nebo *sabaeus*)

paviáni (*Papio* spp.)

kotulové (např. *Saimiri sciureus*)

jiné druhy opic Nového světa (jiné druhy *Ceboidea*)

jiné druhy opic Starého světa (jiné druhy *Cercopithecoidea*)

hominoidi (*Hominioidea*)

jiní savci (jiní *Mammalia*)

kur domácí (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
krůta domácí (<i>Meleagris gallopavo</i>)
jiní ptáci (jiní <i>Aves</i>)
plazi (<i>Reptilia</i>)
skokani (<i>Rana temporaria</i> a <i>Rana pipiens</i>)
drápatky (<i>Xenopus laevis</i> a <i>Xenopus tropicalis</i>)
jiní obojživelníci (jiní <i>Amphibia</i>)
dánio pruhované (<i>Danio rerio</i>)
mořčák evropský (spp. např. z čeledi Serranidae, Moronidae)
losos, pstruh, siven a lipan (<i>Salmonidae</i>)
živorodka duhová, mečovka mexická, živorodka, plata (<i>Poeciliidae</i>)
jiné ryby (jiné <i>Pisces</i>)
hlavonožci (<i>Cephalopoda</i>)

- 1.1. Ryby se vykazují od fáze, kdy jsou schopny samostatně přijímat potravu, neboť jejich trávicí soustava je otevřená od jednoho konce ke druhému.
- 1.2. Doba, kdy ryby samostatně přijímají potravu, se u jednotlivých druhů liší a v mnoha případech závisí na tom, v jaké teplotě jsou chovány. Teplotu je třeba stanovit tak, aby udržela optimální životní podmínky, které vymezi osoba odpovědná za dobré životní podmínky zvířat a péči o ně a za informace týkající se jednotlivých živočišných druhů ve spolupráci s určeným veterinárním lékařem. Larvy dánia pruhovaného, které jsou udržovány v teplotě přibližně +28 °C, se vykazují 5 dní po oplodnění.
- 1.3. Některé druhy ryb a hlavonožců lze vzhledem k jejich malé velikosti spočítat odhadem.
- 1.4. Všechny druhy hlavonožců se vykazují v položce „hlavonožci“ od fáze, kdy začnou být schopni samostatně přijímat potravu, tedy ihned po vylíhnutí.

2. Opětovné použití zvířat

Opětovné použití zvířat (ne/ano)

- 2.1. Obecné informace
 - 2.1.1. Na konci každého postupu se vykazuje každé použití zvířete.
 - 2.1.2. Informace o místě narození a u subhumánních primátů rovněž o generaci a informace o tom, zda bylo zvíře získáno ze soběstačné populace, se vykazují pouze v případě intaktních zvířat, tedy zvířat použitých poprvé. U opětovně použitých zvířat se proto tyto informace nezaznamenávají.
 - 2.1.3. Ve všech dalších kategoriích se uvede počet použití zvířat v jednotlivých postupech. Tato čísla nemohou sloužit jako křížový odkaz na celkový počet intaktních zvířat.
 - 2.1.4. Vykazuje se skutečné utrpení zvířete v rámci postupu. V některých případech by mohlo být ovlivněno předchozím použitím. Ne vždy však závažnost v průběhu dalšího použití narůstá a v některých případech se dokonce v konečném důsledku může snížit (přivyknutí). Proto se skutečná závažnost, která má být vykázána, vždy určuje případ od případu s ohledem na dopad předcházejících použití.

2.2. Opětovné použití versus pokračující používání

Pro účely určení, zda se jedná o „opětovné použití“, platí toto:

- 2.2.1. Jedním použitím se rozumí použití jednoho zvířete pro jediný vědecký/experimentální/vzdělávací/školicí účel. Jedno použití trvá od okamžiku, kdy se na zvíře použije první metoda, do ukončení sběru údajů, pozorování nebo dosažení vzdělávacího cíle. Tím je obvykle jeden pokus, jedna zkouška nebo jedno školení týkající se metody.
- 2.2.2. Jedno použití může obsahovat řadu kroků (metod), které všechny nutně souvisí s dosažením jediného výsledku a které vyžadují použití téhož zvířete.
- 2.2.3. Mezi příklady přípravy za účelem pokračujícího používání patří:
- a) chirurgické zákroky (například zavádění kanyly, implantace telemetrie, ovariektomie, kastrace, hypofyzektomie);
 - b) nechirurgické zákroky (například krmení upravenou potravou, vyvolání cukrovky, vyvolání exprese transgenů);
 - c) chov geneticky upravených zvířat se škodlivým fenotypem;
 - d) genetické určení za použití invazivní metody (jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete) a pokud je zvíře s tímto genotypem vyžadováno pro další krok.
- 2.2.4. Pokud je připravené zvíře použito při postupu, který je pro ně zamýšlen, celý postup, včetně veškeré přípravy (bez ohledu na místo, kde k ní došlo), je na konci vykázán s ohledem na závažnost související s touto přípravou. Například v případě chovu geneticky upraveného zvířete a jeho konečného použití je v rámci vykazování zohledněna závažnost související se všemi kroky (například s účinkem fenotypu, pokud se projeví, genetickým určením, pokud je provedeno, a s konečným použitím).
- 2.2.5. Použití zvířete je vykázáno pouze jednou na konci celého postupu, a to i tehdy, pokud byly přípravné kroky popsány v bodě 2.2.3. a koncové použití provedeny v rámci samostatných projektů.
- 2.2.6. Pokud připravené zvíře není následně použito pro vědecké účely, zařízení, ve kterém je zvíře usmrceno, ve statistice vykazuje přípravu jako nezávislé použití podle zamýšleného účelu za předpokladu, že příprava zvířete překročila práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození. Pokud se však tato příprava týká údržby linie geneticky upravených zvířat, v oddíle B.10.7 jsou uvedena kritéria, podle nichž se zvířata vykazují.
- 2.2.7. Pokud byl u zvířete zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) v rámci běžného ověřování u geneticky upravené chovné populace ustálené linie, aby se potvrdilo, že se genotyp neliší od zamýšlených genetických dispozic a že je zvíře později použito při jiném postupu, který nevyžaduje tento konkrétní genotyp, je toto použití považováno za opětovné použití a všechny případy tohoto použití se ve statistice vykazují zvlášť, tedy:
- a) první použití v rámci „udržování ustálené geneticky upravené linie“ se závažností související se skutečnou závažností, kterou zvíře pocítilo v důsledku invazivní genotypizace, a
 - b) jako opětovné použití na základě specifického účelu, k němuž je zvíře použito.

3. Jiné živočišné druhy než subhumánní primáti – místo narození

Zvířata narozená u oprávněného chovatele v Unii

Zvířata narozená v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele

Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy

Zvířata narozená jinde

- 3.1. Původ je určen místem narození, tedy „narozen v“, a nikoli podle toho, odkud je zvíře dodáno.
- 3.2. „Zvířata narozená u oprávněného chovatele v Unii“ odkazují na zvířata narozená u chovatelů schválených a registrovaných podle článku 20 směrnice 2010/63/EU.
- 3.3. Do kategorie „Zvířata narozená v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele“ spadají mimo jiné volně žijící zvířata, hospodářská zvířata (pokud chovatel není schválený podle článku 20 směrnice 2010/63/EU), jakož i jakékoli výjimky udělené v souladu s čl. 10 odst. 3 směrnice 2010/63/EU.
- 3.4. Do kategorie „Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy“ spadají mimo jiné všechna zvířata narozená ve Švýcarsku, Turecku, Rusku a Izraeli bez ohledu na to, zda byla odchována v registrovaných chovných zařízeních nebo jiných zařízeních, a to včetně zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě.
- 3.5. Do kategorie „Zvířata narozená jinde“ spadají všechna zvířata bez ohledu na to, zda byla odchována v registrovaných chovných zařízeních nebo jiných zařízeních, a to včetně zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě.

4. Subhumánní primáti – místo narození

Subhumánní primáti narození u oprávněného chovatele v Unii

Subhumánní primáti narození v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele, a subhumánní primáti narození v ostatních zemích Evropy

Subhumánní primáti narození v Asii

Subhumánní primáti narození v Americe

Subhumánní primáti narození v Africe

Subhumánní primáti narození jinde

- 4.1. Původ je určen místem narození, tedy „narozen v“, a nikoli podle místa, odkud je zvíře dodáno.
- 4.2. „Subhumánní primáti narození u oprávněného chovatele v Unii“ (a Norsku) odkazují na subhumánní primáty narozené u chovatelů schválených a registrovaných podle článku 20 směrnice 2010/63/EU.
- 4.3. Do kategorií „Subhumánní primáti narození v Unii, ale nikoli u oprávněného chovatele“ a „Subhumánní primáti narození v ostatních zemích Evropy“ spadají mimo jiné zvířata narozená ve Švýcarsku, Turecku, Rusku a Izraeli.
- 4.4. Do kategorie „Subhumánní primáti narození v Asii“ spadají mimo jiné zvířata narozená v Číně.
- 4.5. „Subhumánní primáti narození v Americe“ odkazují na zvířata narozená v Severní, Střední a Jižní Americe.
- 4.6. Do kategorie „Subhumánní primáti narození v Africe“ spadají rovněž zvířata narozená na Mauriciu.
- 4.7. Do kategorie „Subhumánní primáti narození jinde“ spadají rovněž zvířata narozená v Australasii Původy subhumánních primátů narozených jinde se vykazují.

5. Subhumánní primáti – typ populace

Soběstačná populace (ne/ano)

„Soběstačná populace“ se vztahuje na subhumánní primáty získané z populací, ve kterých jsou chována zvířata pocházející pouze z této populace nebo z jiných soběstačných populací, ne však pocházející z volné přírody, a ve které jsou zvířata chována způsobem, který zajišťuje, že jsou zvyklá na člověka.

6. Subhumánní primáti – generace

F0

F1

F2 nebo vyšší

- 6.1. „F0“ odkazuje na zvířata, která jsou odchycena ve volné přírodě.
- 6.2. „F1“ odkazuje na zvířata, která jsou narozena v zajetí jednomu nebo dvěma rodičům, kteří byli odchyceni ve volné přírodě.
- 6.3. „F2 nebo vyšší“ se vztahuje na zvířata, která jsou narozena v zajetí rodičům, kteří byli oba narozeni v zajetí.

7. Genetický stav

Bez genetických změn

Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu

Geneticky upravená se škodlivým fenotypem

- 7.1. Kategorie „Bez genetických změn“ odkazuje na všechna zvířata, která nebyla geneticky upravena, včetně geneticky normálních rodičovských zvířat použitých k vytvoření nové linie/nového kmene geneticky upravených zvířat.
- 7.2. „Geneticky upravená bez škodlivého fenotypu“ odkazuje na
- a) zvířata použitá k vytvoření nové linie s genetickými změnami, ale bez projevů škodlivého fenotypu;
 - b) geneticky upravená zvířata použitá v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování), ale bez projevů škodlivého fenotypu.
- 7.3. Kategorie „Geneticky upravená se škodlivým fenotypem“ odkazuje na
- a) zvířata použitá k vytvoření nové linie s projevy škodlivého fenotypu;
 - b) zvířata použitá k udržování ustálené linie s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a s projevy škodlivého fenotypu;
 - c) geneticky upravená zvířata použitá v jiných postupech (nikoli pro vytvoření nebo udržování) a s projevy škodlivého fenotypu.

8. Vytvoření nové geneticky upravené linie

Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene (ne/ano)

Kategorie „Zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene“ označuje zvířata, která se používají k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene a která jsou držena odděleně od jiných zvířat použitých pro účely „základního výzkumu“ nebo „translačního a aplikovaného výzkumu“. To zahrnuje křížení různých linií za účelem vytvoření nové geneticky upravené linie, pokud fenotyp nové linie nelze výhledově určit jako neškodlivý.

9. Závažnost postupu

Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí

Mírné (maximálně a včetně)

Střední

Závažné

9.1. Skutečná závažnost se vykazuje za každé zvíře samostatně podle nejzávažnějších účinků, které toto zvíře pocítilo v průběhu celého postupu. Tyto účinky se mohou projevit během kteréhokoli z kroků (nemusí jít nutně o poslední krok) postupu sestávajícího z více kroků. Skutečná závažnost může být vyšší nebo nižší než výhledově předpokládaná klasifikace. Při přiřazování skutečné závažnosti se rovněž zohledňuje kumulativní utrpení.

9.2. Kategorie závažnosti

9.2.1. **Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí** – v této kategorii se vykazují zvířata, která podstoupila postup, který byl proveden v celkové anestezii a po němž již zvířata nenabyla vědomí. Sem patří i situace, kdy zvíře po anestezii již nenabývalo vědomí během prvního kroku plánovaného postupu probouzení.

9.2.2. **Mírné (maximálně a včetně)** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku zvířata pocítovala krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach. Zahrnuje to situace, kdy postup výrazně nezhoršil dobré životní podmínky nebo celkový stav zvířat.

Tato kategorie se vztahuje i na zvířata použitá v rámci schváleného projektu, u nichž však nakonec nebylo pozorováno, že by pocítovala stejnou intenzitu bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození jako při vpichu jehly v souladu s řádnou veterinární praxí, s výjimkou zvířat, která jsou nutná k udržování populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem a u nichž se neprojevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození jako důsledek škodlivého genotypu.

9.2.3. **Střední** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pocítila krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily středně závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

9.2.4. **Závažné** – v této kategorii se vykazují zvířata, která byla podrobena postupu, v jehož důsledku pocítila značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které způsobily závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

9.2.5. Pokud se klasifikace do kategorie „Závažné“ překročí, ať již s předchozím schválením či bez něj, tato zvířata a jejich použití se vykazují v kategorii „Závažné“. Do poznámek členských států se doplní komentář v oddíle C této přílohy. V těchto případech se vykazují: živočišné druhy, počty, údaj, zda byla předem povolena výjimka, údaje o použití a důvody, proč byla překročena klasifikace do kategorie „Závažné“.

9.3. Zvířata, která byla nalezena mrtvá

9.3.1. U zvířat, která byla nalezena mrtvá, se závažnost určuje podle toho, zda smrt byla zapříčiněna faktory souvisejícími s postupem, jemuž bylo zvíře podrobeno. Pokud s ním nesouvisí (jako je tomu v případě smrti z důvodu nedostatečného vybavení a kontrol životního prostředí, nevhodných chovatelských postupů, nesouvisejících chorob a nálezů), odpovídá skutečná vykázaná závažnost nejzávažnějším účinkům, které dané zvíře pocítilo v průběhu postupu (vyjma pocitů zažitých před smrtí).

9.3.2. Souvisí-li smrt s postupem, vykáže se skutečná závažnost jako „závažná“, pokud nelze informovaně rozhodnout o přiřazení závažnosti do nižší kategorie.

9.4. Odchyt a přeprava zvířat odchycených ve volné přírodě

Skutečná závažnost se týká pouze účinků vědeckého postupu provedeného na daném zvířeti. Odchyt a přeprava (pokud nejsou specifickým cílem vědeckých postupů nebo součástí tohoto cíle) se tedy nezohledňují při vykazování skutečné závažnosti, stejně jako smrt zvířete během odchytu nebo přepravy.

10. Účely

Základní výzkum

Translační a aplikovaný výzkum

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu

Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

Zachování druhů

Vyšší vzdělávání

Odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

Forenzní šetření

Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech

10.1. Základní výzkum

10.1.1. „Základní výzkum“ odkazuje na studie zásadní povahy, včetně fyziologie; studie, které mají doplnit poznatky o normální a abnormální struktuře, fungování a chování živých organismů a životního prostředí, a to včetně základních studií v oblasti toxikologie. Šetření a analýza zaměřené na lepší nebo hlubší porozumění předmětu, jevu nebo základní přírodní zákonitosti, a nikoli na konkrétní praktické uplatňování výsledků.

10.1.2. Zvířata použitá k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat (včetně křížení dvou linií), která mají být použita pro účely základního výzkumu (například vývojová biologie, imunologie), se vykazují podle kategorie účelu, pro něž jsou vytvořena. Kromě toho se vykazují v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene“.

10.1.3. Během vytváření nové linie se vykazují všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Do vykazování se nezahrnuje geneticky neupravené potomstvo (divokého typu), pokud u daného zvířete nebyl zjišťován genotyp (genetické určení/odběr tkáňových vzorků) za použití invazivní metody, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete.

10.1.4. Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, pokud je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.

10.2. Translační a aplikovaný výzkum

10.2.1. „Translační a aplikovaný výzkum“ odkazuje na zvířata použitá pro účely popsané v čl. 5 písm. b) a c), s výjimkou použití zvířat pro legislativní účely (viz bod 10.3. níže).

10.2.2. To také zahrnuje výzkumnou toxikologii a šetření pro účely přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Nezahrnuje studie, které jsou potřebné pro podání pro legislativní účely.

10.2.3. Zvířata použitá k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat, která mají být použita pro účely translačního nebo aplikovaného výzkumu (například výzkum rakoviny, vývoj vakcín), se zaznamenávají podle účelu, pro něž jsou vytvářena. Kromě toho se vykazují v kategorii „Vytvoření nové genetické linie – zvířata použitá k vytvoření nové geneticky upravené linie/nového geneticky upraveného kmene“.

- 10.2.4. Během vytváření nové linie se vykazují všechna zvířata s genetickými změnami. Vykazují se zde rovněž zvířata použitá při vytváření, např. pro superovulaci, vasektomii a implantaci embryí. Do vykazování se nezahrnuje geneticky neupravené potomstvo (divokého typu).
- 10.2.5. Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za „ustálený/ustálenou“, pokud je přenos genetické změny stabilní (nejdříve po dvou generacích) a je dokončeno posouzení dobrých podmínek zvířat.
- 10.3. Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu
- 10.3.1. „Použití pro legislativní účely“ se vztahuje na použití zvířat v postupech prováděných za účelem splnění požadavků stanovených právními předpisy, tedy požadavků na výrobu a uvádění výrobků/láték na trh a jejich udržování na trhu, včetně posouzení bezpečnosti a rizik u potravin a krmiv.
- 10.3.2. Zahrnuje zkoušky prováděné v případě výrobků/láték, u nichž se předpokládalo podání pro legislativní účely, ale nakonec k němu nedošlo, a to například proto, že byly pracovníkem v oblasti vývoje shledány jako nevhodné pro uvedení na trh, a proto u nich proces vývoje nebyl dokončen.
- 10.3.3. „Běžná výroba“ se vztahuje na zvířata použitá ve výrobním procesu produktů, např. protilátek a krevních produktů (do této kategorie jsou zahrnuta například zvířata použitá při výrobě léčivých přípravků na bázi séra.
- 10.3.4. Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a je vykazováno v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum“.
- 10.4. Ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
- 10.4.1. Tato kategorie odkazuje na studie zaměřené na zkoumání a pochopení jevů, jako jsou znečištění životního prostředí, ztráta biologické rozmanitosti a epidemiologické studie na volně žijících zvířatech.
- 10.4.2. Nepatří sem použití zvířat pro ekotoxikologické účely, které je vyžadováno legislativou.
- 10.5. Vyšší vzdělávání
- Tato kategorie odkazuje na zvířata použitá k poskytování teoretických znalostí v rámci programu vyššího vzdělávání.
- 10.6. Odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí
- Tato kategorie odkazuje na zvířata použitá při odborné přípravě za účelem získání a udržení praktických odborných znalostí, jako jsou zvířata použitá při vzdělávání lékařů.
- 10.7. Udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných postupech
- 10.7.1. Tato kategorie obsahuje zvířata, kterých je zapotřebí k udržování populací geneticky upravených zvířat ustálených linií s úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem, u nichž se projevila bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu. Zamýšlený účel, pro nějž se linie chová, se nezaznamenává.
- 10.7.2. Tato kategorie rovněž zahrnuje geneticky upravená zvířata v rámci udržení ustálené linie, bez ohledu na to, zda se jedná o linii s neškodlivým nebo škodlivým fenotypem, pro nějž platí jedna z následujících charakteristik:
- genotyp byl *potvrzen za použití invazivní metody*, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete, a zvíře je usmrceno bez dalšího použití;
 - zvířata jsou *nevhodného genotypu*, který byl potvrzen *za použití invazivní metody*, jež nebyla provedena za účelem identifikace/označení zvířete.
- 10.7.3. Tato kategorie zahrnuje také rederivaci, pokud je provedena výhradně pro vědecké účely (tedy nikoli ve prospěch zdraví/dobrých životních podmínek populace) v rámci udržování ustálené linie, a zvířata používaná pro přenos embryí a vasektomii.
- 10.7.4. Tato kategorie nezahrnuje všechna zvířata potřebná k vytvoření nové linie geneticky upravených zvířat a zvířata použitá v jiných postupech (tedy v jiných než vytvoření/udržování).

11. Studie základního výzkumu

Onkologie

Kardiovaskulární krevní a lymfatický systém

Nervová soustava

Dýchací soustava

Gastrointestinální systém včetně jater

Svalová a kosterní soustava

Imunitní systém

Urogenitální/reprodukční systém

Smyslové orgány (kůže, oči a uši)

Endokrinní systém/metabolismus

Vývojová biologie

Multisystémové

Etologie/chování zvířat/zoologie

Další základní výzkum

11.1. Onkologie

Patří sem veškerý výzkum v oboru onkologie bez ohledu na cílový systém.

11.2. Nervová soustava

Tato kategorie zahrnuje mimo jiné neurovědu, periferní nebo centrální nervovou soustavu, psychologii.

11.3. Svalová a kosterní soustava

Tato kategorie zahrnuje mimo jiné zubní lékařství.

11.4. Smyslové orgány (kůže, oči a uši)

Studie týkající se nosu se vykazují v kategorii „Dýchací soustava“ a studie týkající se jazyka v kategorii „Gastrointestinální systém včetně jater“.

11.5. Kategorie „Vývojová biologie“ zahrnuje studie změn souvisejících s organismem z embryogeneze (pokud není prováděna v rámci studie toxicity pro reprodukci), pokud jde o růst, stárnutí a smrt, a zahrnuje mimo jiné diferenciaci buněk, diferenciaci tkání a organogenezi.**11.6. Multisystémové**

Tato kategorie se vztahuje pouze na výzkum, kde je předmětem hlavního zájmu více systémů, jako např. u některých infekčních onemocnění, s výjimkou onkologie.

11.7. Kategorie „Etologie/chování zvířat/zoologie“ zahrnuje zvířata ve volné přírodě i v zajetí, přičemž hlavním cílem je dozvědět se více o konkrétním druhu.**11.8. Další základní výzkum****11.8.1. Výzkum, který se netýká orgánů/systémů uvedených výše nebo výzkum, který není zaměřen specificky na některý orgán/systém.****11.8.2. Před použitím kategorie „Další“ je se třeba zvlášť ujistit, že nelze použít žádnou z předem vymezených kategorií.**

11.9. Poznámky

- 11.9.1. Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních činitelů, vektorů (například krmení členovců) a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu protilátek pro účely výzkumu, avšak s výjimkou růstu hybridomů prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní při výrobě monoklonálních protilátek (zahrnuto v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu“), se vykazují v příslušných kategoriích studií v rámci „Základního výzkumu“.
- 11.9.2. Pokud se na účel použití zvířete vztahuje více než jedna kategorie, vykáže se pouze hlavní účel.

12. Translační a aplikovaný výzkum

Rakovina u lidí

Infekční onemocnění u lidí

Kardiovaskulární poruchy u lidí

Nervové a duševní poruchy u lidí

Poruchy dýchacího ústrojí u lidí

Gastrointestinální poruchy včetně jater u lidí

Poruchy svalové a kosterní soustavy u lidí

Poruchy imunity u lidí

Urogenitální/reprodukční poruchy u lidí

Poruchy smyslových orgánů (kůže, očí a uší) u lidí

Endokrinní/metabolické poruchy u lidí

Jiné poruchy u lidí

Nákazy a poruchy u zvířat

Výživa zvířat

Dobré životní podmínky zvířat

Diagnostika onemocnění

Choroby rostlin

Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely

- 12.1. Bez ohledu na cílový systém patří jakýkoli aplikovaný výzkum zaměřený na rakovinu u lidí do kategorie „Rakovina u lidí“.
- 12.2. Bez ohledu na cílový systém patří jakýkoli aplikovaný výzkum zaměřený na infekční onemocnění u lidí do kategorie „Infekční onemocnění u lidí“.
- 12.3. Jakékoli použití zvířat pro legislativní účely, jako jsou studie karcinogenity, není zahrnuto v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum“ a je vykázáno v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu“.
- 12.4. Studie týkající se poruch nosu se vykazují v kategorii „Poruchy dýchacího ústrojí u lidí“ a poruchy jazyka v kategorii „Poruchy trávicího ústrojí včetně jater u lidí“.
- 12.5. Před použitím kategorie „Jiné poruchy u lidí“ je se třeba zvlášť ujistit, že nelze použít žádnou z předem vymezených kategorií.
- 12.6. Kategorie „Diagnostika onemocnění“ zahrnuje mimo jiné zvířata použitá v přímé diagnostice onemocnění, jako je vzteklna, botulismus, avšak s výjimkou zvířat, která jsou zahrnuta do použití pro legislativní účely.

- 12.7. Kategorie „Toxikologie a ekotoxikologie pro jiné než legislativní účely“ odkazuje na výzkumnou toxikologii a šetření za účelem přípravy podání pro legislativní účely a vývoje metod. Tato kategorie nezahrnuje studie, které jsou potřebné k podání pro legislativní účely (předběžné studie, MTD – maximální tolerovaná dávka). Studie za účelem stanovení specifické dávky (DRF – *Dose Range Finding*), pokud byly provedeny s cílem vyhovět legislativním požadavkům, jsou rovněž vyloučeny a zahrnuty do „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu“ v rámci „Jiné zkoušení účinnosti a tolerance“.
- 12.8. Kategorie „Dobré životní podmínky zvířat“ odkazuje na studie podle čl. 5 písm. b) bodu iii) směrnice 2010/63/EU.
- 12.9. Poznámky
- 12.9.1. Zvířata použitá na výrobu a udržování infekčních činitelů, vektorů (například krmení členovců) a nádorů, zvířata použitá pro účely jiného biologického materiálu a zvířata použitá na výrobu protilátek pro účely translačního a aplikovaného výzkumu, avšak s výjimkou růstu hybridomů prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní při výrobě monoklonálních protilátek (která je zahrnuta v kategorii „Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu podle typu“), se vykazují v příslušných kategoriích v rámci „Translační a aplikovaný výzkum“.
- 12.9.2. Pokud se na účel použití zvířete vztahuje více než jedna kategorie, vykáže se pouze hlavní účel.

13. Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu

Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

Jiné zkoušení účinnosti a tolerance

Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

Běžná výroba podle typu produktů

- 13.1. Zkoušení účinnosti při vývoji nových léčivých přípravků je vyloučeno a je vykazováno v kategorii „Translační a aplikovaný výzkum“.
- 13.2. Kontrola kvality se vztahuje na zvířata použitá při zkoušení čistoty, stability, účinnosti a dalších ukazatelů pro kontrolu kvality konečného výrobku a jeho složek a při všech kontrolách prováděných v průběhu výrobního procesu pro účely registrace, splnění dalších vnitrostátních nebo mezinárodních právních požadavků či dodržení interní politiky výrobce. To zahrnuje mimo jiné zkoušení pyrogenity.
- 13.3. Jiné zkoušení účinnosti a tolerance
- Do této kategorie spadá zkoušení účinnosti biocidů a pesticidů, jakož i zkoušení tolerance doplňkových látek ve výživě zvířat. Tato kategorie zahrnuje rovněž studie za účelem stanovení specifické dávky (DRF), když jsou prováděny za účelem splnění požadavků právních předpisů.
- 13.4. Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti (včetně hodnocení bezpečnosti výrobků a prostředků pro humánní medicínu, zubní a veterinární lékařství)
- 13.4.1. Tato kategorie zahrnuje studie prováděné na výrobku nebo látce pro určení jejich potenciálu vyvolat nebezpečné nebo nežádoucí účinky u člověka nebo zvířat v důsledku jejich zamýšleného nebo abnormálního použití, výroby nebo jako potenciálních nebo skutečných kontaminantů v životním prostředí.
- 13.4.2. V případě, že studie zahrnují matku i potomstvo, musí být matka vykázána, pokud byla podrobena postupu, který překračuje práh nejmenší míry bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození. Potomstvo je vykázáno, pokud je nedílnou součástí postupu, jako tomu je v případě konečných bodů (*end-points*) pro reprodukci.

- 13.5. Běžná výroba podle typu produktů
- 13.5.1. Tato kategorie zahrnuje výrobu protilátek a krevních produktů etablovanými metodami. Tato kategorie nezahrnuje imunizaci zvířat pro následnou výrobu hybridomu provedenou pro účely základního nebo aplikovaného a translačního výzkumu v rámci daného projektu, která je zachycena v příslušné kategorii v rámci základního nebo aplikovaného výzkumu.
- 13.5.2. Používání zvířat pro výrobu protilátek za obchodním účelem, včetně imunizace pro následnou výrobu hybridomu, se vykazuje v kategorii „Běžná výroba“/„Monoklonální a polyklonální protilátky (vyjma metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní)“. Každé použití tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní pro kultivaci monoklonálních protilátek se vykazuje v kategorii „Běžná výroba“/„Monoklonální protilátky prostřednictvím metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní“.

14. **Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)**

Zkoušení bezpečnosti šarže

Zkoušení pyrogenity

Zkoušení účinnosti šarže

Jiné kontroly kvality

Zkoušení bezpečnosti šarže nezahrnuje zkoušení pyrogenity, které se vykazuje samostatně v kategorii „Zkoušení pyrogenity“.

15. **Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti podle druhu zkoušky**

Metody zkoušek akutní (po jedné dávce) toxicity (včetně limitní zkoušky)

Podráždění/poleptání kůže

Senzibilizace kůže

Podráždění/poleptání očí

Toxicita po opakovaných dávkách

Karcinogenita

Genotoxicita

Toxicita pro reprodukci

Vývojová toxicita

Neurotoxická

Kinetika (farmakokinetika, toxikokinetika, snižování obsahu reziduí)

Farmakodynamika (včetně farmakologické bezpečnosti)

Fototoxická

Ekotoxická

Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv

Bezpečnost cílového zvířete

Kombinované konečné body

Jiná toxicita nebo zkoušky bezpečnosti

- 15.1. Kategorie „Toxicita po opakovaných dávkách“ zahrnuje rovněž imunotoxikologické studie.
- 15.2. Kategorie „Toxicita pro reprodukci“ zahrnuje mimo jiné rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci, a to včetně kohort vývojové neurotoxicity a imunotoxicity.
- 15.3. Kategorie „Vývojová toxicita“ zahrnuje také studie vývojové neurotoxicity. Rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci včetně kohorty vývojové neurotoxicity se vykazují v rámci toxicity pro reprodukci.
- 15.4. Kategorie „Neurotoxicita“ zahrnuje mimo jiné akutní opožděné účinky (například opožděnou neurotoxicitu organických látek obsahujících fosfor po akutní expozici) a studie zaměřené na opakované dávky pro účely neurotoxicity, ale nezahrnuje vývojovou neurotoxicitu. Rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci včetně kohorty vývojové neurotoxicity se vykazují v rámci toxicity pro reprodukci.
- 15.5. „Kinetika“ se vztahují na farmakokinetiku, toxikokinetiku a snižování obsahu reziduí. Pokud se však v rámci studie toxicity po opakovaných dávkách pro legislativní účely provádí zkouška toxikokinetiky, vyazuje se v rámci toxicity po opakovaných dávkách.
- 15.6. Kategorie „Zkoušení bezpečnosti v oblasti potravin a krmiv“ zahrnuje rovněž testování pitné vody (včetně zkoušení bezpečnosti cílového zvířete).
- 15.7. Zkoušení v rámci kategorie „Bezpečnost cílového zvířete“ zajistí, že výrobek pro konkrétní zvíře lze bezpečně používat pro daný živočišný druh (s výjimkou zkoušení bezpečnosti šarže, které je zahrnuto pod kontrolu kvality).
- 15.8. „Kombinované konečné body“ zahrnují mimo jiné kombinaci studií karcinogenity a chronické toxicity a screeningové studie, jež kombinují toxicitu pro reprodukci a toxicitu po opakovaných dávkách.
16. **Metody zkoušek akutní toxicity**

LD50, LC50

Ostatní letální metody

Neletální metody

- 16.1. Podkategorie se vykáže na základě druhu použité metody a nikoli na základě stupně závažnosti, kterou zvíře v důsledku této metody pocítí.
- 16.2. Kategorie „LD50, LC50“ odkazuje pouze na zkušební metody, které poskytují bodový odhad pro LD50/LC50, jako jsou pokyny OECD pro zkoušky 203, 403 a 425.
- 16.3. „Ostatní letální metody“ odkazují na metody, které zařazují látky do třídy, tedy metody, které zahrnují přidělení rozsahu, do kterého LD50 spadá, jako jsou metody fixní dávky a metody zkoušek akutní toxicity. Je pravděpodobné, že dojde k řadě úmrtí, ale nebude jich tolik, jako se očekává u metod typu LD50.
17. **Toxicita po opakovaných dávkách**

28 dnů nebo méně

29–90 dnů

více než 90 dnů

18. Ekotoxická

Akutní toxicita (ekotoxická)

Chronická toxicita (ekotoxická)

Toxicita pro reprodukci (ekotoxická)

Endokrinní činnost (ekotoxická)

Bioakumulace (ekotoxická)

Jiná ekotoxická

- 18.1. Ekotoxická se vztahuje na toxicitu související s vodním a suchozemským prostředím.
- 18.2. Studie ekotoxické, které se zabývají krátkodobou toxicitou pro určení LC/LD50, se vykazují v rámci „akutní toxicity (ekotoxické)“.
- 18.3. Studie ekotoxické, které se zabývají dlouhodobou toxicitou, například zkouška v raném stadiu životního cyklu nebo zkoušky během celého životního cyklu, se vykazují v rámci „chronické toxicity (ekotoxické)“.
- 18.4. Studie ekotoxické, které jsou prováděny především za účelem posouzení endokrinních vlastností látek a zabývají se například metamorfózami, vývojem a růstem obojživelníků či pohlavním vývojem a reprodukcí ryb, se vykazují v rámci „endokrinní činnosti (ekotoxické)“.

19. Typ právních předpisů

Právní předpisy týkající se humánních léčivých přípravků

Právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků a jejich reziduí

Právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků

Právní předpisy týkající se průmyslových chemických látek

Právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin

Právní předpisy týkající se biocidů

Právní předpisy týkající se potravin, včetně materiálů určených pro styk s potravinami

Právní předpisy týkající se krmiv, včetně předpisů v oblasti bezpečnosti cílových zvířat, pracovníků a životního prostředí

Právní předpisy týkající se kosmetických přípravků

Jiné právní předpisy

- 19.1. Typ právních předpisů se nevykazuje u zvířat, jejichž používání spadá do kategorie „Běžná výroba“.
- 19.2. Typ právních předpisů se vykazuje prostřednictvím odkazu na zamýšlené primární použití.
- 19.3. Kontrola kvality vody jiné než odpadní vody se vykazuje v rámci kategorie „Právní předpisy týkající se potravin“. Kontrola kvality odpadní vody se vykazuje v rámci kategorie „Jiné právní předpisy“.

20. Původ právních předpisů

Právní předpisy splňující požadavky Unie

Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci Unie)

Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy Unie

- 20.1. Původ právních předpisů se nevykazuje u zvířat, jejichž používání spadá do kategorie „Běžná výroba“.
- 20.2. Použití se vykazuje v souvislosti s oblastí, pro kterou je zkouška prováděna, nikoli ve které je prováděna.
- 20.3. Pokud jsou vnitrostátní právní předpisy odvozeny od právních předpisů Unie, použití se vykazuje v rámci kategorie „Právní předpisy splňující požadavky Unie“.
- 20.4. Kategorie „Právní předpisy splňující požadavky Unie“ také zahrnuje jakýkoli mezinárodní požadavek, který zároveň splňuje požadavky Unie (jako je zkoušení podle pokynů ICH, ⁽¹⁾ VICH, ⁽²⁾ OECD, monografie Evropského lékopisu).
- 20.5. Pokud je zkouška prováděna za účelem splnění právních předpisů jednoho nebo více členských států (nemusí jít nutně o stát, v němž se zkouška provádí) a požadavek nevyplývá z práva Unie, použití se vykazuje v rámci kategorie „Právní předpisy splňující pouze vnitrostátní požadavky (v rámci Unie)“.
- 20.6. Kategorie „Právní předpisy splňující pouze požadavky zemí, které nejsou členy Unie“ se zvolí v případě, že neexistuje rovnocenný požadavek na provedení zkoušky ke splnění právních předpisů Unie.

21. Běžná výroba podle typu produktů

Krevní produkty

Monoklonální protilátky prostřednictvím metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní

Monoklonální a polyklonální protilátky (vyjma metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní)

Jiné produkty

- 21.1. Kategorie „Běžná výroba podle typu produktů“ zahrnuje výrobu protilátek a krevních produktů etablovanými metodami. Tato kategorie nezahrnuje imunizaci zvířat pro následnou výrobu hybridomu, pokud je provedena pro účely základního nebo aplikovaného výzkumu v rámci daného projektu. Tato imunizace je zachycena v příslušné kategorii v rámci základního nebo aplikovaného výzkumu.
- 21.2. Každé použití tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní pro kulturu monoklonálních protilátek se vykazuje v kategorii „Monoklonální protilátky prostřednictvím metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní“.
- 21.3. Používání zvířat pro výrobu protilátek za obchodním účelem, včetně imunizace pro následnou výrobu hybridomu, se vykazuje v kategorii „Monoklonální a polyklonální protilátky (vyjma metody tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní)“.

C. POZNÁMKY ČLENSKÉHO STÁTU

1. Členské státy předloží poznámky ohledně statistických údajů. Tyto poznámky zahrnují následující:
- a) obecné informace o veškerých změnách trendů pozorovaných od předcházejícího výkazového období;

⁽¹⁾ Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků.

⁽²⁾ Mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčiv.

- b) informace o významném zvýšení nebo snížení používání zvířat v konkrétních oblastech a rozbor příčin tohoto zvýšení či snížení;
 - c) informace o všech změnách trendů, pokud jde o skutečný stupeň závažnosti postupů, a rozbor důvodů těchto změn;
 - d) informace o zvláštním úsilí o podporu zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi a jeho případném dopadu na statistiku;
 - e) další rozčlenění použití kategorie „ostatní“, je-li v této kategorii vykazován významný podíl použitých zvířat;
 - f) informace o použití zvířat v kategoriích, je-li pro dosažení žádaného výsledku dostupná metoda či zkušební strategie, která nevyžaduje použití živého zvířete a která je uznána podle právních předpisů Unie;
 - g) podrobnosti o případech překročení klasifikace do kategorie „závažné“, ať již s předchozím schválením či bez něj.
2. Pro účely bodu 1 písm. g) se vykazuje:
- a) druh;
 - b) počet zvířat;
 - c) údaj, zda bylo překročení klasifikace do kategorie „závažné“ předem schváleno či nikoliv;
 - d) údaje o použití;
 - e) důvody, proč byla překročena klasifikace do kategorie „závažné“.
-

PŘÍLOHA V
SROVNÁVACÍ TABULKA

Prováděcí rozhodnutí 2012/707/EU	Toto rozhodnutí
Článek 1	Článek 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 6
PŘÍLOHA I	PŘÍLOHA II
PŘÍLOHA II	PŘÍLOHA III
PŘÍLOHA III	PŘÍLOHA IV

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS